

Οδηγίες χρήσης Συσκευές Αγκύρωσης Μαλακών Μορίων

Το παρόν έγγραφο ισχύει για όλες τις άγκυρες (που παρατίθενται παρακάτω) που κατασκευάζονται από την Chetan Meditech Pvt. Ltd. (BIOTEK).

Product	Material of Construction
Άγκυρα	Τιτάνιο Ti-6Al-4V (ISO 5832-3) Ή πολυαιθεροκετόνη (σύμφωνα με ASTM F2026)
Άγκυρα Micro Fix με Καλώδιο από Βιοτικό	Τιτάνιο Ti-6Al-4V (ISO 5832-3) και πολυαιθιλένιο (ISO 5834-2)
Άγκυρα Micro-Fix II με Καλώδιο από Βιοτικό	Τιτάνιο Ti-6Al-4V (ISO 5832-3) και πολυαιθιλένιο (ISO 5834-2)
Άγκυρα Mini Vim με Καλώδιο από Βιοτικό	Τιτάνιο Ti-6Al-4V (ISO 5832-3) και πολυαιθιλένιο (ISO 5834-2)
Άγκυρα Mini Vim με Καλώδιο από Βιοτικό με Βελόνα	Τιτάνιο Ti-6Al-4V (ISO 5832-3) και πολυαιθιλένιο (ISO 5834-2) και SS 316L (ISO 5832-1)
Άγκυρα Mini Vim II με Καλώδιο από Βιοτικό	Τιτάνιο Ti-6Al-4V (ISO 5832-3) και πολυαιθιλένιο (ISO 5834-2)
Άγκυρα Mini Vim II με Καλώδιο από Βιοτικό με Βελόνα	Τιτάνιο Ti-6Al-4V (ISO 5832-3) και πολυαιθιλένιο (ISO 5834-2) και SS 316L (ISO 5832-1)
Άγκυρα Super-Vim με Καλώδιο από Βιοτικό	Τιτάνιο Ti-6Al-4V (ISO 5832-3) και πολυαιθιλένιο (ISO 5834-2)
Άγκυρα Super-Vim με Καλώδιο από Βιοτικό με Βελόνα	Τιτάνιο Ti-6Al-4V (ISO 5832-3) και πολυαιθιλένιο (ISO 5834-2) και SS 316L (ISO 5832-1)
Άγκυρα Super-Vim III με Καλώδιο από Βιοτικό	Τιτάνιο Ti-6Al-4V (ISO 5832-3) και πολυαιθιλένιο (ISO 5834-2)
Άγκυρα Super-Vim III με Καλώδιο από Βιοτικό με Βελόνα	Τιτάνιο Ti-6Al-4V (ISO 5832-3) και πολυαιθιλένιο (ISO 5834-2) και SS 316L (ISO 5832-1)
Άγκυρα RC-LOC Anchor με Καλώδιο από Βιοτικό	πολυαιθεροκετόνη (σύμφωνα με ASTM F2026) και πολυαιθιλένιο (ISO 5834-2)
Άγκυρα RC-LOC Knot Less με Καλώδιο από Βιοτικό	Τιτάνιο Ti-6Al-4V (ISO 5832-3) Ή πολυαιθεροκετόνη (σύμφωνα με ASTM F2026) και πολυαιθιλένιο (ISO 5834-2)
Άγκυρα Vimfix με Καλώδιο από Βιοτικό	πολυαιθεροκετόνη (σύμφωνα με ASTM F2026) και πολυαιθιλένιο (ISO 5834-2)
Άγκυρα Vimfix-LR με Καλώδιο από Βιοτικό	πολυαιθεροκετόνη (σύμφωνα με ASTM F2026) και πολυαιθιλένιο (ISO 5834-2)
Άγκυρα Vimfix Knot Less με Καλώδιο από Βιοτικό	Τιτάνιο Ti-6Al-4V (ISO 5832-3) Ή πολυαιθεροκετόνη (σύμφωνα με ASTM F2026) και πολυαιθιλένιο (ISO 5834-2)

Περιγραφή Συσκευής

Η BIOTEK Sports Medicine κατασκευάζει μια ποικιλία συσκευών εσωτερικής στερέωσης που προορίζονται να βοηθήσουν σε αρθροσκοπικές και ορθοπεδικές ανακατασκευές που απαιτούν στερέωση των μαλακών μορίων, λόγω τραυματισμού ή εκφυλιστικής νόσου. Τα εμφυτεύματα που χρησιμοποιούνται για αυτή την εφαρμογή περιλαμβάνουν: βίδες, ροδέλες, άγκυρες, καρφίδες. Ειδικά εμφυτεύματα διατίθενται για εξειδικευμένες θεραπείες.

