

CEMSTOP®

Obturateur diaphysaire biorésorbable
Bio-absorbable cement restrictor
Biore sorbierbare Markraumstopper
Obturador diafisario bioresorbible
Otturatore Diafisario biorassorbibile
Restrictor de Cimento bio-absorbível
Biyorezorbabil diafiz kanalı obturatori
Enxerto para Ossos e Dispositivos associados

Information pour l'opérateur
Directions for use
Information für den Chirurgen
información para el operador
Istruzioni per l'operatore
Informação para o operador
Cerrahä yörenbil bilgi
Informações para o cirurgião



Fabriqué en France par:
Manufactured in France by:
In Frankreich hergestellt von:
Fabricado en Francia por:
Fabbricato in Francia da:
Fabricado em França por:
Fransada imai eddilirtilir:
Fabricado en França por:

TEKNIMED S.A.S.
8, rue du Corps Franc Pommiers
65500 VIC EN BIGORRE - FRANCE
Tél. (33) 62 96 88 38
Fax (33) 62 96 28 72
www.teknimed.com

Date de première apposition du marquage CE : 1998

ATTENTION : la loi fédérale américaine réserve la vente de ce dispositif à un médecin (ou un praticien dûment habilité) ou sur son ordonnance.

Avant utilisation des produits TEKNIMED, l'opérateur doit prendre connaissance avec attention des consignes de sécurité figurant dans le mode d'emploi, ainsi que des informations spécifiques à chaque produit (description, technique opératoire, prospectus, etc.). Les informations correspondantes peuvent être obtenues auprès de la société TEKNIMED. Le chirurgien doit également être informé du risque potentiel du produit qu'il envisage d'utiliser.

INFORMATIONS GÉNÉRALES
Les implantations de produits TEKNIMED ne doivent être effectuées que par des opérateurs qualifiés, possédant une profonde connaissance et maîtrisant parfaitement les techniques opératoires spécifiques des produits TEKNIMED. Les techniques opératoires peuvent être acquises auprès des distributeurs TEKNIMED.

Le chirurgien est responsable des complications ou des conséquences néfastes pouvant résulter d'une indication ou d'une technique opératoire erronée, d'une mauvaise utilisation du matériel et de la non observation des consignes de sécurité figurantes dans le mode d'emploi. Ces complications ne peuvent être imputées ni au fabricant ni au représentant TEKNIMED.

Tous les implants TEKNIMED sont des éléments d'un système. Seules sont possibles des combinaisons de produits TEKNIMED appartenant au même système avec les instruments TEKNIMED correspondants.

L'utilisation de l'instrumentation TEKNIMED à d'autres fins n'est pas autorisée.

INDICATIONS
CEMSTOP® est un obturateur diaphysaire permettant d'obturer la cavité médullaire avant introduction du ciment acrylique au cours de l'arthroplastie totale de hanche. CEMSTOP® empêche le ciment de s'écouler dans la diaphyse, facilitant ainsi sa mise sous pression. Parfaitement biocompatible, il se réabsorbe en plusieurs jours à 37 °C et résiste à l'élevation momentanée de température provoquée par la réaction de polymérisation du ciment acrylique.

COMPOSITION

Gélatine (d'origine porcine)
Glycérol
Eau
Parahydroxybenzoate de méthyle
Ces composants sont conformes aux monographies de la Pharmacopée Européenne.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

Le diamètre de l'obturateur peut être prédéterminé par le chirurgien selon la correspondance des calques fournis avec la prothèse utilisée et le diamètre médullaire de l'os.

1 - Choisir l'olive-fantôme de l'ancillaire correspondant au diamètre prédéterminé par les calques ou les rapés de l'ancillaire de la prothèse. Fixer l'olive sur l'insérateur en laissant complètement et vérifier s'il y a lieu ce visage.

2 - Bloquer la vis de maintien.
- Introduire l'ensemble dans le canal diaphysaire afin de vérifier l'adéquation du diamètre de l'olive avec celui de la diaphyse.

