

OBA
ORTHODONTISCHE KNOCHENANKER (OBA Oberkiefer - OBA Unterkiefer - OBA SLA)

DEUTSCH

DIE GEBRAUCHSANWEISUNG MUSS VOR DER KLINSICHEN
VERWENDUNG SORGFÄLTIG GELESEN WERDEN.

DEUTSCH

Verwendungszweck

Orthodontische Knochenanker werden in den anterioren oder posterioren Bereich des Ober- und/oder Unterkiefers implantiert, um als vorübergehender subperiostaler und transmucosaler oder transgingivaler skelettaler Anker für eine orthodontische Behandlung zu dienen.

OBA's bestehen aus einer Basisplatte, die mit monokortikalen Schrauben fixiert wird, einem Bügel, der durch die Gingiva oder die Schleimhaut tritt, und einem Kronenteil, an dessen Ende sich runde Stangen und Haken als Fixierungseinheit befinden, um mittels konventioneller orthodontischer Werkzeuge, u.a. elastische Bänder und Ketten, Zug- und Kompressionsfedern und orthodontischen Drahtbögen, Zugkraft auszuüben.

Unterschiedliche Modelle tragen spezifischen anatomischen Gegebenheiten Rechnung.

Es finden bekannte biomechanische Grundsätze Anwendung; OBA's sind eine Alternative zu extraoralen Verankerungen.

Vorgesehene Benutzer :

- Entsprechend ausgebildete und qualifizierte Mund-, Kiefer- und Gesichtschirurgen und Kieferorthopäden.
- Die Implantation wird von entsprechend ausgebildeten und qualifizierten Mund-, Kiefer- und Gesichtschirurgen durchgeführt.
- Die Verankerung wird von ausgebildeten Kieferorthopäden durchgeführt.
- Die Auswahl des OBA-Geräts/Modells für die Korrektur der Indikation liegt in der Verantwortung des Klinikers.

Vorgesehene Patientengruppe

- Patienten, die unter Fehlstellungen der Zähne leiden.
- Patienten, die eine Korrektur kieferorthopädischer Anomalien benötigen, wie z. B. Zahnfehlstellungen, offener Biss, Engstand der Zähne ohne Exzision der Zähne und gekippte Backenzähne.

Bestimmungsgemäße Umgebung

- Das vorgesehene Umfeld für die Verwendung der kieferorthopädischen Knochenanker von Surgi-Tec sind Krankenhäuser und Kliniken.

Leistungsmerkmale

- OBA Maxilla ist ein fester Knochenanker im Oberkieferknochen, der für die kieferorthopädische Korrektur von Zahnfehlstellungen, offenem Biss, Engstand und gekippten Backenzähnen geeignet ist.
- OBA Mandibula ist ein fester Knochenanker im Unterkieferknochen, der für die kieferorthopädische Korrektur von Zahnfehlstellungen, offenem Biss, Engstand und gekippten Backenzähnen geeignet ist.
- OBA SLA ist ein fester Knochenanker im Ober- oder Unterkieferknochen, der für die kieferorthopädische Korrektur von Zahnfehlstellungen, offenem Biss, Engstand und gekippten Molaren geeignet ist.
- Surgi-Tec OBA's bieten eine skelettale Verankerung und können verwendet werden, um das Wachstum der Kiefer zu modifizieren.
- Bei Kindern der Klasse III mit vorstehendem Kinn können Surgi-Tec OBA's im hinteren Teil des Oberkiefers und im vorderen Teil des Unterkiefers eingesetzt werden.
- Über Gummibänder, die zwischen dem Ober- und Unterkiefer der OBA befestigt werden, wird eine kontinuierliche Zugkraft ausgeübt. Dadurch wird das Wachstum des Unterkiefers eingeschränkt und das Wachstum des Oberkiefers stimuliert. Durch diese Wachstumsveränderungen wird die Vorwölbung des Kinns verringert.

Informationen zum Werkstoff

Surgi-OBA's werden aus Titan Grade 2 hergestellt - ASTM F-65, ISO 5832-2.

