



**Αποστειρωμένο Σύστημα Οπίσθιας
Σπονδυλικής Στερέωσης**

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Επωνυμία Εταιρείας	Shanghai REACH Medical Instrument Co., Ltd.
Διεύθυνση	Building 13, No. 999 Jiangyue Road, Minhang District, 201114 Shanghai, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
Αριθμός Τηλεφώνου	+86 021 54840582
Αριθμός Φαξ	+86 021 54840581
Εξουσιοδοτημένος Αντιπρόσωπος στην ΕΚ	CMC Medical Device & Drugs S.L. C/Horacio Lengo, 18, 29006, Málaga, España

Παρακαλούμε διαβάστε προσεκτικά τις Οδηγίες Χρήσης πριν χρησιμοποιήσετε το προϊόν.

1. Περιγραφή

Το Αποστειρωμένο Σύστημα Οπίσθιας Σπονδυλικής Στερέωσης, που περιέχει τα σετ συστήματος RS8 LONG και συστήματος LEGEND, είναι μια συσκευή στερέωσης μίας χρήσης που έχει αναπτυχθεί για μονοεπίπεδη ή πολυεπίπεδη θωρακοσφυϊκή και/ή οσφυοϊερή σταθεροποίηση της σπονδυλικής στήλης. Τα εξαρτήματα εμφυτεύματος των συστημάτων RS8 LONG και LEGEND είναι κατασκευασμένα από κράμα τιτανίου (Ti-6Al-4V). Η συσκευή χρησιμοποιείται από εκπαιδευμένους χειρουργούς σε ένα τυπικό περιβάλλον χειρουργείου.

Τα συστήματα RS8 LONG και LEGEND προσφέρουν πολλαπλές επιλογές εμφυτευμάτων, συμπεριλαμβανομένων διαφόρων μηκών και διαμέτρων βιδών ανάταξης.

2. Ενδείξεις Χρήσης

Το Αποστειρωμένο Σύστημα Οπίσθιας Σπονδυλικής Στερέωσης έχει σχεδιαστεί για οπίσθια, μη αυχενική στερέωση της σπονδυλικής στήλης για τις ακόλουθες ενδείξεις: εκφυλιστική δισκοπάθεια, σπονδυλολίσθηση, τραύμα, σπονδυλική στένωση, κυρτώματα, εκτομή όγκου, ψευδάρθρωση, και/ή αποτυχημένη προηγούμενη σπονδυλοδεσία. Οι συσκευές χρησιμοποιούνται από εκπαιδευμένους χειρουργούς σε ένα τυπικό περιβάλλον χειρουργείου.

3. Αντενδείξεις

Οι αντενδείξεις περιλαμβάνουν, αλλά δεν περιορίζονται σε:

- 1) Προφανείς κινδύνους για λοιμώξεις.
- 2) Τοπική φλεγμονή.
- 3) Πυρετό.
- 4) Νοσογόνο παχυσαρκία.
- 5) Εγκυμοσύνη ή γαλουχία.
- 6) Ψυχική ασθένεια.
- 7) Υπερβολική ανατομική παραμόρφωση που προκαλείται από συγγενή δυσπλασία.
- 8) Οποιαδήποτε άλλη πάθηση που θα απέκλειε το δυνητικό όφελος της χειρουργικής επέμβασης σπονδυλικού εμφυτεύματος, όπως η παρουσία συγγενών δυσπλασιών, ενδείξεις συνεχιζόμενης λοίμωξης ή φλεγμονής, όπως επιτάχυνση του ρυθμού καθίζησης και λευκοκυττάρωση.
- 9) Ταχείες αρθρικές παθήσεις, οστική απορρόφηση, μείωση της οστικής πυκνότητας, χονδροπάθεια και/ή οστεοπόρωση. (Η μειωμένη οστική πυκνότητα και η οστεοπόρωση είναι σχετικές αντενδείξεις που μειώνουν τη σταθερότητα, την αποτελεσματικότητα της διόρθωσης και τη μηχανική αντοχή.)