Ενδείξεις

Χρήσης

Οι άγκυρες (που αναφέρονται παραπάνω) ενδείκνυνται για χρήση σε διαδικασίες επανασυγκόλλησης μαλακών μορίων στον ώμο, τον καρπό/το χέρι, τον αστράγαλο/πόδι, τον αγκώνα, το ισχίο και το γόνατο. Ειδικές ενδείξεις είναι:

Ενδείξεις ώμων - Αρθροσκοπική-καθήλωση του επιχείλιου χόνδρου, Αποκατάσταση βλάβης επιχείλιου χόνδρου, ακρωμιοκλειδικός διαχωρισμός, αποκατάσταση στροφικού πετάλου, αποκατάσταση κάψουλας ισχίου ή Αρθροσκοπική καθήλωση του επιχείλιου χόνδρου, τενόδεση δικέφαλου, αποκατάσταση δελτοειδών.

Ενδείξεις για τον Καρπό/το Χέρι - Ανακατασκευή σκαφομορφοειδούς συνδέσμου, ανακατασκευή ωλένιου/κερκιδικού συνδέσμου.

Ενδείξεις Αστραγάλου/Ποδιού - Πλευρική σταθεροποίηση, μεσαία σταθεροποίηση, αποκατάσταση/ανακατασκευή Αχιλλείου τένοντα, ανακατασκευή βλαισού μεγάλου δακτύλου, ανακατασκευή του μέσου και του πρόσθιου μέρους του ποδιού.

Ενδείξεις Αγκώνα Ανακατασκευή Ωλενικού ή κερκιδικού συνδέσμου, ανακατασκευή τένοντα δικεφάλου

Ενδείξεις για το Γόνατο - Εξωαρθρική Αποκατάσταση: Αποκατάσταση έσω πλάγιου συνδέσμου, αποκατάσταση έξω πλάγιου συνδέσμου, αποκατάσταση οπίσθιου χιαστού συνδέσμου, κλείσιμο αρθρικού θύλακα, ανακατασκευή τενόδεσης λαγονοκνήμειας ταινίας και αποκατάσταση του επιγονατδικού συνδέσμου και του τένοντα, εξέλιξη του λοξού έσω πλατύ μυ. Ισχίο: Αποκατάσταση θύλακος, αποκατάσταση κοτυλιαίου συνδέσμου

9. Η βελόνα του μοσχεύματος χρησιμοποιείται για τη διέλευση, διαπερνώντας τους εγγύτερους τετρακέφαλους και το δέρμα. Το αρχικό ράμμα τραβιέται πρώτο, προωθώντας την κατασκευή συσκευής/μοσχεύματος στο μηριαίο κανάλι. Καθώς η δεύτερη απομακρυσμένη γραμμή σήμανσης στο μόσχευμα φτάνει στο εσωτερικό μηριαίο τρήμα, το επόμενο ράμμα τραβιέται, περιστρέφοντας τη συσκευή στερέωσης αμέσως εξωτερικώς του μηριαίου οστού.

10. Η τάνυση τη κνημιαίας πλευράς αναγκάζει το μόσχευμα να υποχωρήσει κατά 6 mm, ασφαλίζοντας το στη θέση του. Η ακτινογραφία ή η φθοριοσκόπηση θα επιβεβαιώσουν τη θέση της συσκευής στερέωσης στον προστοπλάγιο μηριαίο φλοιό.

Ανατρέξτε στην Ανακατασκευή ΠΧΣ της BIOTEK με τον οδηγό ONLoc Drill Guide και το Σύστημα Στερέωσης Onbutton CL Fixation System για πιο συγκεκριμένες τεχνικές πληροφορίες.

2. Παθήσεις ασθενούς, συμπεριλαμβανομένων των περιορισμών στην παροχή αίματος και της ανεπαρκούς ποσότητας ή ποιότητας οστού ή μαλακών μορίων.

