



SAYAN TIBBI ALETLER PAZARLAMA

SANAYI VE TICARET LTD. STI.

Kemalpaşa Mahallesi 7110/2 Sokak No:4

35060 Bornova / Izmir / TÜRKİYE

Tel : +90 232 472 27 78 (2 líneas)

Fax : +90 232 472 27 76

sayan@sayan.com.tr / www.sayan.com.tr

SCAKK-002-ES REV.03 / 05.12.2023

INSTRUCCIONES DE USO

SISTEMA DE CORTE DE HUESOS

NOTA IMPORTANTE

Este manual está destinado al mantenimiento, limpieza, utilización y conservación de las herramientas quirúrgicas reutilizables SAYAN para cortar huesos.

Los componentes del sistema quirúrgico de corte óseo SAYAN muestran una variedad de productos según los distintos tipos de acoplamientos de motor quirúrgico.

Las herramientas quirúrgicas de corte óseo SAYAN se utilizan para remodelar, roscar, perforar, rallar y escariar hueso durante intervenciones quirúrgicas.

Estos productos se fabrican de conformidad con los requisitos de la Directiva 93/42/CEE sobre productos sanitarios. Las herramientas quirúrgicas de corte óseo SAYAN se fabrican a partir de las materias primas indicadas en las normas ISO 7153-1 e ISO 16061.

La mayoría de las herramientas para cortar huesos son de acero inoxidable y magnéticas. Las herramientas magnéticas se endurecen al vacío. Entre otros materiales, se utilizan polímeros como el propilux, el radel y la silicona resistente a la esterilización. Las materias primas utilizadas se se indican en la etiqueta.

El acero inoxidable se utiliza para fabricar escariadores flexibles/rígidos, soportes flexibles para brocas, brocas, hojas de sierra, escariadores acetabulares y cuerpos de mangos de escariadores, escariadores MIS (cirugía mínimamente invasiva) y cuerpos de mangos de escariadores y contenedores de juegos.

El material polimérico se utiliza para fabricar la empuñadura del mango del escariador acetabular, la empuñadura del mango del escariador MIS y el soporte/pie del instrumento en los juegos.

Los juegos de herramientas para cortar huesos Sayan están perforados para permitir la entrada de vapor en el interior de la caja durante el proceso de esterilización.

Los juegos de instrumentos no tienen barrera estéril y deben utilizarse junto con envases estériles para preservar la esterilización.

Las herramientas y sets quirúrgicos de corte óseo SAYAN se fabrican sin esterilizar y deben limpiarse y esterilizarse de acuerdo con las instrucciones especificadas en este documento, a menos que se especifique lo contrario en el envase del producto.

ADVERTENCIAS Y RIESGOS

Los hospitales deben asumir toda la responsabilidad de la limpieza posquirúrgica, la desinfección, el embalaje y la esterilización preoperatoria de todos los instrumentos y juegos de corte óseo nuevos y usados antes de la siguiente operación. Los instrumentos deben ser utilizados por personal capacitado de acuerdo con su finalidad de uso prevista.

1. Los instrumentos corroídos no deben utilizarse, sino que deben enviarse a SAYAN para su revisión.
3. Los instrumentos no deben colocarse junto a productos químicos corrosivos que produzcan vapor ni ningún otro medio corrosivo.
2. Los instrumentos deben esterilizarse antes de su uso. Los instrumentos nuevos deben limpiarse antes de la esterilización y deben almacenarse en un entorno de sala limpia si se sacan del embalaje sellado.
3. Los productos de limpieza no deben contener iones de cloro.
4. Para la limpieza de las herramientas deben utilizarse preferentemente productos enzimáticos y de limpieza con pH neutro.
5. La selección de la solución enzimática es importante para la eliminación de sangre, fluidos corporales y tejidos, ya que algunas soluciones enzimáticas se utilizan para eliminar heces u otros compuestos orgánicos, por lo que pueden no ser adecuadas para el instrumental ortopédico.
6. El agua de limpieza y aclarado antes de la esterilización debe ser agua desmineralizada (pura).
7. Todos los instrumentos deben ser contados varias veces definidas como abajo, durante la operación debido a la posibilidad de olvidar instrumento dentro del cuerpo del paciente.
 - I. Antes de comenzar la operación,
 - II. Antes y después de un procedimiento especial,
 - III. Antes del cierre de la herida quirúrgica y después del cierre de la piel,

IV. Antes del cambio de personal quirúrgico al final de la operación y durante la operación.

Los instrumentos del sistema de corte óseo sólo pueden utilizarse con motor quirúrgico. La conexión del motor debe coincidir con la conexión prevista en el instrumento. No deben utilizarse motores quirúrgicos que no se ajusten a la conexión del instrumento.