- 10) Υποψία ή τεκμηριωμένη αλλεργία ή δυσανεξία στα σύνθετα υλικά.
- 11) Κάθε περίπτωση που δεν χρειάζεται σπονδυλική στερέωση και/ή σπονδυλοδεσία.
- 12) Κάθε περίπτωση όπου τα επιλεγμένα για χρήση εξαρτήματα εμφυτεύματος θα ήταν πολύ μεγάλα ή πολύ μικρά για να επιτευχθεί ένα ευεργετικό αποτέλεσμα.
- 13) Κάθε περίπτωση που απαιτεί τη συνδυασμένη χρήση διαφορετικών συσκευών ή συστημάτων από περισσότερες από μία εταιρείες.
- 14) Οποιοσδήποτε ασθενής χωρίς επαρκή κάλυψη ιστών στην περιοχή της επέμβασης ή επαρκές οστικό απόθεμα ή ποιότητα οστού.
- 15) Οποιοσδήποτε ασθενής στον οποίο η χρήση εμφυτεύματος θα παρεμβαλλόταν σε ανατομικές δομές ή στην αναμενόμενη φυσιολογική απόδοση.
- 16) Οποιοσδήποτε ασθενής που δεν επιθυμεί να ακολουθήσει τις μετεγχειρητικές οδηγίες.
- 17) Κάθε περίπτωση που δεν περιγράφεται στις ενδείξεις.

4. Προειδοποιήσεις & προφυλάξεις

- Γενικά

- 1) Οι συσκευές πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο για ασθενείς ηλικίας μεταξύ 12 και 80 ετών. Η συσκευή δεν προορίζεται για τη θεραπεία παιδιών κάτω των 12 ετών.
- 2) Η χειρουργική επέμβαση σπονδυλοδεσίας πρέπει να εκτελείται μόνο από εκπαιδευμένους χειρουργούς, καθώς απαιτεί εξειδικευμένες δεξιότητες και εμπειρία. Τα σωστά προεγχειρητικά και μετεγχειρητικά μέτρα είναι κρίσιμα για την επιτυχία της σπονδυλοδεσίας.
- 3) Το εμφύτευμα και τα σχετικά εξειδικευμένα εργαλεία δεν μπορούν να χρησιμοποιηθούν σε συνδυασμό με άλλα προϊόντα διαφορετικών κατασκευαστών. Τα εξαρτήματα από κράμα τιτανίου δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό με εξαρτήματα από ανοξείδωτο χάλυβα.
- 4) Τα συστήματα RS8 LONG και LEGEND είναι μόνο για μία χρήση. Ποτέ μην επαναχρησιμοποιείτε τα εμφυτεύματα, διότι οι κίνδυνοι λοίμωξης, θραύσης και πιθανώς άλλων ανεπιθύμητων ενεργειών ενδέχεται να αυξηθούν. Τα χρησιμοποιημένα εμφυτεύματα περιλαμβάνουν οποιοδήποτε εμφύτευμα που έχει έρθει σε επαφή με αίμα, οστά, ιστούς και/ή άλλα σωματικά υγρά. Μετά την αφαίρεση από τον ασθενή, πρέπει να απορρίπτεται και δεν μπορεί να επαναχρησιμοποιηθεί.
- 5) Η σωστή επιλογή του μεγέθους του εμφυτεύματος για κάθε μεμονωμένο ασθενή είναι σημαντική. Πρέπει να προετοιμαστούν εμφυτεύματα διαφορετικών διαστάσεων για τη χειρουργική επέμβαση, διότι η σωστή επιλογή της συσκευής μπορεί να αυξήσει το ποσοστό επιτυχίας. Η ακατάλληλη επιλογή, εγκατάσταση και θέση του εμφυτεύματος θα μειώσει

σημαντικά τη μακροζωία του.

- 6) Σε οποιοδήποτε στάδιο της χειρουργικής επέμβασης, η ελαχιστοποίηση της πίεσης στο εμφύτευμα και η βελτιστοποίηση των συνθηκών για τη σπονδυλοδεσία είναι κρίσιμης σημασίας. Οι υψηλοί ή επαναλαμβανόμενοι κύκλοι πίεσης μπορούν να χαλαρώσουν, να μετακινήσουν, να εξαντλήσουν ή να σπάσουν το εμφύτευμα πριν ολοκληρωθεί η σπονδυλοδεσία.
- 7) Ακολουθήστε τις οδηγίες του γιατρού πριν από οποιαδήποτε εξέταση αξονικής (CT) ή μαγνητικής τομογραφίας (MRI).
- 8) Σημειώστε ότι δεν έχει πραγματοποιηθεί καμία δοκιμή ή αξιολόγηση σχετικά με την αύξηση της θερμοκρασίας, την κατάσταση μετατόπισης και τα τεχνουργήματα (artifacts) αυτού του προϊόντος υπό συνθήκες μαγνητικής τομογραφίας (MR).

