

BIOTECHNI



Z.I. Athélie II - 178, avenue du Serpolet
13600 LA CIOTAT - France
Tél. : +33 (0)4 42 98 14 30
Fax : +33 (0)4 42 98 14 39
www.biotechni.com

CE
1639

Réf. : ni_APOGEE

Édition : 04

2020-05

Directive 93/42/CEE
Année marquage CE :
2001

Οδηγίες προς τον χειρουργό και το προσωπικό του χειρουργείου

**ΑΡΟΓΕΕ διπλής κινητικότητας κοτυλαίο κυπέλλιο
ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ ΕΜΦΥΤΕΥΜΑ ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ**

EL

1 ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Η ΒΙΟΤΕCHNI σχεδιάζει, κατασκευάζει και προμηθεύει το κοτυλαίο κυπέλλιο διπλής κινητικότητας ΑΡΟΓΕΕ με τα σχετικά ένθετα. Τα κοτυλαία κυπέλλια αποτελούνται από ανοξείδωτο χάλυβα (ISO 5832-9) και τα ένθετα διπλής κινητικότητας από UHMWPE (ISO 5834-1/2).

Το κυπέλλιο διπλής κινητικότητας ΑΡΟΓΕΕ διατίθεται σε εκδόσεις για χρήση με τσιμέντο και χωρίς τσιμέντο. Η έκδοση για χρήση χωρίς τσιμέντο επικαλύπτεται με Τι (ISO 13179-1) για το πορώδες τιτάνιο και ΗΑ για τον υδροξυαπατίτη (ISO 13779-2). Τα υλικά και η επιστροφή αναφέρονται σε κάθε ετικέτα προϊόντος.

2 ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΕΜΦΥΤΕΥΜΑΤΟΣ

Σημείωση: Το «x» και το «y» αντιπροσωπεύουν διάφορες διαστάσεις:

Αναφορά	Περιγραφή
CAPxx	ΑΡΟΓΕΕ κοτυλαίο κυπέλλιο με επιστροφή Τι + ΗΑ
CAPCxx	ΑΡΟΓΕΕ κοτυλαίο κυπέλλιο για χρήση με τσιμέντο
IDMxx-yy+	Διπλής κινητικότητας κοτυλαίο ένθετο PE

3 ΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΑ

Τα κυπέλλια διπλής κινητικότητας ΑΡΟΓΕΕ είναι πλήρως συμβατά με τις μηριαίες κεφαλές και τους στυλεούς που παρέχονται από την ΒΙΟΤΕCHNI (βλ. παρακάτω πίνακα συμβατότητας). Τα ένθετα διπλής κινητικότητας IDMxx-yy + είναι αποκλειστικώς συμβατά με το κυπέλλιο διπλής κινητικότητας ΑΡΟΓΕΕ. Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που αναφέρονται στη συνέχεια φέρουν σήμανση CE 1639 σύμφωνα με την οδηγία 93/42/CEE.

Βλέπε προσάρτημα 1 (A1):

- ICERAMxx-yy: Κεραμικό ένθετο
- MU-DBxx-yyy: Ένθετο πολυαιθυλενίου
- INxx.0yy: Μηριαία κεφαλή από ανοξείδωτο χάλυβα 5°43'
- IDMxx-yy+: Ένθετο πολυαιθυλενίου
- CERxxx-yy: BIOLOX® Δέλτα κεραμική μηριαία κεφαλή 5°43'
- FI040xx: FILLER-3ND μηριαίος στυλεός χωρίς χρήση τσιμέντου με επιστροφή Τι + ΗΑ
- FIC040xx: FILLER-3ND μηριαίος στυλεός με περιαυχένιο χωρίς χρήση τσιμέντου και με επιστροφή Τι + ΗΑ
- FI043xx: FILLER-3ND ραιβός μηριαίος στυλεός, χωρίς χρήση τσιμέντου με επιστροφή Τι + ΗΑ
- FI044xx: FILLER-3ND βλαισός μηριαίος στυλεός χωρίς χρήση τσιμέντου με επιστροφή Τι + ΗΑ
- FI050xx: FILLER-3ND μηριαίος στυλεός χωρίς χρήση τσιμέντου με επιστροφή Τι
- FI041xx: FILLER-3ND μηριαίος στυλεός με χρήση τσιμέντου
- FI020xx: Μακρύς FILLER μηριαίος στυλεός με επιστροφή ΗΑ