Zusammensetzung von Titan Grad 2 (EN - Ti2) :

| Kohlenstoff | Eisen | Sauerstoff | Stickstoff | Wasserstoff | Titan |
|-------------|-------|------------|------------|-------------|---------|
| Max | Max | Max | Max | Max | Balance |
| 0,08 % | 0,30% | 0,25% | 0,03% | 0,0125% | |

Indikationen

Der skelettale Verankerungspunkt wird in orthodontischen Verfahren für die Korrektur des Folgenden eingesetzt:

- Zahnfehlstellungen, offener Biss
- Zahnengständen ohne Exzision von Zähnen
- Schräg stehende Molare (Aufrichtung)

zu erreichen:

- Zahnintrusion, -protrusion, Schließen eines Diastemas
- Protraktion des Oberkiefers
- Molardistalisierung

Kontraindikationen

- Bestehende oder vermutete Infektion an oder in der Nähe der Implantationsstelle.
- Bekannte Allergien und/oder Überempfindlichkeit auf Implantationsmaterialien.
- Eingeschränkte Blutversorgung und eine schlechte oder unzureichende mandibuläre oder maxilläre Knochenqualität für die Anbringung des Ankers.
- Patienten, die laut Krankengeschichte einen Immundefekt, eine Steroidtherapie, Probleme mit Blutgerinnseln, eine nicht eingestellte endokrinologische Erkrankung, rheumatische Erkrankung, Knochenkrankung, diabetische Probleme oder eine andere systemische oder akute Erkrankung aufweisen.
- Patienten mit gingivalen und peridontalen Erkrankungen.
- Patienten, die während der Behandlungsphase nicht geschäftsfähig und/oder unkooperativ sind.
- Patienten, die eine nicht zufriedenstellende Mundhygiene aufweisen.
- Ein OBA darf nicht verwendet werden, wenn der Patient eine Strahlentherapie des Kopfes erhält.

Mögliche nachteilige Auswirkungen

- Lockern des Implantats aufgrund einer Lockerung der Schrauben oder des Versagens der Schraube.
- Überempfindlichkeit auf Metall oder allergische Reaktionen.
- Schwieriges Entfernen aufgrund eines übermäßigen Knochenwachstums.
- Mechanisches Versagen (Brüche)
- Morbiditäten in Bezug auf die kieferorthopädische Chirurgie
 - Irritation des Weichgewebes und/oder Nervenschädigungen durch chirurgisches Trauma
 - Frühe oder späte Infektion, sowohl tief gehend als auch oberflächlich.
 - Erhöhte fibrotische Gewebereaktion rund um den chirurgischen Eingriffsbereich.
 - Postoperative Schwellung
 - Postoperative Blutungen
 - Häufig Kieferhöhlenentzündungen
 - Kondylenresorption
 - Kiefergelenksprobleme
 - Instabile Maxilla
 - Straffe intraorale Narbe
 - Phonetische Probleme
 - Nasenblutung
 - Anhaltende postoperative Müdigkeit oder Schmerzen
 - Pseudoaneurysmen
 - Arteriovenöse Fisteln
 - Zahnfleischrückgang
 - Kippen der Zähne

Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

- Bitte vor der ersten Benutzung alle verfügbaren Dokumente lesen.
- Überprüfen Sie die Verpackung auf Beschädigungen; verwenden Sie das Produkt nicht, wenn die Verpackung beschädigt ist. Niemals Produkte verwenden, die während des Transports oder durch unsachgemäße Handhabung beschädigt wurden.
- Produkte, die als "steril" gekennzeichnet sind, werden gammabestrahlt und in sterilen Klarsichtbeuteln geliefert. Sie sind gebrauchsfertig, sofern die Originalverpackung nicht beschädigt ist. Sollte die Verpackung beschädigt sein, benachrichtigen Sie bitte sofort den Hersteller. Verwenden Sie das Medizinprodukt nicht mehr nach dem auf den Etiketten angegebenen Verfallsdatum. Lagern Sie das sterile Produkt in einer trockenen und staubfreien Umgebung.
- Orthodontische Knochenanker dürfen ausschließlich von medizinischen Fachkräften verwendet werden, die die über die entsprechenden beruflichen Qualifikationen verfügen und mit dem Verfahren vertraut sind. Bitte sehen Sie das Schritt-für-Schritt-Verfahren.
- Bitte geeignete Verfahren bei Patienten anwenden, die eine Antikoagulanzen-, antithrombozytäre oder Aspirintherapie erhalten.
- Behandlungsgruppen: Erwachsene und Kinder, aber ein Chirurg muss sich bei der Entscheidung, ob ein bestimmtes Produkt für die Behandlung eines Patienten verwendet wird, stets auf seine/ihre klinische Beurteilung verlassen.
- Klären Sie den Patienten über die möglichen nachteiligen Auswirkungen auf. Betonen Sie die Wichtigkeit einer guten Mundhygiene.
- Surgi-Tec empfiehlt kein spezifisches chirurgisches Verfahren für bestimmte Patienten. Der/die operierende Chirurg/in ist allein verantwortlich für die Auswahl des geeigneten orthodontischen Knochenankers für einen konkreten Fall.
- Surgi-Tec rät, die geeigneten Schrauben und damit verbundenen Instrumente von Surgi-Tec zu verwenden.

Das Einsetzen von Schrauben der Serie 70-200 in scharfen Winkeln kann zu Weichteilreizungen oder Schmerzen führen.

Ein wiederholtes Biegen des Ankers in entgegengesetzte Richtungen während des chirurgischen Eingriffs oder der orthodontischen Behandlung kann zum Bruch des Ankers führen.

- Orthodontische Knochenanker sind Einmalprodukte und dürfen nicht wiederverwendet werden. Eine Wiederverwendung kann die strukturelle Unversehrtheit der Vorrichtung beeinträchtigen und zu einem Kontaminierungsrisiko aufgrund der Übertragung von infektiösem Material zwischen den Patienten führen. Dies kann eine Verletzung des Patienten oder Benutzers zur Folge haben.

- Die Knochenanker sollten entfernt werden, wenn sie nicht mehr für die orthodontische Behandlung benötigt wird.

Implantate, die bei einem Patienten benutzt und dann entfernt wurden, müssen als medizinischer Abfall in einem dafür vorgesehenen Behälter entsorgt werden, gemäß den örtlichen Richtlinien und/oder dem Sicherheitsprogramm Ihrer Einrichtung.

- Jeder schwerwiegende Vorfall, der im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetreten ist, muss dem Hersteller und der zuständigen Behörde Ihres EU-Mitgliedstaats gemeldet werden.

Reinigung und Desinfektion von Produkten, die als "unsteril" gekennzeichnet sind

- Alle Produkte der Surgi-Tec Orthodontic Bone Anchors Familie, die "unsteril" geliefert werden, müssen vor dem Gebrauch gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden. Dies gilt auch für den ersten Gebrauch nach der Lieferung. Alle Verpackungen müssen vor der Aufbereitung entfernt werden.
- Gründliche Reinigung und Desinfektion sind für eine wirksame Sterilisation unerlässlich.
- Alle Implantatkomponenten sind für eine einmalige Anwendung bei einem einzigen Patienten bestimmt.
- Es liegt in Ihrer Verantwortung, die vollständige Sterilität der Implantate bei der Anwendung sicherzustellen, geräte- und produktspezifische Verfahren zur Reinigung/Desinfektion und Sterilisation anzuwenden, die eingesetzten Geräte (Desinfektor, Sterilisator) regelmäßig zu warten und zu überprüfen sowie die Einhaltung der validierten bzw. vom Hersteller empfohlenen Parameter bei jedem Zyklus sicherzustellen.
- Auch die in Ihrem Land geltenden gesetzlichen Vorschriften und die Hygieneanforderungen des Krankenhauses müssen beachtet werden. Dies gilt insbesondere für die verschiedenen Anweisungen zur wirksamen Inaktivierung von Prionen.
- Surgi-Tec hat für den Validierungsprozess der maschinellen Reinigung und Desinfektion "Neodisher MediClean forte" verwendet und ist dabei den Anweisungen des Herstellers gefolgt (Anleitung Dr. Weigert). Die Validierung wurde gemäß der untenstehenden Tabelle durchgeführt.
- Für den Rest dieses Dokuments verwenden Sie bitte die folgenden Definitionen bezüglich der Wassertemperatur:
 Kaltes Wasser: T < 40°C
 Warmes Wasser: T > 40°C
- Bei der Auswahl des Desinfektionsgeräts ist darauf zu achten, dass der Reinigungsprozess die folgenden Phasen gemäß EN ISO 15883 umfasst:
- Die folgenden Vorreinigungsschritte werden durchgeführt: Spülen der Prüflinge unter fließendem kaltem Leitungswasser für 5 Minuten; HINWEIS: die Prüflinge sollten NICHT zerlegt und schraubbare Teile NICHT bewegt werden