- Προεγχειρητικά

- 1) Πρέπει να επιλέγονται μόνο ασθενείς που πληρούν τα κριτήρια που περιγράφονται στις ενδείξεις.
- 2) Οι ασθενείς πρέπει να εξετάζονται προσεκτικά για αντενδείξεις. Ο χρήστης πρέπει επίσης να ενημερώνει τους ασθενείς για τους πιθανούς κινδύνους και τις ανεπιθύμητες ενέργειες.
- 3) Τα εμφυτεύματα πρέπει να αντιμετωπίζονται και να αποθηκεύονται προσεκτικά. Η σύγκρουση, η κάμψη, το γδάρισμα ενδέχεται να μειώσουν σημαντικά την αντοχή και τη διάρκεια ζωής των εμφυτευμάτων. Τα εμφυτεύματα και τα εργαλεία πρέπει να προστατεύονται από διαβρωτικά περιβάλλοντα.
- 4) Οι συσκευές πρέπει να επιθεωρούνται για ζημιά και ακεραιότητα πριν από τη χρήση.
- 5) Πρέπει να λαμβάνεται μέριμνα για την αποφυγή ζημιάς στη(στις) συσκευή(ές) και τραυματισμού των ασθενών.

- Διεγχειρητικά

- 1) Ο χρήστης πρέπει να ακολουθεί τις οδηγίες στο εγχειρίδιο χειρουργικής τεχνικής.
- 2) Η θραύση, η ολίσθηση και η κακή χρήση εργαλείων ή εμφυτευμάτων μπορεί να προκαλέσουν τραυματισμό στον ασθενή ή στο χειρουργικό προσωπικό.
- 3) Ο χρήστης πρέπει να είναι εξαιρετικά προσεκτικός όταν χρησιμοποιεί εμφυτεύματα ή εργαλεία γύρω από τον νωτιαίο μυελό και τις νευρικές ρίζες. Η βλάβη στα νεύρα θα προκαλέσει σοβαρούς τραυματισμούς στους ασθενείς.
- 4) Για την αποφυγή υπερβολικής ανάταξης ή υπερέκτασης, συνιστάται η επέμβαση να γίνεται υπό ακτινοσκόπηση ή παρακολούθηση του νωτιαίου μυελού.

- Μετεγχειρητικά

- 1) Οι ασθενείς πρέπει να γνωρίζουν τους μετεγχειρητικούς περιορισμούς, όπως η φόρτιση βάρους, η υπερβολική μυϊκή δραστηριότητα και οι απότομες

κινήσεις. Οι ασθενείς πρέπει επίσης να ενημερώνονται για το γεγονός ότι τα εμφυτεύματα δεν είναι τόσο ισχυρά και αξιόπιστα όσο τα υγιή οστά. Τα εμφυτεύματα δεν μπορούν να αποκαταστήσουν την κανονική ευελιξία, αντοχή και ανθεκτικότητα της σπονδυλικής στήλης μέχρι να ολοκληρωθεί η σπονδυλοδεσία. Η μη συμμόρφωση με τους μετεγχειρητικούς περιορισμούς θα αυξήσει τον κίνδυνο θραύσης, μετανάστευσης ή χαλάρωσης του εμφυτεύματος και άλλων επιπλοκών. Το κάπνισμα μπορεί να οδηγήσει σε καθυστέρηση ή αποτυχία της σπονδυλοδεσίας του μοσχεύματος, επομένως οι καπνιστές ασθενείς πρέπει να ενημερώνονται για αυτόν τον μετεγχειρητικό περιορισμό.