- **CAPxx; CAPCxx:** APOGEE κοτυλαίο κυπέλλιο
- **C6DBxx-γγ:** GYPTIS κοτυλαίο κυπέλλιο
- **MU-Txx:** MULTI επιστρωμένο κοτυλαίο κυπέλλιο
- **CIG-xxTH:** Επιστρωμένο IGLOO κοτυλαίο κυπέλλιο 18°
- **TTHR5xx; QHxx-γγγ; VCxx:** δομοστοιχειακοί στείλεοί επιστρωμένα με Ti + HA και κλειδούμενες βίδες TTHR
- **EASYxxγγ-zzzD; EASYxxγγ-zzzG:** ενιαιοι στείλεοί επιστρωμένα με Ti + HA TTHR-EASY

Το κυπέλλιο διπλής κινητικότητας APOGEE είναι η έκδοση με χρήση τσιμέντου και προορίζεται να χρησιμοποιηθεί σε συνδυασμό με οστικό τσιμέντο με βάση το PMMA (με ή χωρίς αντιβιοτικά) για την καθήλωση των προσθετικών αρθρώσεων, σύμφωνα με το πρότυπο ISO 5833. Ανατρέξτε στις οδηγίες του κατασκευαστή του οστικού τσιμέντου.

4 ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Το κυπέλλιο διπλής κινητικότητας APOGEE προορίζεται για πλήρη αντικατάσταση άρθρωσης ισχίου. Ο κύριος στόχος μιας πρόθεσης άρθρωσης είναι η αναπαραγωγή της αρθρικής ανατομίας. Η αρθρική πρόθεση αποσκοπεί στη μείωση του πόνου και στη βελτίωση της κινητικότητας του ασθενούς. Μια τεχνητή άρθρωση ενδείκνυται μόνο σε ασθενείς που δεν ανταποκρίθηκαν σε επιλογές χειρουργικής αντιμετώπισης.

5 ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Το κυπέλλιο διπλής κινητικότητας APOGEE προορίζεται για πλήρη αντικατάσταση της άρθρωσης ισχίου:

Κυρίως, σε ασθενείς με υψηλό κίνδυνο εξάρθρωσης, για:

- Πρωτογενής οστεοαρθρίτιδα ισχίου
- Ενδοκαψικό κάταγμα αυχένα μηριαίου οστού

Στη πρόθεση αναθεώρησης σε ασθενείς με επαναλαμβανόμενες εξάρθρωσεις, για:

- Αναθεώρηση του προηγούμενου αποτυχημένου THA (μόνο με κυπέλλιο με χρήση τσιμέντου)

Τα κοτυλαία κυπέλλια προορίζονται για χρήση σε ενήλικες ασθενείς (σκελετικά ώριμοι).

6 ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ/ΠΑΡΑΓΟΝΤΕΣ ΚΙΝΔΥΝΟΥ

Συνθήκες που μπορούν να επηρεάσουν σοβαρά την επιτυχία της εμφύτευσης:

- Οποιαδήποτε τοπική, οξεία ή χρόνια λοίμωξη. Οποιαδήποτε μολυσματική ασθένεια. Πυρετός ή λευκοκυττάρωση.
- Συστηματικές και μεταβολικές διαταραχές. Οποιαδήποτε ψυχική ή νευρομυϊκή διαταραχή.
- Ανεπαρκές απόθεμα οστού, οστεοπενία ή/και σοβαρή οστεοπόρωση.
- Εθισμός ή/και κατάχρηση ναρκωτικών, καπνού ή/και αλκοόλ.
- Μη ολοκληρωμένη σκελετική ανάπτυξη.
- Έντονη σωματική δραστηριότητα
- Αποδεδειγμένη ή ύποπτη ευαισθησία στα υλικά
- Μη εγχειρήσιμος ή υπολειπόμενος όγκος.
- Εγκυμοσύνη, παχυσαρκία ή υπερβολικό βάρος (ΔΜΣ >25).