| Phase | Temperatur | Dauer | Aktion |
|------------------|-----------------------------|--------------------------------|--|
| Vorspülung | Nicht zutreffend | Einweichzeit >120 sec / 2 min | Kaltes Leitungswasser (Temperatur <40°C) |
| Reinigungszyklus | Reinigungstemperatur - 45°C | Einweichzeit > 300 sec / 5 min | Warmes Leitungswasser (Temperatur >40°C) Empfohlenes Reinigungsmittel - Neodisher Mediclean Forte Konzentration - 0,6% (v/v) |
| Reinigungszyklus | Reinigungstemperatur - 55°C | Einweichzeit > 300 sec / 5 min | Warmes Leitungswasser (Temperatur >40°C) Empfohlenes Reinigungsmittel - Neodisher Mediclean Forte Konzentration - 0,6% (v/v) |
| Nachspülen 1 | Spültemperatur >40°C | Spüldauer > 60 sec/ 1 min | Warmes Leitungswasser (Temperatur >40°C) |
| Nachspülen 2 | Spültemperatur <40°C | Spüldauer > 60 sec/ 1 min | Kaltes Leitungswasser (Temperatur <40°C) |

OBA
ORTHODONTISCHE KNOCHENANKER (OBA Oberkiefer - OBA Unterkiefer - OBA SLA)

| | | |
|----------------|--|----------------|
| DEUTSCH | DIE GEBRAUCHSANWEISUNG MUSS VOR DER KLINSICHEN VERWENDUNG SORGFÄLTIG GELESEN WERDEN. | DEUTSCH |
|----------------|--|----------------|

| | | | |
|---|--|---|--|
| Thermische Desinfektion (A0-Wert > 600)* (A0-Wert > 3000) | Desinfektionstemperatur ≥ 90°C (194°F) | Einweichzeit > 60 sec/ 1 min (A0-Wert > 600) > 300 sec / 5 min (A0-Wert > 3000) | Mit demineralisiertem (DI-Wasser) und/oder gereinigtem Wasser; kein zusätzliches Reinigungsmittel hinzufügen |
| Trocknung | Trocknungstemperatur > 110°C | Trocknungszeit > 1500 sec / 25 min* | Trocknungsprozess |
| (*) Entspricht Worst-Case-Position validiert | | | |

- Die Angaben basieren auf der Verwendung von "Neodisher MediClean forte" von Dr. Weigert; die Validierung erfolgte mit einer Konzentration von 0,60 % v/v bei 55°C; bei Verwendung eines anderen Reinigungsmittels können Einwirkzeiten, Konzentrationen und Temperaturen variieren; die jeweiligen Herstellerangaben sind zu beachten.
- Die Produkte müssen unmittelbar danach vollständig getrocknet werden. Es wird empfohlen, die Produkte mit medizinischer Druckluft zu trocknen; dies ist besonders schonend und effektiv. Ansonsten können fusselfreie Einmaltücher (z.B. Perform classic von Schülke & Mayr) verwendet werden. Gegebenenfalls sind die Produkte bis zur vollständigen Trocknung in einer sauberen Umgebung zu lagern.