- Prendre l'obturateur de taille identique à la taille de l'olive-fantôme retenue.

3 - Dévisser l'olive de l'insérateur.
Fixer l'obturateur sur l'insérateur.

- Introduire l'ensemble dans la cavité médullaire, puis le positionner à la distance précédemment déterminée (distance entre la limite supérieure de l'os et l'extrémité de la prothèse à implanter ; rajouter 1 cm à cette distance).

Note : une distance de 1 cm est conseillée entre l'extrémité de la prothèse et l'obturateur.

4 - Dévisser la vis de maintien.
5 - Tirer la poignée vers le haut pour décrocher et laisser *in situ* l'obturateur. L'insérateur peut alors être retiré. L'obturateur est ainsi positionné à la distance pré-déterminée.

- Introduire le ciment acrylique.

Remarque : l'ancillaire ne doit pas être utilisé en force.

PRECAUTIONS D'EMPLOI

Le chirurgien doit être initié à la technique opératoire de ces obturateurs. L'implantation d'un corps étranger au niveau des tissus augmente le risque normal d'infection associé à la chirurgie durant la période post opératoire.

Before using TEKNIMED products, the operator must thoroughly familiarise himself with the safety regulations figuring in the directions for use, as well as the information relating to each product (description, operating technique, leaflets, etc.). The corresponding information is available from TEKNIMED. The surgeon should also be informed of the residual risk associated with the product he considers using.

GENERAL INFORMATION

Implantation of TEKNIMED products should only be performed by qualified operators having a sound knowledge and full mastery of operative techniques specific to TEKNIMED products. Operative techniques may be acquired from the TEKNIMED distributors. The surgeon is responsible for any complications or harmful consequences which might result from an erroneous indication or operative technique, improper use of the equipment and failure to comply with the safety regulations provided in the directions for use. The cement stopper is delivered sterile and ready for use.

Ce dispositif est conditionné et stérilisé pour être strictement à usage unique. Ne pas réutiliser, retrouver ou restériliser. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation peut compromettre l'intégrité structurelle du dispositif et/ou conduire à un dysfonctionnement du dispositif, lui-même susceptible d'occasionner des lésions, des infections ou le décès du patient. Le retraitement ou la restérilisation des dispositifs à usage unique peut aussi créer un risque de contamination et/ou provoquer des infections ou des infections croisées chez le patient, y compris, mais sans s'y limiter, la transmission de maladie(s) infectieuse(s) d'un patient à un autre. La contamination du dispositif peut conduire à des lésions, à des infections ou au décès du patient.

EFFECTS SECONDAIRES

Aucun effet secondaire n'a été décelé à ce jour. Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement : pas de contre indications.

Interaction avec d'autres agents : aucune connue à ce jour.

CONTRE-INDICATIONS

Les obturateurs ne doivent pas être utilisés chez les patients allergiques aux composants du produit ou ayant des allergies connues.

STERILISATION

CEMSTOP® est stérilisé par rayonnement gamma à la dose minimale de 25 kGy.

Avant toute utilisation, vérifier soigneusement l'emballage de protection afin de s'assurer qu'il n'a subi aucun dommage pouvant compromettre sa stérilité.

Lors du retrait du produit de son emballage, veiller à respecter les règles d'asepsie.

CEMSTOP® est livré stérile, prêt à l'utilisation en bloc opératoire.

Toute re-stérilisation du produit est strictement interdite.

Ne pas utiliser après la date de péremption.

Usage unique. Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.

INFORMATION AU PATIENT

Le patient doit être rendu attentif par le médecin aux conséquences potentielles des facteurs mentionnés aux paragraphes contre-indications et effets secondaires, c'est à dire ceux susceptibles d'entraver le succès de l'opération, ainsi qu'aux complications

possibles pouvant survenir. Le patient doit également être informé des mesures à prendre afin de diminuer les conséquences éventuelles de ces facteurs.