Para evitar la migración distal y posibles lesiones, verifique que los componentes del sistema de instrumentos de corte óseo estén correctamente insertados y apretados antes de activar el dispositivo.

Para evitar la migración distal y posibles lesiones, verifique que los componentes del sistema de instrumentos de corte óseo estén correctamente insertados y apretados antes de activar el dispositivo.

Para evitar lesiones a los pacientes y al personal de quirófano, los dispositivos deben controlarse minuciosamente.

Las hojas de sierra, que pueden parecer aceptables pero que en realidad están sucias o dañadas, pueden causar los siguientes peligros: necrosis causada por la acumulación excesiva de calor, infección por residuos, alargamiento del tiempo de corte debido a un rendimiento deficiente.

EFFECTOS SECUNDARIOS

Los efectos secundarios de las herramientas quirúrgicas de corte óseo SAYAN son, entre otros, los siguientes:

1. Dado que los componentes del sistema de corte óseo son de acero inoxidable, el paciente puede reaccionar de forma alérgica a esta sustancia.
2. En el paciente pueden producirse infecciones, envenenamiento de la sangre, inflamación de la médula ósea, reabsorción ósea y reblandecimiento óseo.
3. Pueden observarse trastornos metabólicos que dañan la estructura del hueso.
4. Pueden producirse daños articulares repentinos, pérdida ósea significativa o reabsorción ósea en la radiografía.
5. Pueden producirse fallos circulatorios, ceguera muscular o enfermedades neuromusculares.

POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Todos los posibles efectos adversos están asociados a cirugías de artroplastia de cadera, rodilla y corte de huesos. Los posibles efectos negativos de los instrumentos se enumeran a continuación, pero no se limitan a.

1. Flexión, rotura, movimiento o migración de la herramienta.

2. Daño tisular / óseo causado por partes vestigiales de la herramienta.

3. Infección regional y/o sistémica, dolor.

4. Daño tisular o óseo durante la cirugía.

Nota: Los posibles riesgos identificados anteriormente debido al uso de los dispositivos pueden requerir cirugía adicional.

El escariador acetabular / la hoja de sierra / el escariador flexible y rígido y la broca pueden crear temperatura y presión que causen daños en el tejido o el hueso durante los procesos de tallado / corte / perforación.

Cuando se utilizan portaherramientas afilados, hay que tener más cuidado para evitar lesiones. Consulte a un profesional de control de infecciones para desarrollar y verificar los procedimientos de seguridad adecuados para todos los niveles de contacto directo con el dispositivo.

La seguridad eléctrica de los motores quirúrgicos debe cumplir la norma IEC 60601-1.

1. El sistema de herramientas de corte óseo está destinado a ser utilizado únicamente por profesionales médicos capacitados que estén asociados con el uso y la aplicación.
2. Tenga cuidado de evitar un uso inadecuado, ya que los dientes de corte romos o dañados pueden causar un grabado / corte / taladrado inadecuado.
3. Los incisivos romos provocan la reabsorción del hueso blando y la resiliencia del hueso duro. Esto puede dar lugar a una formación ósea irregular o agrandada.
4. Si observa algún diente de corte roto en las herramientas, envíe los productos a Sayan para su reparación.

Los componentes del sistema de corte óseo SAYAN pueden utilizarse con un dispositivo que suministre energía eléctrica, y pueden provocar una descarga eléctrica si se produce algún corte durante la intervención quirúrgica. En este caso o en condiciones similares, deberá informar al fabricante del motor quirúrgico.

5. Los instrumentos fabricados con metales diferentes deben tratarse por separado para evitar la reacción electroquímica entre metales.

6. Las herramientas con revestimiento deben mantenerse alejadas de otros instrumentos para no dañar ni rayar el revestimiento.

7. Todo el personal hospitalario que trabaje con productos sanitarios contaminados o potencialmente contaminados debe cumplir las normas generales de contaminación y uso de equipos de protección.
8. En caso de que se solicite, se facilita información sobre las técnicas quirúrgicas. El cirujano debe conocer bien las características de diseño de los productos y las técnicas quirúrgicas antes de la intervención.