Inspektion

- Im Allgemeinen ist eine ausreichende Sauberkeit die Grundvoraussetzung für eine erfolgreiche Sterilisation. Bevor die Produkte zur Sterilisation verpackt werden, müssen sie einer Sichtprüfung unterzogen werden. (Empfehlung: Verwendung von Arbeitsplatzleuchten, idealerweise mit Lupen).
- Kontrollieren Sie die kieferorthopädischen Knochenanker und das Zubehör nach der Reinigung und Desinfektion auf Beschädigungen und Verunreinigungen.

Verpackung

- Surgi-Tec empfiehlt eine einfache Sterilisationsverpackung (Einzel- oder Doppelverpackung) und/oder andere Sterilisationsbehälter zu verwenden.

Sterilisation von Produkten, die als 'nicht steril' gekennzeichnet sind

- OBA's bestehen aus Titan Grad 2 – DIN 3.7035
- Für den Sterilisationsprozess sind die Anweisungen der entsprechenden Sterilisatoren zu befolgen.
- Alle NICHT-STERILEN Produkte können in einem Autoklaven sterilisiert werden. Die Autoklaven müssen in Bezug auf Validierung, Wartung, Instandhaltung und Kontrolle den Anforderungen der EN285 bzw. EN13060 entsprechen.
- Die Dampfsterilisation sollte nach der empfohlenen Reinigung, Desinfektion, Inspektion und Verpackung durchgeführt werden.
- Surgi-Tec empfiehlt, die Sterilisation gemäß den folgenden Prozessparametern laut EN ISO 17665 durchzuführen
- Sowohl für die Erst- als auch für die Folgesterilisation wurden die folgenden Parameter von Surgi-Tec gemäß den Anforderungen der aktuellen Sterilisationsnormen EN ISO 17665 und ANSI/AAMI ST79 validiert.
- Zyklus: Vor-Vakuum (Dynamische Entlüftung)

| Verfahren | Fraktioniertes und dynamisches Vor-Vakuum-Verfahren |
|-----------------|---|
| Belichtungszeit | ≥ 5 Minuten (Mindestens 5 Minuten bei 134°C) |
| Temperatur | Temperatur ≥ 134°C |
| Trocknungszeit | ≥ 20 Minuten - 30 Minuten (in der Autoklavenkammer) |

- Surgi-Tec empfiehlt, die Sterilisation in Übereinstimmung mit den oben genannten validierten Verfahren durchzuführen. Wenn der Anwender andere Verfahren einsetzt (z. B. Blitzsterilisation), müssen diese vom Anwender validiert werden. Die Verantwortung für die Validierung der Sterilisationsverfahren und -geräte liegt letztlich beim Anwender.
- Die Verantwortung für die Wartung und Eignung der Sterilisationsausrüstung, sowie die Validierung der benutzerspezifischen Sterilisationsprozesse liegen beim Nutzer.
- Nach der Sterilisation müssen die Produkte in trockener und staubfreier Umgebung gelagert werden. Die maximale Lagerzeit hängt von verschiedenen Faktoren ab, u.a. der eingesetzten Sterilbarriere, der Lagerungsart, den Umweltbedingungen und der Handhabung.
- Der Nutzer sollte eine maximale Lagerzeit für sterile Produkte bis zur Nutzung festlegen. Innerhalb dieser festgelegten Zeit müssen die Produkte verbraucht oder wiederaufbereitet werden.
- Verwenden Sie keine Heißluftsterilisation, Strahlensterilisation, Formaldehydsterilisation, Ethylenoxidsterilisation oder Ersatzverfahren zur Sterilisation thermolabiler Produkte wie Plasma- oder Peroxidsterilisation für Surgi-Tec-Produkte.