CONDITIONNEMENT - STOCKAGE

CEMSTOP® est disponible sous six tailles : 8 - 10 - 12 - 14 - 16 - 18 mm

Chaque taille correspond au diamètre du canal diaphysaire à obturer.

CEMSTOP® doit être conservé dans son emballage d'origine non ouvert, à l'abri de l'humidité et à une température inférieure à 30 °C.

RECOMMANDATIONS DE MISE AU REBUT

Le diamètre de l'obturateur peut être pré-déterminé par le chirurgien selon la correspondance des calques fournis avec la prothèse utilisée et le diamètre médullaire de l'os.

1 - Choisir l'olive-fantôme de l'ancillaire

correspondant au diamètre pré-déterminé par les calques ou les rapés de l'ancillaire de la prothèse. Fixer l'olive sur l'insérateur en laissant complètement et vérifier s'il y a lieu ce visage.

2 - Bloquer la vis de maintien.

- Introduire l'ensemble dans le canal diaphysaire afin de vérifier l'adéquation du diamètre de l'olive avec

celui de la diaphyse.

- Prendre l'obturateur de taille identique à la taille de l'olive-fantôme retenue.

3 - Dévisser l'olive de l'insérateur.

Fixer l'obturateur sur l'insérateur.

- Introduire l'ensemble dans la cavité médullaire, puis le positionner à la distance précédemment déterminée (distance entre la limite supérieure de l'os et l'extrémité de la prothèse à implanter ; rajouter 1 cm à cette distance).

Note : une distance de 1 cm est conseillée entre l'extrémité de la prothèse et l'obturateur.

4 - Dévisser la vis de maintien.

5 - Tirer la poignée vers le haut pour décrocher et laisser *in situ* l'obturateur. L'insérateur peut alors être retiré.

L'obturateur est ainsi positionné à la distance pré-déterminée.

- Introduire le ciment acrylique.

Remarque : l'ancillaire ne doit pas être utilisé en force.

RECOMMANDATIONS FOR DISPOSAL

The device and its components must be discarded in compliance with local regulations on waste disposal.

SÉCURITÉ

The diameter of the CEMSTOP® can be pre-determined by the surgeon by setting up the correspondence between the supplied templates and diameters of the medullary canal.

COMPOSITION

Gelatine (porcine-based)

Glycerol

Water

Methylparahydroxybenzoate

These components comply with European Pharmacopoeia standards.

INSTRUCTIONS FOR USE

The diameter of the CEMSTOP® can be pre-determined by the surgeon by setting up the correspondence between the supplied templates and diameters of the medullary canal.

STERILISATION

CEMSTOP® is sterilized by gamma radiation at a minimum dose of 25 kGy.

Prior to use, carefully check the protective packaging in order to ensure that it has not been damaged in a way that could affect its sterility.

When taking the product out of its packaging, be aware of the asepsis rules.

CEMSTOP® is delivered sterile and ready for use.

The surgeon is responsible for any complications or harmful consequences which might result from an erroneous indication or operative technique, improper use of the equipment and failure to comply with the safety regulations provided in the directions for use.

CEMSTOP® is completely reabsorbed within several days at 37°C

and resists the temporary increase in temperature generated by the polymerization of acrylic cement.

PATIENT INFORMATION

The patient should be informed by the doctor of the potential consequences of the factors mentioned in the following paragraphs: contra-indications and side effects, that is, those liable to hinder the success of the operation, as well as possible complications which may arise. The patient should also be informed of the measures to be taken to diminish the possible consequences of these factors.

INDICATIONS

CEMSTOP® cement restrictor is a diaphyseal plug designed to occlude the medullary cavity before the introduction of acrylic cement during total hip arthroplasty.

CEMSTOP® prevents the cement from flowing down the diaphysis, and therefore facilitates cement pressurization. Completely biocompatible, CEMSTOP® is reabsorbed in a plasto

to several days at 37°C and resists the temporary increase in temperature generated by the polymerization of acrylic cement.