Αυτές οι αντενδείξεις είναι γενικής φύσης και όχι εξαντλητικές, ο χειρουργός θα πρέπει να αξιολογήσει κάθε ασθενή, προκειμένου να προσδιορίσει τους ειδικούς κινδύνους για τη χειρουργική επέμβαση και το όφελος για τον ασθενή.

7 ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Τα εμφυτεύματα πρέπει να χειρίζονται ή/και να εμφυτεύονται από καλά εκπαιδευμένους, εξειδικευμένους χειρουργούς που γνωρίζουν αυτές τις οδηγίες χρήσης και έχουν λεπτομερείς γνώσεις και εμπειρία ορθοπεδικών προεγχειρητικών και χειρουργικών τεχνικών, καθώς και των πιθανών

κινδύνων που σχετίζονται με τη χειρουργική επέμβαση που πρέπει να εκτελεστεί.

– Προκειμένου να προσδιοριστεί το μέγεθος των εμφυτευμάτων, ο χειρουργός πρέπει να χρησιμοποιήσει τα προεγχειρητικά ακτινογραφικά πρότυπα που διατίθενται.

– Οι κατάλληλες επιλογές τύπου και διαστάσεων του εμφυτεύματος, η τοποθέτηση και η καθήλωσή του είναι πρωταρχικής σημασίας για την εξασφάλιση της κλινικής επιτυχίας της επέμβασης.

– Ελέγξτε την ακεραιότητα της συσκευασίας και της επισήμανσης πριν ανοίξετε τη συσκευασία.

– Ελέγξτε την απουσία γρατσουνιών ή ρωγμών ή τυχόν ακαθαρσιών στο εμφύτευμα πριν από την εμφύτευση.

– Κατά το χειρισμό των εμφυτευμάτων, αποφύγετε οποιαδήποτε επαφή ή κρούση με άλλο υλικό ή εργαλεία που ενδέχεται να αλλοιώσουν ή να καταστρέψουν την επιφάνεια του εμφυτεύματος.

– Ο χειρουργός πρέπει να χρησιμοποιήσει τα εργαλεία που συνιστώνται σύμφωνα με τη χειρουργική τεχνική που διατίθεται από τον κατασκευαστή.

– Η σωστή λειτουργικότητα των εργαλείων πρέπει να ελέγχεται πριν από τη χρήση.

– Η επί τόπου και η προχειρουργική χρήση οποιουδήποτε φαρμακευτικού προϊόντος σε συνδυασμό με το εμφύτευμα υπόκειται στην ευθύνη του χειρουργού.

– Η ζωή του εμφυτεύματος στο σώμα εξαρτάται από διάφορους παράγοντες που δεν εγγυώνται ότι το εμφύτευμα αντέχει επ' αόριστον στις πιέσεις που συνήθως υποστηρίζονται από το φυσιολογικό υγιές οστό. Αποτελεί ευθύνη του χειρουργού να παρέχει στον ασθενή του πριν και μετά τη χειρουργική επέμβαση όλες τις χρήσιμες πληροφορίες σχετικά με τις καταστάσεις που επηρεάζουν την επιτυχία της εμφύτευσης και τα όρια που παρέχονται από τα εμφυτεύματα. Ανατρέξτε στην ενότητα §10. Πληροφορίες που παρέχονται από τον ασθενή.

– Συνιστάται να διασφαλίζεται τακτική κλινική και ακτινολογική παρακολούθηση για τον εντοπισμό τυχόν επιπλοκών, μετατόπισης ή/και υπερβολικής φθοράς του εμφυτεύματος.

– Η εμφάνιση τεχνουργημάτων σε εικόνες μαγνητικής τομογραφίας μπορεί να συμβεί με τη χρήση μεταλλικών εμφυτευμάτων. Προκειμένου να μειωθούν τα τεχνουργήματα, μπορούν να χρησιμοποιηθούν τεχνικές διόρθωσης εικόνων μαγνητικής τομογραφίας.