Die Gebrauchsanweisung und weitere Informationen finden Sie im Internet unter www.surgi-tec.com/instructions. Die Zusammenfassung von Sicherheit und Leistung finden Sie in Eudamed public website: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Verfahrensschritte

Orthodontische Knochenanker - Oberkiefer und SLA

ACHTUNG

- Es wird geraten, die präoperative Planung und die Auswahl des passenden Knochenankers in enger Abstimmung mit dem Chirurgen und dem Kieferorthopäden durchzuführen.

SCHRITT 1

Es wird eine U-förmige Inzision in der Maxilla ausgeführt. Eine vertikale Inzision wird ± 1 cm mesial von und parallel zum intrazygomatischen Kamm gesetzt, eine horizontale Inzision 2 mm unterhalb der mukogingivalen Grenze und eine vertikale Inzision nach oben ± 1 cm zum intrazygomatischen Kamm (Abb. 1)

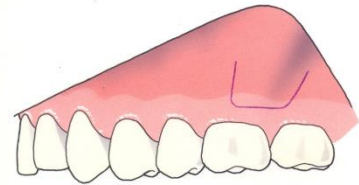


Abb. 1

SCHRITT 2

Ein mukoperiostaler Lappen wird nach oben geklappt, um den Knochen freizulegen (Abb. 2).

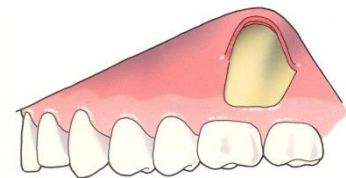


Abb. 2

SCHRITT 3

Der Knochenanker wird auf der zygomatischen mittleren Knochennaht positioniert, der Bügel des Ankers penetriert das Weichgewebe exakt an der unteren Inzision (2 mm unterhalb der mukogingivalen Grenze).

Achtung:

Der unterste Teil des herausragenden Ankers kann sich ± 1 mm über dem vorhandenen Bracket befinden

SCHRITT 4

Die Ankerplatte kann vorsichtig zurechtgebogen werden, um einen optimalen Kontakt zwischen Platte und kortikalem Knochen zu erhalten. Das Biegen ist auf den Bereich zwischen oberem und unterem Loch beschränkt. Setzen Sie die erste selbstbohrende Schraube (Surgi-Tec empfiehlt 5 mm Länge, \varnothing 2,0 mm, Ref. 70-505S) in das mittlere Loch ein, ziehen Sie diese Schraube jedoch nicht vollständig an, um ein Drehen des Ankers zu ermöglichen. Die zweite selbstbohrende Schraube in das obere Loch einbringen (Surgi-Tec empfiehlt eine Länge von 7 mm, \varnothing 2,0 mm, Ref. 70-507S). Setzen Sie die dritte selbstbohrende Schraube in das untere Loch ein (Surgi-Tec empfiehlt 5 mm Länge, \varnothing 2,0 mm, Ref. 70-505S) (Abb.3).

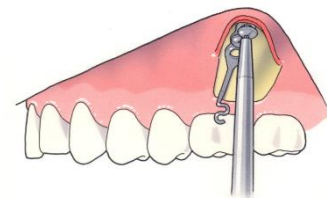


Abb. 3

SCHRITT 5

Alle Schrauben fest anziehen. Die Position des Ankers und der Schrauben in Bezug auf die Zahnwurzel ist in Abb. 4 zu sehen.

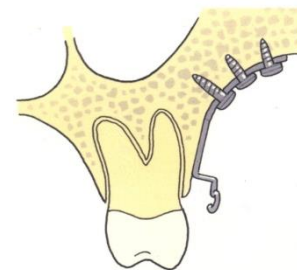


Abb. 4

SCHRITT 6

Das Endergebnis ist in Abb. 6 zu sehen; der Knochenanker tritt durch die Gingiva aus und ist bereit für die orthodontische Behandlung.

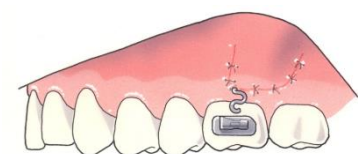


Abb. 5

SCHRITT 7

Entfernen Sie den Knochenanker, wenn er für die kieferorthopädische Behandlung nicht mehr benötigt wird.