- 2) Κατά τους πρώτους 12 μήνες μετά τη χειρουργική επέμβαση, οι συσκευές πρέπει να ελέγχονται περιοδικά για να διασφαλιστεί η συντομότερη δυνατή ανίχνευση χαλάρωσης, μετανάστευσης ή θραύσης, χρησιμοποιώντας τις κατάλληλες ακτινογραφικές τεχνικές. Εάν εμφανιστεί οποιαδήποτε από τις αναφερόμενες επιπλοκές, ο κίνδυνος επιδείνωσης πρέπει να αξιολογηθεί. Πρέπει να εξεταστούν μέτρα, όπως η περαιτέρω μείωση του επιπέδου δραστηριότητας και/ή η έγκαιρη αναθεώρηση. Συνιστάται η χρήση εξωτερικής υποστήριξης για 3-6 μήνες ως βοηθητική συσκευή απελευθέρωσης τάσης.
- 3) Ακόμη και μετά την επίτευξη της σπονδυλοδεσίας, τα εμφυτεύματα ενδέχεται να χαλαρώσουν, να σπάσουν και να διαβρωθούν. Εάν τα εμφυτεύματα παραμείνουν στο σώμα για περισσότερο από 1,5 έτος, μπορεί να εμφανιστούν επιπλοκές, συμπεριλαμβανομένης της λειτουργικής αποτυχίας των εμφυτευμάτων, της διάβρωσης, της αντίδρασης των μαλακών ιστών και του πόνου, της βλάβης στους μαλακούς ιστούς, τα νεύρα και τις αρθρώσεις λόγω μετανάστευσης, της δυσκολίας στην αφαίρεση των εμφυτευμάτων, του πόνου και της δυσφορίας που προκαλούνται από τα εμφυτεύματα, του αυξημένου κινδύνου μόλυνσης και της μείωσης της φέρουσας ικανότητας των φυσιολογικών οστών. Εάν συμβούν αυτά, τα εμφυτεύματα πρέπει να αφαιρεθούν.
- 4) Κατά την αφαίρεση των εμφυτευμάτων, πρέπει να λαμβάνεται υπόψη ο κίνδυνος μιας δεύτερης χειρουργικής επέμβασης. Πρέπει να λαμβάνεται μέριμνα για την αποφυγή κατάγματος των οστών.

5. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Είναι σημαντικό να κατανοηθεί ότι η μη χρήση των συγκεκριμένων εργαλείων που παρέχονται με τη συσκευή μπορεί να οδηγήσει σε ανεπιθύμητες ενέργειες. Με τον κατάλληλο εξοπλισμό, οι πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες περιλαμβάνουν, αλλά δεν περιορίζονται σε:

- 1) Χαλάρωση, παραμόρφωση και θραύση του εμφυτεύματος.
- 2) Αλλαγές στην καμπυλότητα της σπονδυλικής στήλης, απώλεια μεσοσπονδύλιου ύψους.
- 3) Λοίμωξη.
- 4) Το εμφύτευμα μπορεί να επηρεάσει το δέρμα και να οδηγήσει σε διείσδυση

του δέρματος, ερεθισμό, ίνωση, νέκρωση και/ή πόνο και θυλακίτιδα. Η ακατάλληλη εμφύτευση ή θέση των εμφυτευμάτων μπορεί να οδηγήσει σε μυϊκή και νευρολογική βλάβη.