LIMPIEZA Y CUIDADO

Los instrumentos o kits quirúrgicos son susceptibles de sufrir daños por diversas razones, como el uso prolongado, inadecuado y duro. Se debe tener cuidado de no comprometer el alto rendimiento de los instrumentos. A continuación se indican las medidas que deben adoptarse para minimizar el riesgo de lesiones;

1. Inspeccione los instrumentos en busca de daños después de la recogida y después de cada uso y limpieza. Los instrumentos limpiados inadecuadamente deben limpiarse de nuevo. Los instrumentos que requieran reparación deben dejarse a un lado y devolverse a SAYAN.
2. Las herramientas sólo deben utilizarse para los fines previstos.
3. Extreme las precauciones para evitar lesiones al manipular instrumentos afilados.
4. Deben verificarse y desarrollarse procedimientos de seguridad adecuados para los niveles de contacto directo de todos los instrumentos.
5. Después de la operación, no debe permitirse que la sangre y los fluidos corporales se sequen en las herramientas quirúrgicas para cortar huesos. Deben tenerse en cuenta los riesgos de contaminación y utilizarse sustancias químicas adecuadas.
6. No utilice cepillos metálicos ni herramientas metálicas durante la limpieza. Deben utilizarse cepillos de nylon de cerdas suaves y limpiadores de tuberías.
7. Durante el proceso de limpieza manual, se deben utilizar detergentes limpiadores tensioactivos de baja espuma para garantizar que los instrumentos queden visibles en la solución limpiadora.
8. Para evitar la acumulación de residuos de detergente en las herramientas, el producto de limpieza debe enjuagarse completa y fácilmente de los instrumentos.
9. Las herramientas pesadas no deben colocarse sobre instrumentos sensibles y las herramientas con mecanismo deben desmontarse / mantenerse abiertas antes de limpiarlas.

10. El aldehído, el mercurio, el cloro activo, el cloruro, el bromo, el bromuro, las sales que contienen yodo y las soluciones de limpieza y desinfección son corrosivos y no deben utilizarse.
11. No deben utilizarse aceites minerales ni lubricantes de silicona debido a la formación de capas de microorganismos en las herramientas, que impiden el contacto directo del vapor con la superficie y dificultan la limpieza.
12. Los agentes desincrustantes que contienen morfina no deben utilizarse en esterilizadores de vapor. Estos agentes dejan residuos que provocan desgaste con el tiempo en las herramientas de polímero.
13. Tras la limpieza, asegúrese de enjuagar y secar los instrumentos. Los instrumentos manchados y dañados deben separarse para comprobar su corrosión y funcionalidad.
14. Debido a las propiedades cortantes y penetrantes de las herramientas de corte óseo, hay que tener cuidado de que el personal de limpieza y las herramientas no sufran daños cuando se limpien y se coloquen en su sitio.
15. La limpieza automática mediante lavadora / desinfectadora puede no ser eficaz para instrumentos canulados, con orificios muertos, acabados en estera e instrumentos ortopédicos complejos. Se recomienda un proceso de limpieza manual o combinado manual/automático.
16. En su caso, las herramientas multicomponente deben desmontarse antes de limpiarlas. Asegúrese de que no se pierdan piezas pequeñas.
17. Las herramientas deben extraerse de las bandejas metálicas o de polímero para los procesos de limpieza manual o automática. La caja del instrumento, la bandeja y las cubiertas deben limpiarse por separado de las herramientas.
18. Los polímeros utilizados en la fabricación de los diversos componentes de las herramientas no pueden soportar las condiciones de la lavadora / esterilizador que operan a temperaturas iguales o superiores a 141°C / 285°F y que utilizan chorros de vapor fresco como limpiadores. En estas condiciones, pueden producirse defectos en la superficie de los polímeros.
19. Los polímeros utilizados en el sistema de corte óseo SAYAN pueden esterilizarse a temperaturas de vapor / humedad. Los materiales poliméricos tienen una vida útil limitada.
Si el color de la superficie del polímero muestra un desgaste excesivo de la superficie (agrietamiento, estratificación, etc.), o si los dispositivos de polímero se engarzan deben ser reemplazados.