8 ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

– Σε καμία περίπτωση, δεν πρέπει στο εμφύτευμα να διαμορφωθεί το περιγράμματό του, το ίδιο να τροποποιηθεί ή να υποβληθεί σε μηχανική κατεργασία για να αποφευχθεί ο κίνδυνος θραύσης λόγω κόπωσης και η πρόκληση άμεσης ή πρόωρης αστοχίας υπό φορτίο.

– Η εσφαλμένη τοποθέτηση του εμφυτεύματος μπορεί να οδηγήσει σε κακή σταθερότητα, εξάρθρωση ή/και κάμψη, χαλάρωση, φθορά και θραύση των δομικών στοιχείων του εμφυτεύματος.

– Τα εμφυτεύματα που έχουν ήδη εμφυτευτεί δεν πρέπει ποτέ να ξαναχρησιμοποιηθούν, ακόμη και αν δεν εμφανίζουν ορατή ζημιά, λόγω λοίμωξης, πόνου ή κινδύνου νέας παρέμβασης. Η ΒΙΟΤΕΧΝΙ δεν αναλαμβάνει οποιαδήποτε ευθύνη για μια τέτοια χρήση.

– Η μόνη έγκυρη μέθοδος αποστείρωσης είναι αυτή που εκτελείται από τον κατασκευαστή. Η ΒΙΟΤΕΧΝΙ δεν αναλαμβάνει οποιαδήποτε ευθύνη σε περίπτωση επαναχρησιμοποίησης από τον χρήστη.

– Μην χρησιμοποιήσετε ένα εμφύτευμα που έχει υποστεί ζημιά, έχει μολυνθεί ή δεν έχει υποβληθεί σε σωστό χειρισμό.

– Η ΒΙΟΤΕΧΝΙ είναι ρητώς αντίθετη με τη χρήση εμφυτευμάτων που κατασκευάζονται από τρίτους σε συνδυασμό με τα εμφυτεύματα της ΒΙΟΤΕΧΝΙ. Η ΒΙΟΤΕΧΝΙ αποποιείται κάθε ευθύνη για την απόδοση ενός τέτοιου συνδυασμού και από τις πιθανές συνέπειες στην υγεία του ασθενούς.

9 ΠΑΡΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

– Εξάρθρωμα της πρόσθεσης ισχίου λόγω έλλειψης ή υπερβολικής δραστηριότητας, τραυματισμού ή εμβιομηχανικών παραγόντων.

– Χαλάρωση του εμφυτεύματος μπορεί να προκληθεί λόγω καθυστερημένης επούλωσης, πρόωρης φόρτωσης, ανεπαρκούς αρχικής καθήλωσης εμφυτεύματος ή/και μετεγχειρητικής ακινητοποίησης, λοίμωξης ή τραυματισμού.

– Ρωγμή, κάταγμα ή διάτρηση οστού μπορεί να συμβεί λόγω πολλών παραγόντων όπως κακή

πυκνότητα του οστού, ακατάλληλο εμφύτευμα ή/και ακατάλληλη τεχνική εμφύτευσης ή τραυματισμός.

– Περιφερικές νευροπάθειες, αγγειακή βλάβη, νευρική βλάβη, λοιμώξεις.

– Κάθε ασθενής που έχει προγραμματιστεί να υποβληθεί σε χειρουργική επέμβαση ενδέχεται να υποστεί απρόβλεπτες διεγχειρητικές ή μετεγχειρητικές επιπλοκές. Η ανοχή της χειρουργικής επέμβασης, των φαρμάκων και του ξένου σώματος μπορεί να διαφέρει από τον έναν ασθενή στον άλλο. Οι αντιδράσεις και οι επιπλοκές που μπορεί να προκύψουν κατά τη χειρουργική επέμβαση και τη χρήση του εμφυτεύματος πρέπει να συζητηθούν με τον ασθενή και ο τελευταίος πρέπει να έχει πλήρη κατανόηση αυτών. Εάν εμφανιστεί λοίμωξη ή αν ο ασθενής αντιδράσει στην εμφύτευση ξένου σώματος (αλλεργία, υπερευαισθησία στα υλικά), πρέπει να ξεκινήσει η θεραπεία που είναι κατάλληλη για κάθε περίπτωση. Εάν η λοίμωξη ή η αλλεργία δεν μπορεί να αντιμετωπιστεί με τις προκαθορισμένες μεθόδους, συνιστάται η απόσυρση του εμφυτεύματος.