- 5) Ρήξεις της σκληράς μήνιγγας, ψευδοεγκεφαλομυελίτιδα, συρίγγιο της νωτιαίας σκληράς μήνιγγας, επίμονη διαρροή εγκεφαλονωτιαίου υγρού και μηνιγγίτιδα.
- 6) Απώλεια νευρολογικής λειτουργίας (π.χ. αισθητηριακής ή/και κινητικής λειτουργίας), συμπεριλαμβανομένης της παράλυσης (ολικής ή μερικής), απώλειας αισθητικότητας, υπεραλγησίας, αιμοφιδίας, παραισθησίας, συμπτωμάτων ριζοπάθειας, επίμονου και/ή επιδεινούμενου πόνου, νευρώματος, σπασμών, εμβόων και/ή οπτικής έκπτωσης.
- 7) Σύνδρομο ιππουρίδας, νευρολογική νόσος, νευρολογική έκπτωση (προσωρινή ή μόνιμη), παραπληγία, πάρεση, έκπτωση των αντανακλαστικών, διέγερση, αραχνοειδίτιδα και/ή μυϊκή απώλεια.
- 8) Κατακράτηση ούρων, προβλήματα ελέγχου της ουροδόχου κύστης ή άλλοι τύποι επιπλοκών του ουροποιητικού συστήματος.
- 9) Σχηματισμός ουλώδους ιστού που μπορεί να οδηγήσει σε νευρολογικό εκφυλισμό ή πίεση νευρών και/ή πόνο.
- 10) Κατάγματα οστών, μικροκατάγματα, απορρόφηση, βλάβη ή διείδυση στο οριζόντιο επίπεδο ή σε θέσεις πάνω-κάτω σε οποιοδήποτε οστό της σπονδυλικής στήλης (συμπεριλαμβανομένου του ιερού οστού, του αυχένα και/ή του σώματος του σπονδύλου).
- 11) Κήλη δίσκου, καταστροφή ή διείδυση στο σημείο της χειρουργικής επέμβασης και στις γύρω περιοχές.
- 12) Ψευδάρθρωση (ή μη πώρωση των οστών). Καθυστερημένη ή ανεπαρκής επούλωση των οστών.
- 13) Απώλεια ή αύξηση της κινητικής λειτουργίας της σπονδυλικής στήλης.
- 14) Αδυναμία του ασθενούς να εκτελέσει τις δραστηριότητες της καθημερινής ζωής.
- 15) Απώλεια οστού ή οστικής πυκνότητας που προκαλείται από θωράκιση έναντι καταπόνησης (stress sheltering).
- 16) Δυσκολίες στο σημείο του εμφυτεύματος, συμπεριλαμβανομένου του πόνου, του κατάγματος και της επούλωσης του τραύματος.
- 17) Εντερική απόφραξη, γαστρίτιδα, εντερική έμφραξη ή διαταραχές του εντέρου, ή άλλοι τύποι παθήσεων του γαστρεντερικού συστήματος.
- 18) Αιμορραγία, αιμάτωμα, απόφραξη, ορώδες υγρό, οίδημα, υπέρταση, θρόμβωση και εγκεφαλικό επεισόδιο, υπερβολική αιμορραγία, φλεβίτιδα, νέκρωση τραύματος, ρήξη τραύματος, βλάβη αιμοφόρων αγγείων.
- 19) Επιπλοκές ανεπάρκειας του καρδιαγγειακού συστήματος.
- 20) Αναπαραγωγικές επιπλοκές, συμπεριλαμβανομένης της σεξουαλικής δυσλειτουργίας.
- 21) Αναπνευστικές επιπλοκές, όπως πνευμονική εμβολή, ατελεκτασία, βρογχίτιδα, πνευμονία, κ.λπ.
- 22) Αλλαγές στην ψυχική κατάσταση.

23) Θάνατος.

6. Ομάδα Χρηστών

Το άτομο ή τα άτομα που θα χρησιμοποιήσουν τη συσκευή μας θα πρέπει να έχουν:

- 1) Ολοκληρώσει ιατρικές σπουδές.
- 2) Σοβαρή χειρουργική εμπειρία.
- 3) Προσοχή κατά τη διάρκεια της επέμβασης.
- 4) Επαρκή εμπειρία στη χρήση της συσκευής.

7. Συσκευασία

Οι συσκευασίες για κάθε ένα από τα εξαρτήματα πρέπει να είναι άθικτες κατά την παραλαβή. Οι κατεστραμμένες συσκευασίες και προϊόντα δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται και πρέπει να επιστρέφονται στη Shanghai REACH Medical Instrument Co., Ltd.

8. Αποθήκευση

Πρέπει να λαμβάνεται μέριμνα κατά τον χειρισμό και την αποθήκευση των εμφυτευμάτων. Η σχετική υγρασία του χώρου αποθήκευσης πρέπει να είναι κάτω από 80%, με καλό εξαερισμό. Τα εμφυτεύματα και τα εργαλεία πρέπει να προστατεύονται από διαβρωτικά περιβάλλοντα.

9. Αποστείρωση

Τα εμφυτεύματα που παραδίδονται αποστειρωμένα έχουν εκτεθεί σε 25-45kGy ακτινοβολίας γάμμα από πηγή κοβαλτίου 60.

Για τη μείωση του κινδύνου μόλυνσης της συσκευασίας, όλες οι αποστειρωμένες συσκευές πρέπει να επιθεωρούνται για ελαττώματα στην αποστείρωση. Η συσκευασία των εμφυτευμάτων ισχύει για 5 έτη.

Ο φραγμός ή η ημερομηνία λήξης πρέπει να ελέγχονται πριν από το άνοιγμα. Σε περίπτωση τέτοιου ελαττώματος ή λήξης της διάρκειας ζωής, τα εμφυτεύματα θεωρούνται μη αποστειρωμένα και πρέπει να απορρίπτονται.