OPCIONES DE LIMPIEZA / DESINFECCIÓN LIMPIEZA MANUAL

1. Separe los instrumentos acoplados antes de limpiarlos. En el caso de instrumentos con piezas móviles, desplácelas en toda su amplitud de movimiento durante la limpieza para limpiar las piezas móviles en todas las posiciones.
2. Aclarar con agua fría del grifo (< 45°C) para eliminar la contaminación visible.
3. Bañar en una solución de detergente enzimático preparada según las instrucciones del fabricante durante 5 minutos. Temperatura del agua 30°C ±5°C (Baño de limpieza con 2% (20ml/l) Neodisher Mediclean Forte)
4. Frote a fondo con un cepillo suave y/o un limpiador de tuberías; enjuague repetidamente los lúmenes muy estrechos con una solución de detergente enzimático utilizando una jeringa.
5. Enjuague con agua fría del grifo (< 45°C) durante un minuto como mínimo; utilice una jeringa para enjuagar repetidamente los lúmenes muy estrechos.
6. Sonicar el dispositivo en detergentes enzimáticos durante 10 minutos en un limpiador ultrasónico (agua del grifo - 65°C ±5°C) (baño de limpieza ultrasónico con 2% (20ml/l) Neodisher Mediclean Forte), frecuencia ultrasónica de 37 kHz, potencia ultrasónica efectiva de 200W.
7. Aclarar abundantemente/enjuagar con agua fría del grifo durante 1 minuto.
8. Secar con un paño limpio, suave, absorbente y desechable.
9. Inspeccione visualmente la limpieza. Todas las superficies visibles, internas y externas, deben inspeccionarse visualmente. Si es necesario, vuelva a limpiar hasta que esté visiblemente limpio.

LIMPIEZA AUTOMÁTICA

1. Separe los instrumentos acoplados antes de limpiarlos. En el caso de instrumentos con piezas móviles, desplácelas en toda su amplitud de movimiento durante la limpieza para limpiar las piezas móviles en todas las posiciones.

2. Aclarar con agua fría del grifo (< 45°C) para eliminar la contaminación visible. Mientras se enjuaga, frote a fondo con un cepillo suave y/o un limpiador de tuberías y enjuague repetidamente los lúmenes y los orificios ciegos con una jeringa.

3. Transfiera a la lavadora para su procesamiento. Consulte los parámetros del ciclo en la tabla siguiente.

Fase	Tiempo de recirculación (Minuto)	Temperatura	Tipo de detergente/agua
Aclarar	2	< 30°C	Agua potable
Limpieza	7	55°C	Detergente enzimático Por ejemplo -Neodisher® -MediClean Forte; Dr. Weigert GmbH & Co. KG. -Agua potable
Lavado intermedio con agua	3	10°C	Agua desionizada
Desinfección	7	90°C	Agua desionizada
Secado	15	90°C	N/A

4. Inspeccione visualmente la limpieza. Todas las superficies visibles, internas y externas, deben inspeccionarse visualmente. Si es necesario, vuelva a limpiar hasta que esté visiblemente limpio.

Nota: Si se utiliza un chorro de agua o una jeringa, se limpiarán mejor las zonas de difícil acceso y las zonas de esteras.

PREPARACIÓN PARA LA LIMPIEZA Y LA INSTALACIÓN

Para retirar la empuñadura, presione el pasador en el eje de la empuñadura y deslice la empuñadura sobre el pasador.

Limpie los instrumentos antes de esterilizarlos y lo antes posible después de utilizarlos. No permita que la sangre o los restos se sequen en los instrumentos. Deben lavarse todos los instrumentos utilizados o que hayan estado en contacto con sangre o solución salina. Tras la limpieza/desinfección, los instrumentos desmontados deben volver a montarse y los instrumentos individuales pueden colocarse en el estuche para su esterilización. Deslice la broca y el eje de retención flexible sobre la varilla guía antes de conectar con el motor quirúrgico. Fije firmemente la broca

helicoidal al eje flexible antes de conectarla con el motor quirúrgico.

RESPONSABILIDADES DEL USUARIO

El personal sanitario tiene la responsabilidad última de garantizar que tanto el método como el material de envasado sean adecuados para la esterilización y mantengan la esterilidad.

Limpieza / Descontaminación: SAYAN recomienda descontaminar los dispositivos desmontados o abiertos en una unidad de desinfección automática mediante desinfección térmica. Este proceso debe ser ultrasónico o de túnel continuo tipo cabina de operación manual es una alternativa aceptable.

Se pueden utilizar las soluciones detergentes y de aclarado recomendadas por el fabricante de la lavadora desinfectadora. No obstante, estos detergentes y/o soluciones de aclarado deben tener un valor de pH neutro. Las soluciones extremadamente ácidas o alcalinas pueden provocar corrosión en los instrumentos.