Verfahrensschritte

Orthodontische Knochenanker - Unterkiefer und SLA

ACHTUNG

- Es wird geraten, die präoperative Planung und die Auswahl des passenden Knochenankers in enger Abstimmung mit dem Chirurgen und dem Kieferorthopäden durchzuführen.

SCHRITT 1

In der Mandibula wird eine horizontale Inzision in der befestigten Gingiva (2 mm oberhalb der mukogingivalen Grenze) mit nach unten verlaufenden Erweiterungen in die mesiale und distale Mukosa durchgeführt (Abb. 1)

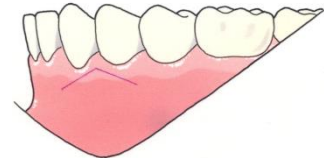


Abb. 1

SCHRITT 2

Ein Lappen wird nach unten geklappt, um den Knochen freizulegen (Abb. 2).



Abb. 2

SCHRITT 3

Der Knochenanker wird zwischen den Wurzeln von 2 nebeneinander stehenden Zähnen positioniert. Der Bügel des Ankers sollte das Weichgewebe exakt an der horizontalen Inzision und 2 mm über der mukogingivalen Grenze durch die befestigte Gingiva austreten.

Achtung:

Der höchste Teil der herausragenden orthodontischen Fixierung kann sich ± 1 mm unterhalb des Brackets befinden

SCHRITT 4

Die Ankerplatte kann vorsichtig zurechtgebogen werden, um einen optimalen Kontakt zwischen Platte und kortikalem Knochen zu erhalten. Das Biegen ist auf den Bereich zwischen oberem und unterem Loch beschränkt. Die erste selbstbohrende Schraube (Surgi-Tec empfiehlt 5 mm Länge, \varnothing 2,0 mm, Ref. 70-505S) in das obere Loch des Ankers einsetzen, diese aber nicht vollständig anziehen, um ein Drehen des Ankers zu ermöglichen. Die zweite Schraube wird eingesetzt Surgi-Tec empfiehlt 5 mm oder 7 mm Länge, \varnothing 2,0 mm, Ref. 70-505S oder 70-507S) (Abb. 3).

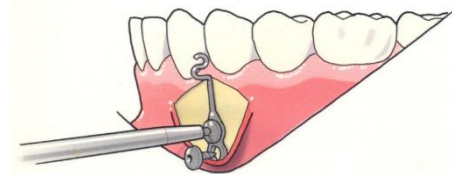


Abb. 3

SCHRITT 5

Alle Schrauben fest anziehen.

SCHRITT 6

Das Endergebnis ist in Abb. 4 zu sehen; der Knochenanker tritt durch die Gingiva aus und ist bereit für die orthodontische Behandlung.

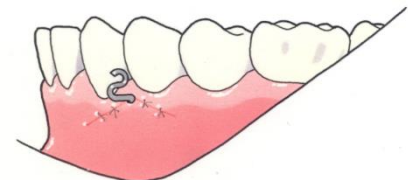















Abb. 4

SCHRITT 7

Entfernen Sie den Knochenanker, wenn er für die kieferorthopädische Behandlung nicht mehr benötigt wird.

Erläuterung der Symbole

| | |
|---|---|
|  | Bitte beachten Sie die Gebrauchsanweisung |
|  | Achtung |
|  | Nicht wiederverwenden |
|  | Referenznummer |
|  | Losnummer |
|  | Hersteller |
|  | Unsteriles Produkt |
|  | Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist |
|  | Medizinprodukt |
|  | Eindeutige Kennung des Produkts |
|  | Durch Bestrahlung sterilisiert |
|  | Mindesthaltbarkeitsdatum |
|  | Doppeltes Sterilbarrieresystem |



Medizinprodukt Klasse II b

BASIC UDI-DI: 540700775OBAEN

HERGESTELLT VON
 "SURGI-TEC"
 Poortakkerstraat 43
 9051 SINT-DENIJS-WESTERM – BELGIEN
www.surgi-tec.com