10. Οδηγοί Χειρουργικής Τεχνικής

Για να λάβετε αντίγραφα των οδηγιών χειρουργικής τεχνικής, μπορείτε να επικοινωνήσετε με το τμήμα εξυπηρέτησης πελατών της Shanghai Reach Medical Instrument Co., Ltd. ή με τον τοπικό αντιπρόσωπο πωλήσεων.

11. Παράπονα για το Προϊόν

Κάθε επαγγελματίας υγείας (π.χ. ένας χειρουργός που χρησιμοποιεί το προϊόν) ο οποίος έχει παράπονο ή έχει βιώσει οποιαδήποτε δυσαρέσκεια ως προς την ποιότητα, την ταυτότητα, την αξιοπιστία, την ασφάλεια, την αποτελεσματικότητα και/ή την απόδοση οποιουδήποτε προϊόντος, θα πρέπει να ειδοποιεί τη Shanghai Reach Medical ή, κατά περίπτωση, τον διανομέα του. Σε περίπτωση συμβάντος ή κινδύνου συμβάντος, που είχε ως αποτέλεσμα ή που θα

μπορούσε ενδεχομένως να οδηγήσει σε θάνατο ή σοβαρή επιδείνωση της κατάστασης της υγείας ενός ασθενούς ή χρήστη, η Shanghai Reach Medical ή ο διανομέας πρέπει να ειδοποιηθούν το συντομότερο δυνατό. Κατά την υποβολή παραπόνου, παρακαλείσθε να παρέχετε τον(τους) αριθμό(ούς) αναφοράς του(των) εξαρτήματος(ων), τον(τους) αριθμό(ούς) παρτίδας κατασκευής, το όνομα και τη διεύθυνσή σας, καθώς και τη φύση του παραπόνου με πλήρη λεπτομέρεια, καθώς και ειδοποίηση για το εάν απαιτείται γραπτή αναφορά.

12. Μαγνητική Τομογραφία (MR)

Το Αποστειρωμένο Σύστημα Οπίσθιας Σπονδυλικής Στερέωσης δεν έχει αξιολογηθεί για την ασφάλεια, τη θέρμανση, τη μετανάστευση ή τη συμβατότητα στο περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού.

13. Σύμβολα

	Η συσκευή συμμορφώνεται με την Ευρωπαϊκή Οδηγία MDD93/42/EEC		Αποστειρωμένο με χρήση ακτινοβολίας
	Κωδικός παρτίδας		Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
	Να μη επαναχρησιμοποιείται		Να μη χρησιμοποιείται εάν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη
	Ημερομηνία κατασκευής		Αριθμός καταλόγου
	Προσοχή		Ημερομηνία λήξης
	Ιατροτεχνολογικό προϊόν		Να φυλάσσεται μακριά από το ηλιακό φως

	<p>Να μη επαναποστειρώνεται</p>		<p>Διατηρείται στεγνό</p>
	<p>Κατασκευαστής Shanghai REACH Medical Instrument Co., Ltd Building 13, No.999 Jiangyue Road, Minhang District, 201114 Shanghai, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA Floor 1, Building 6, No. 67, Lane 1768, Liyue Road, Minhang District, 201114 Shanghai, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA</p>		
	<p>Εξουσιοδοτημένος Αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα CMC Medical Device & Drugs S.L. C/Horacio Lengo, 18, 29006, Málaga, España Tel:+34951214054</p>		

Σημείωση: Δεν θα εμφανίζονται όλα αυτά τα σύμβολα στις ετικέτες που βλέπετε, μπορεί να τα δείτε σε ετικέτες σε διαφορετικές περιοχές/χώρες και να κατανοήσετε τι σημαίνουν.

14. Στοιχεία Επικοινωνίας

Για περισσότερες πληροφορίες, παρακαλούμε επικοινωνήστε:

Shanghai REACH Medical Instrument Co., Ltd.

Building 13, No.999 Jiangyue Road, Minhang District, 201114 Shanghai,
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Τηλ: (86)021—54840582

Ταχυδρομικός Κώδικας: 201114

15. Κατάσταση Αναθεώρησης

Τελευταίος αριθμός αναθεώρησης: 1.5

Ημερομηνία Αναθεώρησης: 2024.05.08