



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_GYPTIS**
Édition : 02
2020-05
Directive 93/42/CEE
Année marquage CE :
2000

Οδηγίες προς τον χειρουργό και το προσωπικό του χειρουργείου

GYPTIS κοτυλαίο κυπέλλιο για χρήση με τσιμέντο
ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ ΕΜΦΥΤΕΥΜΑΤΑ ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ

EL

1. ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Η BIOTECHNI σχεδιάζει, κατασκευάζει και εμπορεύεται το κοτυλαίο κυπέλλιο GYPTIS για χρήση με τσιμέντο.

Το κοτυλαίο κυπέλλιο GYPTIS (C6DBxx-γγ) που πρόκειται να χρησιμοποιηθεί με τσιμέντο είναι κατασκευασμένο από UHMWPE (ISO 5834-2) με ραδιογραφικό δείκτη από ανοξείδωτο χάλυβα (ISO 5832-1).

Τα υλικά αναφέρονται στην ετικέτα κάθε προϊόντος.

2. ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΕΜΦΥΤΕΥΜΑΤΟΣ

Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που αναφέρονται στη συνέχεια φέρουν σήμανση CE 1639 σύμφωνα με την οδηγία 93/42/CEE.

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

Αναφορές	Περιγραφή
C6DBxx-γγ	GYPTIS κοτυλαίο κυπέλλιο με χείλος προς χρήση με τσιμέντο

3. ΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΑ

Το κοτυλαίο κυπέλλιο GYPTIS που πρόκειται να χρησιμοποιηθεί με τσιμέντο είναι πλήρως συμβατό με τις μηριαίες κεφαλές και τους στείλους που αναφέρονται στον παρακάτω πίνακα και παρέχονται από την BIOTECHNI. Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που αναφέρονται στη συνέχεια φέρουν σήμανση CE 1639 σύμφωνα με την οδηγία 93/42/CEE.

Βλέπε προσάρτημα 1 (A1):

- ICERAMxx-γγ: Κεραμικό ένθετο
- MU-DBxx-γγγγ: Ένθετο πολυαιθυλενίου
- INxx.0γγ: Μηριαία κεφαλή από ανοξείδωτο χάλυβα 5°43'
- IDMxx-γγ+: Ένθετο πολυαιθυλενίου
- C6DBxx-γγ: GYPTIS πολυαιθυλενίου κοτυλαίο κυπέλλιο
- C160xx; C160xx-22: Διπολικό κυπέλλιο
- CERxxx-γγ: BIOLOX® Δέλτα κεραμική μηριαία κεφαλή 5°43'
- F1040xx: FILLER-3ND μηριαίος στείλος χωρίς χρήση τσιμέντου με επιστροφή Ti + HA
- F1C040xx: FILLER-3ND μηριαίος στείλος με περιουχένιο χωρίς χρήση τσιμέντου και με επιστροφή Ti + HA
- F1043xx: FILLER-3ND ραβός μηριαίος στείλος, χωρίς χρήση τσιμέντου με επιστροφή Ti + HA

- **FI044xx**: FILLER-3ND βλαισός μηριαίος στειλεός χωρίς χρήση τσιμέντου με επίστρωση Ti + HA
- **FI050xx**: FILLER-3ND μηριαίος στειλεός χωρίς χρήση τσιμέντου με επίστρωση Ti
- **FI041xx**: FILLER-3ND μηριαίος στειλεός με χρήση τσιμέντου
- **FI020xx**: Μακρύς FILLER μηριαίος στειλεός με επίστρωση HA
- **CAPxx**; **CAPCxx**: APOGEE κοτυλιαίο κυπέλλιο
- **MU-Txx**: MULTI επιστρωμένο κοτυλιαίο κυπέλλιο
- **CIG-xxTH**: Επιστρωμένο IGLOO κοτυλιαίο κυπέλλιο 18°
- **TTHR5xx**; **QHxx-γγγ**; **VCxx**: δομοστοιχειακοί στειλεοί επιστρωμένα με Ti + HA και κλειδούμενες βίδες TTNR
- **EASYxxγγγ-zzzD**; **EASYxxγγγ-zzzG**: ενιαιοι στειλεοί επιστρωμένα με Ti + HA TTNR-EASY

