



Οδηγίες προς τον χειρουργό και το προσωπικό του χειρουργείου

ΤΤΗΡ & ΤΤΗΡ-EASY

ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟΙ ΜΗΡΙΑΙΟΙ ΣΤΥΛΕΟΙ ΓΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗ ΚΑΙ ΑΠΟΚΑΤΑΣΤΑΣΗ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ ΕΜΦΥΤΕΥΜΑ ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ

EL

1. ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Η BIOTECHNI σχεδιάζει, κατασκευάζει και εμπορεύεται δύο τύπους μηριαίων σπειρών για αναθεώρηση και αποκατάσταση:

– Δομοστοιχειακό: ολόκληρο το εμφύτευμα αποτελείται από δύο μέρη: ένα σπειρώ διαφύσης και ένα δομικό στοιχείο μετάφυσης (ή μετάφυση). Αυτά τα δύο μέρη είναι τοποθετημένα μαζί μέσω κωνικής σφιχτής συναρμογής.

– Ενιαίος σπειρώς: σε αυτήν την περίπτωση, η διάφυση και η μετάφυση αποτελούν ένα ενιαίο σπειρώ.

Αυτοί οι δύο τύποι σπειρών διαθέτουν ένα κολάρο, μια αυχενική διαφυσική γωνία 135°, και μια κωνική σφιχτή συναρμογή 5°42'30" (12/14 μικρός κώνος) για τη συναρμολόγηση με τη μηριαία κεφαλή. Το περιφερικό άκρο είναι εφοδιασμένο με σχισμή για τη μείωση του κινδύνου κατάγματος κατά την κάθοδο.

Οι κλειδούμενες βίδες (σε κράμα τιτανίου TA6V ELI ISO 5832-3 & ASTM F136) διατίθενται από 20 έως 55 mm (5 έως 5 mm). Αναφ.: **VC20** έως **VC55**.

Οι σπειροί είναι κατασκευασμένοι από κράμα τιτανίου (TA6V ELI ISO 5832-3 & ASTM F136) και επικαλύπτονται με πορώδες τιτάνιο (Ti) + υδροξυαπατίτη (HA ISO 13779-2) ή HA (ISO 13779-2). Ο τύπος επίστρωσης αναφέρεται στην ετικέτα του προϊόντος.

2. ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΕΜΦΥΤΕΥΜΑΤΟΣ

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

ΕΝΙΑΙΟΙ ΣΤΕΙΛΕΟΙ

Οι σπειροί ΤΤΗΡ-EASY έχουν μικρό κώνο 5°42'30" (12/14) και είναι επικαλυμμένοι με Ti + HA.

Οι σπειροί ΤΤΗΡ-EASY διατίθενται σε 32 αναφορές: **EASYxxyy-zzzD & EASYxxyy-zzzG** (xx = ∅ μετάφυση, yy = ∅ διάφυση, zzz = μήκος σπειρού, D = δεξιά, G = αριστερά).

| Κώνος | Διάμετρος μετάφυσης (xx σε mm) | Διάμετρος διάφυσης (yy σε mm) | Μήκος σπειρού (zzz σε mm) | Αναφορά δεξιάς πλευράς (D) | Αναφορά αριστερής πλευράς (G) | Υλικά |
|-------|--------------------------------|-------------------------------|---------------------------|---|---|------------------------------------|
| 12/14 | 10, 12, 14, 16 | 10, 12 | 190, 240, 290, 340 | EASYxxyy-190D EASYxxyy-240D EASYxxyy-290D | EASYxxyy-190G EASYxxyy-240G EASYxxyy-290G | Κράμα τιτανίου TA6VELI + Επίστρωση |

| | | | | | | |
|--|--|--|--|---------------|---------------|---------|
| | | | | EASYxxyy-340D | EASYxxyy-340G | Ti + HA |
|--|--|--|--|---------------|---------------|---------|

ΔΟΜΟΣΤΟΙΧΕΙΑΚΟΙ ΣΤΕΙΛΕΟΙ

Οι δομοστοιχειακοί στείλεοι για αποκατάσταση αποτελούνται από ένα καμπύλο στείλεο διάφυσης και ένα δομικό στοιχείο μετάφυσης. Η συναρμολόγηση γίνεται χάρις σε μια κωνική σφιχτή συναρμογή και ασφαρίζεται με μια βίδα συναρμολόγησης με κράμα τιτανίου που παρέχεται με τη μετάφυση. Τα μέρη της μετάφυσης και της επιφύσης είναι επιστρωμένα με Ti + HA (καθαρό τιτάνιο + υδροξυαπατίτη).

| Δομικό στοιχείο | Κώνος | Διάμετρος (xx σε mm) | Μήκος (yyy σε mm) | Αναφορά | Υλικά |
|-----------------|-------|----------------------|-----------------------------------|----------|--|
| ΜΕΤΑΦΥΣΙΚΟ | 12/14 | 14, 16, 18, 20 | 85 | TTHR5xx | Κράμα τιτανίου TA6VELI + επίστρωση Ti + HA |
| ΔΙΑΦΥΣΙΚΟ | / | 10, 18 και 20 | 105, 130, 155, 180, 205, 255 | QHxx-yyy | Κράμα τιτανίου TA6VELI + επίστρωση HA |
| | | 12, 14, 16 | 105, 130, 155, 180, 205, 255, 290 | | |

3. ΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΑ

Οι στείλεοι TTHR και TTHR-EASY είναι συμβατοί με όλες τις μηριαίες κεφαλές και τα κοτυλιαία κυπέλλια που αναφέρονται στον παρακάτω πίνακα και παρέχονται από τη BIOTECHNI.