EFFECTS SECONDAIRES

No effect secondaire n'a été décelé à ce jour.

Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement : pas de contre indications.

Interaction avec d'autres agents : aucune connue à ce jour.

CONTRE-INDICATIONS

Les obturateurs ne doivent pas être utilisés chez

les patients allergiques aux composants du

produit ou ayant des allergies connues.

STERILISATION

CEMSTOP® est stérilisé par rayonnement gamma à la dose minimale de 25 kGy.

Avant toute utilisation, vérifier soigneusement l'emballage de protection afin de s'assurer qu'il n'a

subi aucun dommage pouvant compromettre sa

stérilité.

Lors du retrait du produit de son emballage, veiller à respecter les règles d'asepsie.

CEMSTOP® est livré stérile, prêt à l'utilisation en

bloc opératoire.

Toute re-stérilisation du produit est strictement

interdite.

Ne pas utiliser après la date de péremption.

Usage unique. Ne pas utiliser si l'emballage est

endommagé.

INFORMATION AU PATIENT

Le patient doit être rendu attentif par le médecin aux

conséquences potentielles des facteurs mentionnés

aux paragraphes contre-indications et effets

secondaires, c'est à dire ceux susceptibles d'entraver

le succès de l'opération, ainsi qu'aux complica-

tions

possibles pouvant survenir. Le patient doit également

3 - Desapertar o implante do mecanismo de inserção
Fixar o obturador ao mecanismo de inserção.

- Introduzir o conjunto na cavidade medular e depois posicionar-a à distância anteriormente determinada (distância entre o limite superior do osso e a extremidade da prótese a implantar; acrescentar 1 cm a essa distância).

Nota: aconselha-se a distância de 1 cm entre a extremidade da prótese e o obturador.

4 - Desapertar o parafuso de fixação.
5 - Puxar o manipulo para cima para soltar o obturador e deixá-lo no local. O mecanismo de inserção pode então ser retirado. Desta forma, o obturador é posicionado à distância pré-determinada.

- Introduzir o cimento acrílico.
Nota: o componente auxiliar não deve ser utilizado em força.

PRECAUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

O cirurgião deve ser iniciado na técnica cirúrgica destes obturadores.

A implantação de um corpo estranho ao nível dos tecidos aumenta o risco normal de infecção associado à cirurgia durante o período pós-operatório.

Este dispositivo é embalado e esterilizado para uma única utilização. Não reutilize, reprocesse ou reesterilizar. A reutilização, reprocessamento ou reesterilização podem comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou provocar a falha do mesmo que, por seu lado, pode causar lesão, doença ou morte do paciente. Adicionalmente, o reprocessamento ou reesterilização de dispositivos de uma única utilização pode criar um risco de contaminação e/ou causar infecção ou infecção cruzada do paciente, incluindo, mas não se limitando a, transmissão de doenças infeciosas de um paciente para outro. A contaminação do dispositivo pode levar a lesão, doença ou morte do paciente.

EFEITOS SECUNDÁRIOS

Não foi detectado qualquer efeito secundário até à data.

Utilização durante a gravidez e aleitamento: nenhuma contra-indicação.

Interacções com outros agentes: nenhuma conhecida até à data.

CONTRA-INDICAÇÕES

Os obturadores não devem ser utilizados nos pacientes alérgicos aos componentes do produto ou com alergias conhecidas.

ESTERILIZAÇÃO

O CEMSTOP ® é esterilizado com raios gama na dose mínima de 25 kGy.

- Antes de qualquer utilização, verificar cuidadosamente a embalagem de proteção para certificar-se de que não ocorre nenhum dano que possa comprometer a sua esterilidade.

- Durante a remoção do produto da sua embalagem, devem ser respeitadas as regras de asepsia.

- O cimento é fornecido estéril, pronto para ser utilizado no bloco operatório.

- É estritamente proibida qualquer reesterilização do produto.