Ο παρακάτω πίνακας εξετάζει τη συμβατότητα μεταξύ κοτυλιαίων κυπελλίων και βιδών, βύσματος και ένθετων εξαρτημάτων:

Ένθετα/Βίδες/Βύσμα	Κυπέλλιο MULTI MU-Txx	Κυπέλλιο IGLOO CIG-xxTH	Κυπέλλιο GYPTIS C6DBxx-γγ
ICERAMxx-γγ	X	X	/
MU-DBxx-γγγγ	X	X	/
MU-VISxx	X	/	/
CIG-B1	/	X	/

Το κοτυλιαίο κυπέλλιο GYPTIS που πρόκειται να χρησιμοποιηθεί με τσιμέντο προορίζεται για χρήση σε συνδυασμό με οστικό τσιμέντο με βάση το PMMA (με ή χωρίς αντιβιοτικά) για την καθήλωση προσθετικών αρθρώσεων, σύμφωνα με το πρότυπο ISO 5833. Ανατρέξτε στις οδηγίες του κατασκευαστή του οστικού τσιμέντου.

Το κοτυλιαίο κυπέλλιο GYPTIS που πρόκειται να χρησιμοποιηθεί με τσιμέντο τοποθετείται απευθείας στην κοτυλιαία κοιλότητα και δεν συνδέεται με κανένα μεταλλικό κέλυφος.

4. ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Το κοτυλιαίο κυπέλλιο GYPTIS προορίζεται να χρησιμοποιηθεί με μηριαία κεφαλή και στειλεό για την ολική αντικατάσταση της άρθρωσης του ισχίου. Ο κύριος στόχος μιας πρόσθεσης στην άρθρωση είναι η αναπαραγωγή της αρθρικής ανατομίας και η μείωση του πόνου και η βελτίωση της κινητικότητας στον ασθενή. Μια τεχνητή άρθρωση ενδείκνυται μόνο σε ασθενείς που δεν ανταποκρίθηκαν σε επιλογές χειρουργικής αντιμετώπισης.

5. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Το κοτυλιαίο κυπέλλιο GYPTIS προορίζεται για πλήρη αντικατάσταση άρθρωσης ισχίου για:

- Ολική αρθροπλαστική ισχίου
- Πρωτογενής οστεοαρθρίτιδα

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.

- Μη εγχειρήσιμος ή υπολειπόμενος όγκος.
- Εθισμός ή/και κατάχρηση ναρκωτικών, καπνού ή/και αλκοόλ.
- Αποδεδειγμένη ή υποψία ευαισθησίας στα υλικά.
- Μη ολοκληρωμένη σκελετική ανάπτυξη.
- Έντονη σωματική δραστηριότητα.
- 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

- Προκειμένου να προσδιοριστεί το μέγεθος των εμφυτευμάτων, ο χειρουργός πρέπει να χρησιμοποιήσει τα προεγχειρητικά ακτινογραφικά πρότυπα που διατίθενται.
- Ελέγξτε την ακεραιότητα της συσκευασίας και της επισήμανσης πριν ανοίξετε τη συσκευασία.
- 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.
- 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.
- 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.
- Ο χειρουργός πρέπει να χρησιμοποιήσει τα εργαλεία που συνιστώνται σύμφωνα με τη χειρουργική τεχνική που διατίθεται από τον κατασκευαστή.
- Ελέγξτε την απουσία γρατσουνιών ή ρωγμών ή τυχόν ακαθαρσιών στο εμφύτευμα πριν από την εμφύτευση.
- Η επί τόπου και η προχειρουργική χρήση οποιουδήποτε φαρμακευτικού προϊόντος σε συνδυασμό με το εμφύτευμα υπόκειται στην ευθύνη του χειρουργού.
- Η σωστή λειτουργικότητα των εργαλείων πρέπει να ελέγχεται πριν από τη χρήση.
- Μην έρχεστε σε επαφή με εμφυτεύματα κατασκευασμένα από ασύμβατα μέταλλα σύμφωνα με το EN ISO 21534.
- 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, κυρίως σχετικά με οποιαδήποτε έντονη σωματική δραστηριότητα (όπως βαριά σωματική εργασία, βίαιες κινήσεις, αθλήματα) ή/και σωματικού φορτίου, προκειμένου ο ασθενής να υιοθετήσει σωστή συμπεριφορά και κανόνες ζωής για τον περιορισμό των κινδύνων των ανεπιθύμητων ενεργειών και της αστοχίας του εμφυτεύματος. Ανατρέξτε στην ενότητα §10. Πληροφορίες που παρέχονται στον 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