3. Ασθενείς με ψυχικές ή νευρολογικές παθήσεις, που δεν επιθυμούν ή δεν είναι σε θέση να ακολουθήσουν οδηγίες μετεχειρητικής φροντίδας.

4. Ευαισθησία σε ξένο σώμα. Όπου υπάρχει υποψία ευαισθησίας στο υλικό, πρέπει να ολοκληρώνεται η δοκιμή πριν από την εμφύτευση της συσκευής.

Προειδοποιήσεις

Οι συσκευές εσωτερικής στερέωσης της BIOTEK Sports Medicine παρέχουν στον χειρουργό ένα βοηθητικό μέσο διαχείρισης στις επεμβάσεις επανασύνδεσης μαλακών μορίων στα οστά. Παρόλο που οι συσκευές αυτές γενικώς επιτυγχάνουν στην επίτευξη αυτών των στόχων, δεν πρέπει να αναμένεται να αντικαταστήσουν το φυσιολογικό υγιές οστό ή να αντέξουν την καταπόνηση που ασκείται στη συσκευή με πλήρες ή μερικό φέρων βάρος ή φέρων φορτίο, ιδιαίτερα αν υπάρχει μη ή καθυστερημένα πτωθέν κάταγμα, ή ημιπλήρης επούλωση. Ως εκ τούτου, είναι σημαντικό να διατηρηθεί η ακινησία (χρήση εξωτερικής υποστήριξης, βοηθήματα βάδισης, νάρθηκες, κλπ.) του σημείου υπό θεραπεία έως ότου σημειωθεί επούλωση. Τα χειρουργικά εμφυτεύματα υποβάλλονται σε επαναλαμβανόμενες καταπονήσεις κατά τη χρήση, οι οποίες μπορεί να οδηγήσουν σε αστοχία ή βλάβη του εμφυτεύματος. Παράγοντες όπως το βάρος του ασθενούς, το επίπεδο δραστηριότητας, και η τήρηση των οδηγιών που αφορούν το φέρων βάρος και το φέρων φορτίο, επηρεάζουν τη διάρκεια ζωής του εμφυτεύματος. Ο χειρουργός πρέπει να έχει πλήρη γνώση όχι μόνο των ιατρικών και χειρουργικών ιδιοτήτων του εμφυτεύματος, αλλά πρέπει επίσης να γνωρίζει τις μηχανικές και μεταλλουργικές ιδιότητες των χειρουργικών εμφυτευμάτων.

1. Η σωστή επιλογή του εμφυτεύματος είναι εξαιρετικά σημαντική. Η δυνατότητα επιτυχούς στερέωσης μαλακών μορίων σε οστό αυξάνεται με την επιλογή του κατάλληλου τύπου εμφυτεύματος. Ενώ η σωστή επιλογή μπορεί να συμβάλει στην ελαχιστοποίηση των κινδύνων, ούτε η συσκευή ούτε τα μοσχεύματα, όταν χρησιμοποιούνται, είναι σχεδιασμένα για να αντέχουν στην μη υποστηριζόμενη καταπόνηση που προκαλείται από το πλήρες βάρος, το φορτίο ή την υπερβολική δραστηριότητα.

2. Τα εμφυτεύματα μπορούν να χαλαρώσουν ή να υποστούν βλάβη και το μόσχευμα μπορεί να απορριφθεί όταν υποβληθεί σε αυξημένη φόρτιση που σχετίζεται με μη ή καθυστερημένα πτωθέν κάταγμα. Εάν η επούλωση καθυστερήσει ή δεν συμβεί, το εμφύτευμα ή η διαδικασία μπορεί να αποτύχει. Τα φορτία που παράγονται από το βάρος και τα επίπεδα δραστηριότητας μπορεί να διακυβανθούν τη μακροχρόνια του εμφυτεύματος. Η υπερβολική, ασυνήθιστη ή/και αδέξια κίνηση ή/και δραστηριότητα, το τραύμα και η αύξηση του σωματικού βάρους μπορούν να οδηγήσουν σε πρώιμη βλάβη ορισμένων εμφυτευμάτων με χαλάρωση, κάταγμα, εξάρθρωση, σταή εξάρθρωση ή/και φθορά.