- Não utilizar após a data de validade.

- Utilização única. Não utilizar se a embalagem estiver danificada.

INFORMAÇÕES PARA O PACIENTE

O médico deve informar o paciente sobre as potenciais consequências dos factores mencionados nas secções de contra-indicações e efeitos secundários, ou seja, susceptíveis de dificultar o sucesso da operação, assim como sobre as possíveis complicações que possam surgir. O paciente também deve ser informado das medidas a tomar de forma a diminuir as eventuais consequências destes factores.

ACONDICIONAMENTO-ARMAZENAMENTO

O CEMSTOP ® está disponível em seis tamanhos: 8 - 10 - 12 - 14 - 16 - 18 mm.

Cada tamanho corresponde ao diâmetro do canal diafisário a obturar.

O CEMSTOP ® deve ser guardado na sua embalagem de origem não aberta, ao abrigo da humidade e a uma temperatura inferior a 30 °C.

RECOMENDAÇÕES DE RECICLAGEM

A eliminação do dispositivo ou dos seus componentes deve ser efetuada de acordo com o regulamento de resíduos local, em vigor.

US Contact:
The OrthoMedix Group, Incorporated
Mr. J.D.Webb
1001 Oakwood Boulevard
Round Rock, Texas 78681

TÜRKÇE



CE sembolünün ilk kullanım tarihi: 1998

DİKKAT: Amerikan Federal Yasaları, bu sistemin yalnızca bir doktor (veya konusunda yeteri bilgi sahip pratisyen) tarafından veya reçete üzerine satışına izin vermektedir.

TEKNIMED ürünlerini kullanmadan önce, operatörün kullanım kılavuzunda verilen talimatları ve her ürünün özgün bilgilerini (tanımı, uygulama teknigi, prospektüs vb.) dikkat almalar gerekmektedir. İlgili bilgiler TEKNIMED Şirketten elde edilebilirsiniz. Cerrah ayrıca kullanımını tasarladığı ürünün potansiyel riskinden haberدار olmalıdır.

GENEL BİLGİLER
TEKNIMED implant ürünlerini yalnızca konusunda uzman, TEKNIMED ürünlerine özgün uygulama tekniklerini bilen ve bu teknikler üzerinde üstün hâkimiyete sahip olan cerrahlar tarafından uygunlanmalıdır. Uygulama tekniklerini ayrıca TEKNIMED dağıtıcılarından elde edebilirsiniz.

KONTRENDEKİ KASULAR
Obturatörler, ürünün bilesenlerine alerjisi olan veya daha önceden alerji durumu izlenen hastalarda kullanılmamalıdır.

STERİLİZASYON
CEMSTOP ®, minimum 25 kGy dozda ışınlama ile (gama ışığı) sterilize edilir.

Hemangi bir kullanımından önce, sterilitesini olumsuz yönde etkileyebilecek hiçbir hasar maruz kalmadığından emin olmak için ambalajı dikkatle incleyin.

Ürün ambalajından çıkarıldığında, asepsi kurallarına dikkat edilmesi gerekmektedir. CEMSTOP ® steril halde teslim edilir, amellyathanede kullanım hazır.

Tüm TEKNIMED implantları, bir sisteme ait öğelerdir. Ancak ilgili TEKNIMED aletleri ile, aynı sisteme ait TEKNIMED ürünlerini birlikte kullanabilirsiniz.

TEKNIMED ürünlerininizin verilen dışında bir amaçla kullanılmamasına izin verilmemektedir.

ENDİKASYONLAR
HASTANIN BİLGİLENDİRİLMESİ

Hekim, hastanın kontrendikasyonlar ve yan etkiler paragraflarında belirtilen faktörleri potansiyel sonuçları hakkında, yanı operaşyonun başarısını olumsuz yönde etkileyebilecek ve olası komplikasyonlara meydan bırakacak şekilde bilgilendirme yapmalıdır.