Durante la limpieza hay que tener cuidado de no salpicar agua manteniendo los instrumentos bajo la superficie del agua en el fregadero.

Los operarios deben llevar equipo de protección. Se debe tener cuidado para evitar lesiones y proporcionar las condiciones necesarias para la asistencia sanitaria, el transporte seguro y la descontaminación. Las normas ANSI / AAMI ST35 regulan la manipulación y el transporte de mercancías contaminadas, los procesos de descontaminación, el servicio, la reparación y la supervisión del rendimiento del proceso.

ANTES DE LA OPERACIÓN

1. Revisar el historial del paciente, la exploración física y los estudios de imagen para identificar posibles contraindicaciones para la operación y determinar el nivel sintomático adecuado.
2. Sólo deben seleccionarse los pacientes que cumplan los criterios definidos en las indicaciones.
3. Los pacientes en condiciones que puedan verse afectados por las contraindicaciones del dispositivo deben ser operados con mucho cuidado o no ser operados si es posible.
4. Se debe tener cuidado al manipular y almacenar los componentes de la herramienta.
5. Los componentes e instrumentos deben revisarse si han sufrido daños durante el almacenamiento o antes de los procedimientos de operación.
6. El control funcional y visual debe realizarse con el motor quirúrgico y otros componentes de las herramientas de corte óseo utilizadas antes de la operación.

7. La selección precisa del tamaño y el tipo de dispositivo es extremadamente importante en las propiedades y el tamaño del hueso.

8. Todos los componentes y herramientas deben limpiarse y esterilizarse antes de su uso. En caso de necesidad imprevista, debe disponerse de componentes de repuesto estériles adicionales.

DURANTE EL FUNCIONAMIENTO

1. Las herramientas funcionan con otros instrumentos y herramientas eléctricas durante la operación.
2. Es posible que primero haya que conectar el mango a un adaptador para conectarlo a una fuente de alimentación.
3. La rotura, el deslizamiento o el uso indebido de los componentes de la herramienta pueden causar lesiones al paciente o al personal operativo.
4. Debe tenerse cuidado al seleccionar el tamaño de la fresa. Un tamaño inadecuado del escariador puede provocar la luxación de la prótesis o la rotura del hueso.
5. La fresa debe elegirse 1-2 mm más pequeña que la prótesis acetabular para el tratamiento previo, de lo contrario el hueso puede agrietarse o romperse debido a una fresa de mayor tamaño.
6. No aplique un par de torsión excesivo al mango flexible de la fresa cuando perfora el acetábulo. El hueso duro puede causar roturas.
7. Se debe tener cuidado al seleccionar el tamaño de la hoja de sierra.
8. El tamaño incorrecto de la hoja de sierra no adecuado para la guía de corte puede no funcionar correctamente. La temperatura puede aumentar debido a la fricción entre la guía y la hoja, causando daños en el tejido / hueso.
9. Cuando utilice fijaciones onduladas o guías de alineación / corte, inserte primero la cuchilla en la ranura y asegúrese de que la cuchilla pasa libremente por la guía antes de cualquier aplicación.
10. No cambie el ángulo del motor quirúrgico mientras trabaja en el tejido / hueso. Puede provocar la rotura de la cuchilla.
11. Lavar las cuchillas con suero fisiológico para minimizar la fricción durante el uso.
12. Cuando se utilizan cuchillas con guías de alineación o características de corte ranuradas, el prelavado es siempre necesario.
13. No aplique una fuerza lateral excesiva a las herramientas de corte de huesos.
14. Pueden producirse roturas de la broca al trabajar alrededor de implantes metálicos (componentes protésicos, implantes de fijación interna, etc.). Para

minimizar estos incidentes, asegúrese de que la punta de la fresa no entra en contacto con un implante.

15. Evite velocidades excesivas del motor quirúrgico
16. Cuando utilice una fresa flexible, no la introduzca nunca en el canal medular sin la guía de punta esférica, ya que ésta ayuda a extraer la fresa del canal intramedular después del fresado.
17. Para proteger el tejido del paciente, no utilice herramientas de corte óseo sin los accesorios, guías y equipos de protección necesarios..
18. Durante el procedimiento quirúrgico, que requiere el uso de dispositivos de corte óseo (taladros, cuchillos, escariadores), debe utilizarse un equipo de protección ocular adecuado.