- Μην χρησιμοποιήσετε ένα εμφύτευμα που έχει υποστεί ζημιά, έχει μολυνθεί ή δεν έχει υποβληθεί σε σωστό χειρισμό.
- Το εμφύτευμα που έχει ήδη εμφυτευτεί δεν πρέπει ποτέ να ξαναχρησιμοποιηθεί, ακόμα κι αν δεν εμφανίζει ορατή βλάβη, διότι θα μπορούσε να προκαλέσει λοίμωξη, πόνο ή κίνδυνο νέας παρέμβασης. Η ΒΙΟΤΕΧΝΗ δεν αναλαμβάνει οποιαδήποτε ευθύνη για μια τέτοια χρήση.
- Η μόνη έγκυρη μέθοδος αποστείρωσης είναι αυτή που εκτελείται από τον κατασκευαστή. Η ΒΙΟΤΕΧΝΗ δεν αναλαμβάνει οποιαδήποτε ευθύνη σε περίπτωση επαναχρησιμοποίησης από τον χρήστη.
- Σε περίπτωση που ένα κεραμικό εξάρτημα σπάσει, η ζεύξη ενός μετάλλου (σφαιροειδής κεφαλή) με πολυαιθυλένιο (ένθετο) και ενός μετάλλου με μέταλλο αντενδείκνυται σε μια αναθεώρηση.
- Σε καμία περίπτωση, δεν πρέπει στο εμφύτευμα να διαμορφωθεί το περίγραμμά 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 και θραύση των δομικών στοιχείων του εμφυτεύματος.
- Η ΒΙΟΤΕΧΝΗ είναι ρητώς αντίθετη με τη χρήση εμφυτευμάτων που κατασκευάζονται από τρίτους σε συνδυασμό με τα εμφυτεύματα της ΒΙΟΤΕΧΝΗ. Η ΒΙΟΤΕΧΝΗ αποποιείται κάθε ευθύνη για την απόδοση ενός τέτοιου συνδυασμού και από τις πιθανές συνέπειες στην υγεία του ασθενούς.

9. ΠΑΡΕΝΕΡΓΕΙΣ

- 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.
- Αλλεργία, υπερευαισθησία στα υλικά.
- Εάν εμφανιστεί λοίμωξη ή αν ο ασθενής αντιδράσει στην εμφύτευση ξένου σώματος, 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.

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 αυτές οι επιπλοκές δεν μπορούν 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	II CER AMxx- yy	MU- DBxx- yyyy IDMxx	INxx.0 yy	CI60x x CI60x x-22	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
TTHR5xx ; QHxx-yyy ; VCxx	X	X	X	X	X
EASYxxyy-zzzD ; EASYxxyy-zzzG	X	X	X	X	X
INxx.0yy	/	X	/	X	/
CERxxx-yy	X	X	/	/	/

	Μην επαναχρησιμοποιήσετε - Για μία χρήση
	Κατασκευαστής
	Ημερομηνία λήξης
	Pecah belah; Tangani dengan hati-hati
	Ημερομηνία κατασκευής
	Αναφορά
	Αποστειρώθηκε με χρήση ακτινοβολίας
	Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει καταστραφεί

	Προστατέψτε το από τη βροχή
	Jauhkan dari sinar matahari
	Αριθμός παρτίδας
	Μην επαναποστειρώνετε