– Φθορά αρθρικών επιφανειών.

– Υπολειμματικός πόνος στο ισχίο.

10 ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΑΡΕΧΟΝΤΑΙ ΣΤΟΝ ΑΣΘΕΝΗ

– Ο χειρουργός πρέπει να ενημερώσει τον ασθενή για τους πιθανούς κινδύνους και τις ανεπιθύμητες ενέργειες από την τοποθέτηση τεχνητής άρθρωσης και θα πρέπει να συμφωνήσει με την προτεινόμενη επέμβαση. Ο χειρουργός πρέπει να ενημερώσει τον ασθενή για τις πιθανές μετεγχειρητικές επιπλοκές.

– Ο χειρουργός πρέπει να ενημερώσει τον ασθενή ότι μια τεχνητή άρθρωση δεν πρέπει να υποβληθεί στο ίδιο μηχανικό στρες στην οποία υποβάλλεται η φυσική άρθρωση.

– Ο χειρουργός πρέπει να ενημερώσει τον ασθενή που λαμβάνει το προϊόν ότι η ασφάλεια και η ανθεκτικότητα του εμφυτεύματος εξαρτώνται από τη συμπεριφορά του, κυρίως σχετικά με τυχόν υπερβολική φόρτωση μέσω βάρους ή/και δραστηριότητας του ασθενούς (όπως βαριά σωματική εργασία, βίαιες κινήσεις, έντονα αθλήματα).

– Μια εξαιρετικά γρήγορη υπερφόρτωση, όπως τραυματισμός, ατύχημα, μπορεί να οδηγήσει σε κάταγμα, μερικές φορές πολύ μετά το συμβάν.

– Ο ασθενής πρέπει να ενημερώσει τον χειρουργό του για οποιοδήποτε συμβάν που θα μπορούσε να θέσει σε κίνδυνο την επιτυχή ενσωμάτωση του εμφυτεύματος και πρέπει να υποβληθεί σε περιοδικούς μετεγχειρητικούς ελέγχους.

– Κίνδυνοι παρεμβολών κατά τη διάρκεια της φυσικοθεραπείας: Ζητήστε από τον ασθενή να αναφέρει συστηματικά ότι αυτός/αυτή είναι φορέας εμφυτεύματος.

– Κίνδυνοι παρεμβολών κατά τη μαγνητική τομογραφία: Τα εμφυτεύματα της BIOTECHNI μπορούν να θεωρηθούν ως συμβατά με μαγνητική τομογραφία έως και τα 3 T. Ωστόσο, η BIOTECHNI συνιστά πάντοτε να συμβουλευέστε τον κατασκευαστή του οργάνου της μαγνητικής τομογραφίας για να επιβεβαιώσετε τη συμβατότητα πριν από τη χρήση.

Σημείωση: Λάβετε υπόψη ότι οποιαδήποτε τεχνητή άρθρωση υπόκειται σε φθορά και ότι ο χειρουργός μπορεί να χρειαστεί να επαναλάβει την επέμβαση. Τα υπολείμματα από τη φθορά μπορεί να προκαλέσουν μετάλλωση και οστεόλυση. Ο χειρουργός είναι υπεύθυνος για επιπλοκές που προκαλούνται από λανθασμένη ένδειξη, μη εφαρμογή της κατάλληλης χειρουργικής τεχνικής ή έλλειψη ασηψίας. Σε καμία περίπτωση δεν μπορούν αυτές οι επιπλοκές να αποδοθούν στη Biotechni.

11 ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΚΑΙ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ

– Οι πληροφορίες που αναφέρονται στην ετικέτα του προϊόντος επιτρέπουν να διασφαλιστεί η ιχνηλασιμότητα της κατασκευής του. Τα εμφυτεύματα συσκευάζονται ανά μονάδα και αποστειρώνονται με ακτινοβολία γάμμα (R).

– Η στεριότητα είναι εγγυημένη όσο η συσκευασία είναι ανέπαφη και μέχρι την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στη συσκευασία.