POSTOPERATIVO

Después de cortar/grabar/perforar el hueso, deben llevarse a cabo los pasos de operación adecuados de acuerdo con el manual del usuario. Después de la operación, el paciente debe seguir los procedimientos hasta que no se observe ninguna indicación de cirugía.

ESTERILIZACIÓN / REESTERILIZACIÓN

Las herramientas y juegos de corte de huesos SAYAN se sirven como no estériles. Deben ser esterilizados antes de su uso.

Cuando esterilice varios instrumentos en un solo ciclo de autoclave, asegúrese de que no se exceda la capacidad máxima de carga del esterilizador, especificada por el fabricante, y de que los productos estén secos antes de la esterilización. Empaquete los instrumentos colocándolos en bandejas que permitan que el vapor entre en contacto con toda su superficie. Asegúrese de que las superficies que entran en contacto no se dañen/rayen entre sí. Si procede, utilice una envoltura de esterilización por vapor de grado médico estándar conforme a ANSI/AAMI ST79.

El método de esterilización en autoclave validado por SAYAN, es el siguiente.

Esterilización por vapor		
Tipo de ciclo	Parámetro	Punto de consigna mínimo
Prevacío 134°C	Temperatura de exposición	134°C
	Tiempo de exposición	4 minutos
	Tiempo de secado	15 minutos

SAYAN no recomienda ni el uso de baja temperatura en ciclo no presurizado ni la esterilización rápida.

Compruebe que las herramientas no presentan daños antes y después de la esterilización. No utilice las herramientas hasta que se hayan reparado los daños. Tras la limpieza y esterilización, revise la funcionalidad antes de volver a utilizarlas.

REPARACIÓN Y MANTENIMIENTO

Desmonte las herramientas dañadas y devuélvalas a SAYAN. Todas las herramientas deben estar libres de cualquier defecto antes de su uso.

Si alguno de los componentes del sistema de corte óseo está defectuoso (es decir, no cumple alguna de sus características de rendimiento o no funciona según lo previsto) o se sospecha que está defectuoso, debe notificarse inmediatamente a SAYAN.

Tras la limpieza y esterilización, revise la funcionalidad antes de volver a utilizarlas.

Compruebe que no haya daños en las herramientas antes y después de su uso. No utilice la herramienta hasta que se hayan reparado los daños.

Las piezas ensambladas (en contacto) de los instrumentos quirúrgicos de acero inoxidable pueden lubricarse con aceite para el cuidado de instrumentos antes de la esterilización por vapor. Sayan recomienda el uso del Dr. Schumacher 'Spezial Olsprey Medical Instrument Care Spray' de biocompatibilidad probada.

INFORMACIÓN DE CONTACTO

En caso de cualquier incidencia o para más información sobre las herramientas y juegos de corte de hueso SAYAN, póngase en contacto con el servicio de atención al cliente como se indica a continuación.

Tel : +90 232 472 27 78 (2 líneas)
Fax : +90 232 472 27 76
sayan@sayan.com.tr / www.sayan.com.tr

SAYAN TIBBI ALETLER PAZARLAMA SANAYI VE TICARET LTD. STI.

Kemalpaşa Mahallesi
7110/2 Sokak No:4
35060 Bornova / İzmir / TURKIYE

Para uso en Australia

ARTG Número de Identificación: 393360
Patrocinador: Compliance Management Solutions Pty Ltd
Teléfono: +61 4 33 124 266
Correo Electrónico: info@compliancems.com.au
1B 85 Curzon Street
North Melbourne / Victoria 3051 / AUSTRALIA

Para uso en EE.UU.

Número de Registro / Número FEI: 3012710941
Patrocinador: Unique Surgical / Richard Lane
Teléfono: +1 (260) 242 00-25
Correo Electrónico: unique.surgical@comcast.net
6435 W. Jefferson Blvd. No:242
Fort Wayne / IN 46804 / EE.UU.

SÍMBOLOS (según ISO EN 15223-1)



Símbolo de "Precaución"



Símbolo de "Nombre y Dirección del Fabricante"



Símbolo de "Contenido Envasado sin Esterilizar"



Símbolo de "Número de Lote"



Símbolo de "Número de Catálogo"



Símbolo de "IFU Electrónico"

www.sayan.com.tr



Símbolo de "Fecha de Fabricación"



Símbolo de "Dispositivo Médico"



Símbolo de "Identificador"