3. Η ανεπαρκής στερέωση κατά τη διάρκεια της χειρουργικής επέμβασης μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο χαλάρωσης και μετατόπισης της συσκευής ή του ιστού που υποστηρίζει η συσκευή. Η επαρκής σούση και ποιότητα οστού είναι σημαντικές για την ικανοποιητική στερέωση και επιτυχία της διαδικασίας. Η ποιότητα των οστών πρέπει να αξιολογείται κατά τη στιγμή της χειρουργικής επέμβασης. Η επαρκής στερέωση σε οσούνα οστά μπορεί να είναι πιο δύσκολη. Οι ασθενείς με κακή ποιότητα οστού, όπως τα οστεοπορωτικά οστά, διατρέχουν μεγαλύτερο κίνδυνο να χαλαρώσει η συσκευή και να αποτύχει η διαδικασία.

4. Τα υλικά του εμφυτεύματος μπορούν να υποστούν διάβρωση. Η εμφύτευση μετάλλων και κραμάτων τα υποβάλλει σε συνεχώς μεταβαλλόμενα περιβάλλοντα αλάτων, οξέων και αλκαλίων που μπορούν να προκαλέσουν διάβρωση. Η τοποθέτηση άμοιων μετάλλων και κραμάτων σε επαφή μεταξύ τους μπορεί να επιταχύνει τη διαδικασία διάβρωσης που μπορεί να ενισχύσει την αστοχία των εμφυτευμάτων. Πρέπει να καταβληθεί κάθε δυνατή προσπάθεια για τη χρήση συμβατών μετάλλων και κραμάτων όταν συνδυάζονται με έναν κοινό στόχο, δηλαδή βίδες και πλάκες.

5. Πρέπει να ληφθεί μέριμνα για την εξασφάλιση στερέωσης επαρκούς μαλακού ιστού κατά το χειρουργείο. Η αποτυχία επίτευξης επαρκούς στερέωσης ή ακατάλληλης τοποθέτησης της συσκευής μπορεί να συμβάλει σε ένα επακόλουθο ανεπιθύμητο αποτέλεσμα.

6. Η χρήση κατάλληλης ακινητοποίησης και μετεχειρητικής αντιμετώπισης ενδείκνυνται ως μέρος της θεραπείας μέχρι ότου επέλθει επούλωση.

7. Ο σωστός χειρισμός των εμφυτευμάτων είναι εξαιρετικά σημαντικός. Μην τροποποιείτε τα εμφυτεύματα. Μην χαράξετε ή λυγίσετε τα εμφυτεύματα. Οι εγκοπές ή οι χαρακίες που δημιουργούνται στο εμφύτευμα κατά τη διάρκεια της χειρουργικής επέμβασης μπορούν να συμβάλουν στη θραύση. Ενδοχειρητική θραύση των βιδών μπορεί να συμβεί αν εφαρμοστεί υπερβολική δύναμη (ροπή) κατά την τοποθέτηση των βιδών οστού.

8. Μην χρησιμοποιείτε υπερβολική δύναμη κατά την εισαγωγή των αγκυρών ράμματος. Η υπερβολική δύναμη (π.χ. μεγάλα δυνατά χτυπήματα με σφυρί) μπορεί να προκαλέσει θραύση ή κάμψη της συσκευής. Πριν από την τοποθέτηση του εμφυτεύματος, διανοίξτε οπές, ή χτυπήστε.

9. ΜΗΝ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ εάν υπάρχει απώλεια στεριότητας της συσκευής.

10. ΜΗΝ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ ανοιγμένες ή καταστραμμένες συσκευές ή χρησιμοποιείτε μόνο συσκευές που είναι συσκευασμένες σε μη ανοιγμένα ή άθικτα δοχεία.

11. Εξασφαλίστε την επαφή του ιστού με τα οστά κατά την εμφύτευση. ΜΗΝ ΣΦΙΓΓΕΤΕ ΠΟΛΥ τη βίδα. Μπορεί να παρουσιαστεί δομική βλάβη στον ιστό και στο εμφύτευμα σε περίπτωση που η βίδα είναι πολύ σφιγμένη.