Hastanın yardımıyla, yan etkilerin kolaylaştırılması, amelyathane rezervasyonunu sağlayacaktır.

AMBALAJ VE SAKLAMA KOŞULLARI
CEMSTOP ® altı boy olarak mevcuttur:

8 - 10 - 12 - 14 - 16 - 18 mm
Her birlikte tıkanacak diafiz kanalının çapına karşılık gelmektedir.

CEMSTOP ®, orijinal ve açılmış ambalajında, rutubetle maruz kalmayıcağında şekilde, 30 °C altında bir ortamda muhafaza edilmelidir.

KULLANIM TALİMATLARI
İMHASINA YÖNELİK TAVSİYELER

Sistem veya bilesenlerinin imhası, yükütlük bulunan yerde atıksızlaşmamaya uygun olarak gerçekleştirilmelidir.

US Contact:
The OrthoMedix Group, Incorporated

Mr. J.D.Webb
1001 Oakwood Boulevard
Round Rock, Texas 78681

BRAZILIAN

Data da primeira aposição da marcação CE : 1998

Antes de utilizar os produtos TEKNIMED, o cirurgião deve ler com atenção as instruções de segurança que se encontram no manual de utilização, assim como as informações relativas a cada produto (descrição, técnicas cirúrgicas, prospectos, etc.). As informações correspondentes podem ser obtidas junto da empresa TEKNIMED. O cirurgião também deve ser informado do potencial risco do produto que pretende utilizar.

4 - Tespit cıvataları gevşetin.

5 - Yerinden kurtarmak için kolu yukarı doğru çekin ve obturatör in-situ bırakın. Böylece yerlestirici yeniden çakarılabilirsiniz. Obturatör pozisyonunu da, önceden belirlenen mesafeyle göre pozisyon ayırlın (kemigin üst sınırı ve implantı gerçekleştirilecek protezin ucu arasındaki mesafe), bu mesafeyle 1 cm ekleyin.

Not: Obturatör ve protezin üç kismi arasında, 1 cm ekleyin.

2 - Tespit cıvatasını sıkırın.

3 - Bileşenlerin bu bölümde maket topuzunun çapının diafiz kanalına içine sıkın.

4 - Uygun bulunan maket topuzunu ebadi ile aynı ebadi obturatör alın.

5 - Yerleştirici üzereki maket topuzunu gevşetin.

6 - Medüller kanalın içine sıkın, ardından önceden belirlenen mesafeyle göre pozisyon ayırlın (kemigin üst sınırı ve implantı gerçekleştirilecek protezin ucu arasındaki mesafe), bu mesafeyle 1 cm ekleyin.

7 - Yerleştirici üzereki maket topuzunu gevşetin.

8 - 10 - 12 - 14 - 16 - 18 mm
Cada tamanho corresponde ao diâmetro do canal diafisário a obturar.

O CEMSTOP ® deve ser guardado na sua embalagem de origem não aberta, ao abrigo da humidade e a uma temperatura inferior a 30 °C.

KULLANIMA İLİŞKİN ÖNLEMİLER

Cerrah, bu obturatörlere ilişkin cerrahi tekniklere hakim olması gerekmektedir.

Dokularla yabancı bir cisim uyumlama, cerrahi müdahale sonrasındaki dönemde cerrahi müdahale bağlı normal enfeksiyon riskini yükseltir.

Bu sistem kesinlikle tek kullanım olarak sterilize edilmiş ve paketlenmiştir. Yeniden kullanımı, temizlemeyin veya sterilize etmeyin. Yeniden kullanımı veya sterilize edilmiş durumunda sistemin bütünlüğü olumsuz yönde etkileñebilir ve/veya sistemin işleyişini.