Εάν χρειαστεί, μπορεί να εκτελεστεί περιδέρση χρησιμοποιώντας τις σήραγγες του δομικού στοιχείου της μετάφυσης. Χρησιμοποιήστε καλώδια ή σύρματα με διάμετρο κατώτερη από τα 2,3 mm.

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

| Αναφορές | Κεραμικό ένθετο ICERAMxx-yy | Ένθετο και κυπέλλιο από πολυαιθυλένιο MU-DBxx-yyy IDMxx-yy+ C6DBxx-yy | Ανοξειδωτη μηριαία κεφαλή 5°43' INxx.0yy | Διπολικό κυπέλλιο CI60xx CI60xx-22 | BIOLOX® Δέλτα κεραμική μηριαία κεφαλή 5°43' CERxxx-yy |
|--------------------------------|-----------------------------|---|--|---------------------------------------|---|
| TTHR5xx + QHxx | X | X | X | X | X |
| EASYxxyy-zzzD EASYxxyy-zzzG | X | X | X | X | X |

Οι κλειδούμενες βίδες VCxx είναι συμβατές με τους στείλεους TTHR και TTHR-EASY.

4. ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Οι TTHR και TTHR-EASY είναι μηριαίοι στείλεοι αναθεώρησης και αποκατάστασης. Προορίζονται για την αποκατάσταση της άρθρωσης ισχίου. Ο κύριος στόχος μιας αρθροπλαστικής είναι να μειώσει τον πόνο και να βελτιώσει την κινητικότητα των ασθενών.

5. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Οι TTHR και TTHR-EASY προορίζονται για τις ακόλουθες περιπτώσεις:

- Αναθεώρηση ενός στείλεού από την πρόθεση ολικής αρθροπλαστικής ισχίου,
- Αναθεώρηση ενός στείλεού από ημιαρθροπλαστική.
- Βαθμοί II, III, IV SOFCOT ή 3α, 3β και 4 κατά Pargosky.

Τα εμφυτεύματα προορίζονται να χρησιμοποιηθούν σε ενήλικες ασθενείς

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 υποψία ευαισθησίας 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

- Μην χρησιμοποιείτε κεφαλή με πολύ μακρύ αυχένα (+7 και άνω) σε συνδυασμό με τους EASY1010, EASY1212.**
- Προκειμένου να προσδιοριστεί το μέγεθος των εμφυτευμάτων, ο χειρουργός πρέπει να χρησιμοποιήσει τα προεγχειρητικά ακτινογραφικά πρότυπα που διατίθενται. Ελέγξτε πολύ προσεκτικά τη σχέση μεταξύ χαλάρωσης των οστών και του μεγέθους των εμφυτευμάτων. Αποτελεί ευθύνη του χειρουργού να αξιολογήσει αυτές τις παραμέτρους και να αποφασίσει την ημερομηνία και την ένταση της προοδευτικής επαναφόρτωσης για το υπό θεραπεία σκέλος, σύμφωνα με την αποκατάσταση των οστών του.
- Ελέγξτε την ακεραιότητα της συσκευασίας και της επισήμανσης πριν από τη χρήση.
- 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 καθήλωση του είναι πρωταρχικής σημασίας για την εξασφάλιση της κλινικής επιτυχίας της επέμβασης.
- Ο χειρουργός πρέπει να χρησιμοποιήσει τα εργαλεία για την τοποθέτηση 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. 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

– Μην χρησιμοποιείτε ένα εμφύτευμα που έχει υποστεί βλάβη, έχει μολυνθεί ή δεν έχει δεχθεί 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 καμία περίπτωση, το εμφύτευμα δεν πρέπει να λυγίσει, να καμπυλωθεί, να τροποποιηθεί, να προσαρμοστεί ή να επιστραφεί με αποτέλεσμα να τεθεί σε κίνδυνο την αντίστασή του στην κόπωση και την πρόκλησης άμεσης ή καθυστερημένης θραύσης.

– Η λανθασμένη τοποθέτηση του εμφυτεύματος μπορεί να οδηγήσει σε κακή σταθερότητα, μετατόπιση ή/και παραμόρφωση, χαλάρωση, ρήξη των εμφυτευμένων δομικών στοιχείων.

– 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. 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 ανεπαρκούς μετεγχειρητικής ακινητοποίησης, λοίμωξης ή τραυματισμού.

– Ρήξη στη βάση της διαφυσικής συνάρθρωσης λόγω ελλείμματος μεταξύ του όγκου του μεταφυσικού εμφυτεύματος και της απώλειας της μεταφυσικής οστικής ουσίας.

– 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.

– Φθορά αρθρικών επιφανειών.

– Υπολειμματικός πόνος στο ισχίο.

– 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.

– Μπορεί να ακούγεται μηχανικός ήχος κατά το περπάτημα.

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 στείρωση 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 οποιοδήποτε πρόσθετες πληροφορίες, επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπό σας ή τον κατασκευαστή.

Το κείμενο αναφοράς είναι το γαλλικό κείμενο.

| | |
|---|---|
|  | Μην επαναχρησιμοποιήσετε - Για μία χρήση |
|  | Κατασκευαστής |
|  | Ημερομηνία λήξης |
|  | Εύθραυστο; 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 επαναποστειώνετε |