12. Δώστε επαρκείς οδηγίες στον ασθενή. Η μετεχειρητική φροντίδα είναι σημαντική. Η ικανότητα και η προθυμία του ασθενούς να ακολουθήσει τις οδηγίες είναι μια από τις πιο σημαντικές πτυχές της επιτυχούς διαχείρισης των καταγμάτων. Οι ασθενείς που επηρεάζονται από το γήρας, την ψυχική ασθένεια, τον αλκοολισμό και τη κατάχρηση φαρμάκων μπορεί να διατρέχουν μεγαλύτερο κίνδυνο αποτυχίας της συσκευής ή της διαδικασίας. Αυτοί οι ασθενείς μπορεί να αγνοήσουν τις οδηγίες και τους περιορισμούς που αφορούν τη δραστηριότητα. Ο ασθενής πρέπει να ενημερώνεται για τη χρήση εξωτερικών υποστηρίξεων, βοηθημάτων βάδισης και να φορέσει τον προοριζόμενο για την ακινητοποίηση του σημείου του κατάγματος και τον περιορισμό του φέροντος βάρους ή φορτίου. Ο ασθενής πρέπει να έχει πλήρη επίγνωση και να προειδοποιηθεί ότι η συσκευή δεν αντικαθιστά κανονικά υγιή οστά και ότι η συσκευή μπορεί να σπάσει, να λυγίσει ή να υποστεί βλάβη εξαιτίας της καταπόνησης, της δραστηριότητας, του φέροντος φορτίου ή του βάρους. Ο ασθενής πρέπει να έχει επίγνωση και να προειδοποιηθεί σχετικά με τους γενικούς χειρουργικούς κινδύνους, τις πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες και να ακολουθεί τις οδηγίες του θεράποντος ιατρού. Ο ασθενής πρέπει να ενημερώνεται για την ανάγκη τακτικών μετεχειρητικών εξετάσεων παρακολούθησης εφόσον η συσκευή παραμείνει εμφυτευμένη.

13. Το κάπνισμα των ασθενών μπορεί να οδηγήσει σε καθυστερημένη επούλωση, μη επούλωση ή/και εξασθενημένη σταθερότητα εντός ή γύρω από τον σημείο τοποθέτησης.

Οι παράγοντες επιλογής των ασθενών που πρέπει να ληφθούν υπόψη περιλαμβάνουν: 1) την ανάγκη για στερέωση μαλακών μορίων σε οστό, 2) την ικανότητα και την προθυμία του ασθενούς να ακολουθήσει τις οδηγίες μετεχειρητικής φροντίδας έως ότου ολοκληρωθεί η επούλωση και 3) την καλή διατροφική κατάσταση του ασθενούς.

Προφυλάξεις

Μην επαναχρησιμοποιείτε τα εμφυτεύματα. Παρόλο που ένα εμφύτευμα μπορεί να φαίνεται άθικτο, προηγούμενη καταπόνηση μπορεί να έχει δημιουργήσει ατέλειες που θα μπορούσαν να μειώσουν τη διάρκεια ζωής του εμφυτεύματος. Μην χρησιμοποιείτε εμφυτεύματα που έχουν τοποθετηθεί, έστω και προσωρινά, σε διαφορετικό ασθενή. Υπάρχουν εργαλεία που βοηθούν στην ακριβή εμφύτευση συσκευών εσωτερικής στερέωσης. Διεχειρητικό κάταγμα ή θραύση εργαλείων έχει αναφερθεί. Τα χειρουργικά εργαλεία υπόκεινται σε φθορά με κανονική χρήση. Τα εργαλεία, τα οποία έχουν υποστεί εκτεταμένη χρήση ή υπερβολική δύναμη, είναι επιρρεπή για αστοχία. Τα χειρουργικά εργαλεία πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο για τον σκοπό που ενδείκνυνται. Η BIOTEK Sports Medicine συνιστά την τακτική επιθεώρηση όλων των εργαλείων για φθορά και παραμόρφωση.

Όλες οι δοκιμές, οι συσκευασίες και τα εξαρτήματα των εργαλείων πρέπει να αφαιρεθούν πριν κλείσει η περιοχή που χειρουργείται. Μην εμφυτεύσετε.