COMPOSIÇÃO

Gelatina (de origem suína)

bozukluklarına neden olabilir; lezyonlara, yaralanmalara veya hastanın ölümüne neden olabilir. Tek kullanımlı sistemler yeniden kullanılmalar veya sterilize edilmeleri kontaminasyon riski oluşturabilir ve/veya hasta enfeksiyon riski artırabilir. Bir hastanın dengesi enfeksiyonlara geçişine ve, neden olabilir. Sistemin kontaminasyonu lezyonlara, yaralanmalara veya hastanın ölümüne neden olabilir.

INDİКАŞİON
O CEMSTOP ® um obturador diafisário que permite obturar a cavidade medular antes da introdução do cimento acrílico ao longo da artroplastia total de quadril. O CEMSTOP impede que o cimento escorra na difise, facilitando assim a sua colocação sob pressão. Totalmente biocompatível, é reabsorvido em alguns dias a 37 °C e resiste à elevação momentânea de temperatura provocada pela reação de polimerização do cimento acrílico.

ARMAMENTAZIMENTO

CEMSTOP ® está disponível em seis tamanhos: 8 - 10 - 12 - 14 - 16 - 18 mm. Cada tamanho corresponde ao diâmetro do canal diafisário.

Av. Horácio Racanello Filho, nº 5570, salas 502, 1201 e 1202, Ed. São Bento, Zona 07, Maringá/PR - CEP: 87020-035

Tel: (44) 3023-1710 - FAX: (44)3046-1709

Resp. Téc: Rafaela Bonchosi Siolin CRF/PR: 29240

Reg. Anvisa nº: 80686360170

Nome comercial: CEMSTOP ®

Glicerol
Água
Para-hidroxibenzoato de metila
"Esses componentes estão em conformidade com as monografias da Farmacopeia Europeia."

Importador:
Mandala Brasil Imp. e Dist. de Produtos Médicos Hospitalares Ltda
CNPJ: 09.117.476/0001-81

Av. Horácio Racanello Filho, nº 5570, salas 502, 1201 e 1202, Ed. São Bento, Zona 07, Maringá/PR - CEP: 87020-035

Tel: (44) 3023-1710 - FAX: (44)3046-1709

Resp. Téc: Rafaela Bonchosi Siolin CRF/PR: 29240

Reg. Anvisa nº: 80686360170

REF

Code lot
Batch code
Artikelnummer
Referencia de catálogo
Número de catalogo
Referência de catálogo
Catalog referansi

Code lot
Batch code
Chargen-Nummer
Referencia de catálogo
Número de catalogo
Referência de catálogo
Catalog referansi

Code lot
Batch code
Código de lote
Referencia de catálogo
Número de catalogo
Referência de catálogo
Catalog referansi

Ne pas réutiliser
Do not reuse
Nicht zur Wiederverwendung

Fabriant
Manufacturer
Hersteller

Fabriante
Fabricante
Fabrikant

No pas réutiliser
Do not reuse
Nicht zur Wiederverwendung

Non réutiliser
Nao reutilizar
Kullanmayın

Fabriante
Manufactur
Kullanmayin

Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé

Do not use if package is damaged

Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist

No utilizar si el envase está dañado

Non utilizzare se l'imballo è danneggiato

Não utilizar se a embalagem estiver danificada

Ambalaj hasarı ise kullanmayın

Attention
Caution
Achtung
Atencion

Consulter les instructions d'utilisation
Consult instructions for use
Die Gebrauchsanweisung lesen
Consultar las instrucciones de uso
Consultare le istruzioni per l'uso
Consultar as instruções de utilização
Kullanım talimatlarını inceleyin

Date de fabrication AAAA-MM-JJ

Date of manufacture YYYY-MM-DD

Herstellungsdatum JJJJ-MM-TT

Fecha de fabricación AAAA-MM-DD

Data di fabbricazione AAAA-MM-GG

Fecha de fabrico AAAA-MM-DD

Imatlar tarifi YYYY-AA-GG

Date de fabricación AAAA-MM-JJ

Stérilisé par irradiation

Sterilized using irradiation

Sterilisation mit Strahlen

Esterilizado mediante irradiación

STERILE R

Esterilizado a mezzo irradiazione</