– Ελέγξτε την ύπαρξη πλήρους στεγανοποίησης των ειδών συσκευασίας (αποκολλούμενες θήκες ή κελύφη και στεγανοποιητικά) και τη συνολική ακεραιότητα πριν χρησιμοποιήσετε τα εμφυτεύματα.

– Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν, η συσκευασία του οποίου έχει υποστεί βλάβη ή έχει παραβιαστεί η

αδιάρρηκτη ετικέτα του. Σε αυτήν την περίπτωση, το προϊόν πρέπει να επιστραφεί. Μην χρησιμοποιείτε ένα εμφύτευμα εάν η συσκευασία του έχει ανοίξει έξω από το χειρουργείο.

–Όταν χειρίζεστε τη μονάδα του στείρου φραγμού (τελευταία προστασία), φορέστε αποστειρωμένα γάντια και χρησιμοποιήστε αποστειρωμένα εργαλεία.

–Ο δείκτης αποστείρωσης στην εξωτερική συσκευασία που επιβεβαιώνει την αποστείρωση με ακτίνες γάμμα πρέπει να είναι κόκκινος. Αυτό το χρώμα μπορεί να ξεθωριάσει λόγω κακών συνθηκών αποθήκευσης: θερμότητα, υγρασία, φως κ.λπ. Σε όλες τις περιπτώσεις, μια κολλητική κουκίδα που έχει πορτοκαλί χρώμα μπορεί να υποδηλώνει ένα μη αποστειρωμένο προϊόν και, στην περίπτωση αυτή, το προϊόν δεν πρέπει να χρησιμοποιείται. Η ημερομηνία λήξης αναφέρεται στην ετικέτα του προϊόντος.

12 ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗ ΑΠΟΒΛΗΤΩΝ













Τα εμφυτευμένα εμφυτεύματα και τα υπολείμματα από την εγχείρηση πρέπει να παραδοθούν σε εξειδικευμένη υπηρεσία για την περιβαλλοντικώς ασφαλή απόρριψη σύμφωνα με αυστηρούς κανόνες υγιεινής υπό την ευθύνη του ιατρικού κέντρου, και σύμφωνα με τους τοπικούς ισχύοντες κανονισμούς. Ένα προϊόν που εκφυτεύτηκε λόγω ελαττώματος πρέπει να επιστραφεί στον κατασκευαστή μετά την απολύμανση.

Σημείωση: Οποιοδήποτε σοβαρό συμβάν που έλαβε χώρα σε σχέση με το προϊόν και τα σχετικά εργαλεία πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του σχετικού κράτους μέλους.

Για οποιεσδήποτε πρόσθετες πληροφορίες, επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπό σας ή τον κατασκευαστή.

Το κείμενο αναφοράς είναι το γαλλικό κείμενο.

A 1	IICER AMxx- yy	MU- DBxx- yyy	INxx.0 yy	IDMxx -yyy+	CERxx x-yy
FI040xx	X	X	X	X	X
FIC040xx	X	X	X	X	X
FI043xx	X	X	X	X	X
FI044xx	X	X	X	X	X
FI050xx	X	X	X	X	X
FI041xx	X	X	X	X	X
FI020xx	X	X	X	X	X
INxx.0yy	/	X	/	X	/
CERxxx-yy	X	X	/	X	/
CAPxx; CAPCxx	/	/	X	X	X
C6DBxx-yy	/	/	X	/	X
MU-Txx	X	X	X	/	X
CIG-xxTH	X	X	X	/	X
TTHR5xx ; QHxx-yyy ; VCxx	X	X	X	X	X
EASYxxyy-zzzD ; EASYxxyy-zzzG	X	X	X	X	X

	Μην επαναχρησιμοποιήσετε - Για μία χρήση
	Κατασκευαστής
	Ημερομηνία λήξης
	Εύθραστο; Χειριστείτε με προσοχή
	Ημερομηνία κατασκευής
	Αναφορά
	Αποστειρώθηκε με χρήση ακτινοβολίας
	Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει καταστραφεί
	Προστατέψτε το από τη βροχή
	Προστατέψτε το από το ηλιακό φως
	Αριθμός παρτίδας
	Μην επαναποστειρώνετε