Πιθανές Ανεπιθύμητες Ενέργειες

1. Μη πύρωθην ή καθυστερημένα πύρωθην κάταγμα, που μπορεί να οδηγήσει σε θραύση του εμφυτεύματος.
2. Κάμψη ή αστοχία του εμφυτεύματος.
3. Χαλάρωση ή μετατόπιση του εμφυτεύματος.
4. Ευαισθησία σε μέταλλα ή αλλεργική αντίδραση σε ξένο σώμα.
5. Πόνος, δυσφορία ή μη φυσιολογική αίσθηση λόγω της παρουσίας της συσκευής.
6. Νευρική βλάβη λόγω χειρουργικού τραύματος.
7. Νέκρωση οστού ή ιστού.
8. Ανεπάρκεις επούλωση.
9. Διεχειρητικό ή μετεχειρητικό κάταγμα οστού ή/και μετεχειρητικός πόνος.

Στηριότητα

Τα εμφυτεύματα άγκυρας της BIOTEK παρέχονται αποστειρωμένα και αποστειρώνονται με αέριο αιθυλενοξειδιο (ETO). Μόνο για εφάπαξ χρήση. Μην αποστειρώνετε εκ νέου. Μην χρησιμοποιείτε μετά την ημερομηνία λήξης.

Απεικόνιση Μαγνητικού Συντονισμού

Εμφυτεύματα κατασκευασμένα από μη-σδηρομαγνητικά υλικά θεωρούνται ασφαλή ή συμβατά για Απεικόνιση Μαγνητικού Συντονισμού. Ωστόσο, οι ασθενείς που έχουν εμφυτεύματα κατασκευασμένα από σδηρομαγνητικά υλικά, ενέχουν πιθανούς κινδύνους χαλάρωσης και μετατόπισης του εμφυτεύματος, θέρμανσης του μετάλλου με τους περιβάλλοντες ιστούς, προκαλώντας θερμική βλάβη και τεχνητή παραμόρφωση.

Απόρριψη

Μετά τη χρήση, αυτό το βοήθημα ενδέχεται να αποτελεί δυνητικό βιολογικό κίνδυνο και θα πρέπει να απολυμαίνεται πριν από τη διάθεσή του και να χειρίζεται σύμφωνα με την αποδεκτή ιατρική πρακτική και τις ισχύουσες τοπικές και εθνικές απαιτήσεις.

Εγγύηση

Αυτό το προϊόν είναι εγγυημένο απαλλαγμένο από ελαττώματα υλικού και κατασκευής.















Τεκμηρίωση :Για τη διασφάλιση της ανιχνευσιμότητας του εμφυτεύματος ανά πάσα στιγμή, επισυνάψτε/αναφέρετε τις πληροφορίες (αριθμό παρτίδας, κλπ.) που δίνονται στην ετικέτα του προϊόντος, στο ιστορικό ασθενείας του ασθενή.

Για Περισσότερες Πληροφορίες

Εάν χρειάζεστε περισσότερες πληροφορίες σχετικά με αυτό το προϊόν, παρακαλούμε επισκεφθείτε την ηλεκτρονική διεύθυνση www.biotekortho.com ή επικοινωνήστε με το Τμήμα Εξυπηρέτησης Πελατών της BIOTEK ή τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο. Σε περίπτωση οποιωνδήποτε ερωτημάτων, παρακαλούμε να τα θέσετε εις γνώση του ακόλουθου οργανισμού. Όλα τα εμπορικά σήματα είναι ιδιοκτησία της BIOTEK ή των θυγατρικών της, εκτός αν ορίζεται διαφορετικά.

Μονάδα παραγωγής: Chetan Meditech Pvt. Ltd. (BIOTEK), Kadi-Kalol Highway, Mehsana Dist. 382715, Gujarat, India

Υπόμνημα Συμβόλων

 Παραγωγός	 Ημερομηνία Παραγωγής
 Μην Επαναχρησιμοποιείτε	 Προσοχή
 Μην αποστειρώνετε εκ νέου	 Αποστειρώθηκε χρησιμοποιώντας Οξείδιο του Αιθυλενίου
 Αριθμός Κατάλογου	 Συμβουλευτείτε τις Οδηγίες Χρήσης
 CMC MEDICAL DEVICES & DRUGS S.L. Address: C/ Horacio Lenga N° 16, CP 29006, Málaga, SPAIN Ph: +34 951 214 054 info@cmcmedicaldevices.com Εξουσιοδοτημένος Αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα	 Κωδικός Παρτίδας
 Μην χρησιμοποιείτε αν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη	 Χρησιμοποιήστε έως
 Μόνο με Ιατρική Συνταγή	 Ευρωπαϊκή Συμμόρφωση