

ISTRUZIONI D'USO GENERALI DEL SISTEMA SPINALE "DERO"



Produttore:
LFC Sp. z o. o.
Kożuchowska 41,
65-364 Zielona Góra, Polonia



DESCRIZIONE

Il sistema spinale DERO è un insieme completo di impianti, strumentazione chirurgica e procedure chirurgiche compatibili tra loro. Il sistema è costruito in vari giustapposizioni diversi impianti a seconda delle esigenze biomeccaniche di stabilizzazione nelle sezioni occipitale, cervicale, toracica, lombare e anca-sacrale della colonna vertebrale. Diversi tipi di impianti fissati all'osso o dietro all'osso creano una struttura portante e stabilizzante adeguata alla patologia.

La scelta del tipo di elementi dello stabilizzatore, del loro numero e delle loro dimensioni è fatta dal medico-chirurgo in funzione della patologia, del segmento spinale, dei dati del paziente, della sua età, del peso, delle dimensioni e della qualità delle ossa tenendo conto dei requisiti anatomico-fisiologici e biomeccanici della stabilizzazione.

SCOPO E INDICAZIONI

I prodotti del sistema "DERO" sono progettati per sostenere il sistema scheletrico, muscolo-scheletrico e locomotore umano in chirurgia ortopedica e neurochirurgica.

Il sistema "DERO" comprende impianti chirurgici universali multifunzionali e reciprocamente compatibili (impianti) progettati per il supporto biomeccanico e la ricostruzione delle strutture anatomiche, mentre la strumentazione chirurgica specialistica consente il corretto e sicuro svolgimento delle attività chirurgiche.

Gli impianti sono destinati a svolgere funzioni biomeccaniche nei casi in cui durante il trattamento abbia luogo una fusione ossea provocata chirurgicamente e il sistema osteomuscolare assuma funzioni temporanee di stabilizzazione oppure, in caso di esigenze terapeutiche diverse, per il sostegno temporaneo della colonna vertebrale.

Indicazioni:

Stabilizzatori a vite, a uncino-vite: viti, uncini, ancore, barre, connettori	
- deformazioni, curvature (tipo scoliosi, cifosi e/o lordosi),	- spondilolistesi,
- malattia degenerante del disco (DDD Degenerative Disc Disease),	- patologie infettive,
- trauma (tipo frattura o dislocazione),	- patologie reumatiche,
- instabilità segmentale iatrogena,	- patologie tumorali.

Stabilizzatori a vite anca-lombare-sacrale:	
- degenerazione delle articolazioni sacro-ilache,	- trauma dell'articolazione sacro-ilica,
- trauma (frattura) all'osso sacro della colonna vertebrale,	- dolore sacrale post-parto.

Stabilizzatori intraossei: placche	
- malattia degenerante del disco (DDD Degenerative Disc Disease),	- trauma,
- ernia del disco,	- spondiliosi.
- patologie tumorali,	- patologie infettive,
- stabilizzazione post corporectomia,	- stabilizzazione post discectomia.

Stabilizzatori interbody: cage	
- malattia degenerante del disco (DDD Degenerative Disc Disease),	- instabilità, trauma,
- spondilolistesi,	- stenosi,
- patologie tumorali,	- ernia del disco.

Stabilizzatori intervertebrali: spacer, supporti vertebrali	
- stabilizzazione post corporectomia,	- patologie tumorali,
- spondiliosi multilivello,	- patologie infettive,
- fratture vertebrali (traumatiche, da scoppio, osteoporotiche),	- stenosi.

Stabilizzatori facettali:	
- malattia degenerante delle articolazioni intervertebrali,	- protrusione dei dischi intervertebrali,
- stenosi centrale, stenosi dei forami intervertebrali,	- claudicatio neurogena.
- malattia degenerante del disco (DDD Degenerative Disc Disease),	

Gruppo target di pazienti

Gli impianti devono essere utilizzati in conformità con l'uso previsto, le indicazioni, le controindicazioni e tenendo conto dell'anatomia individuale del paziente e del suo stato di salute.

Utente finale

Il dispositivo è destinato ad essere utilizzato solo da personale medico professionale qualificato (utente professionale), ad esempio chirurghi, medici, personale di sala operatoria e persone coinvolte nella preparazione del dispositivo per l'intervento. Il personale che utilizza il dispositivo deve avere piena familiarità con le istruzioni per l'uso, le procedure operative, a seconda dei casi, e/o le istruzioni fornite nella sezione Sterilizzazione (www.lfc.com.pl, scheda IFU).

Impiantare il dispositivo secondo le istruzioni per l'uso, seguendo la procedura chirurgica raccomandata. Il chirurgo deve assicurarsi che il dispositivo sia adatto al paziente e che l'installazione sia eseguita correttamente.

MATERIALE

I prodotti sono fatti di materiali speciali biocompatibili:

Materiale	Standard	Composizione chimica [del valore% max %]
Acciaio chirurgico per impianti	ISO 5832-1, ASTM F138	Mo3.0, Mn2.0, Cr19.0, Si0.75, Ni15.0, S0.01, C0.03, N0.1, P0.03, Cu0.05
Titanio	ISO 5832-2, ASTM F 67	Ti≥98.9, Fe≤0.30, Os0.25, C≤0.080
Lega di titanio	ISO 5832-3, ASTM F136, ASTM F3001	Al6.75, V4.5, Fe0.3, O0.2, C0.08, N0.05, H0.009, Ti il resto
Polimere	ASTM F2026	Al6.75, V4.5, Fe0.25, O0.13, C0.08, N0.05, H0.012, Ti il resto
		100% ASTM F2026

Compatibilità con la risonanza magnetica

„CONFORMITA' CONDIZIONALE RM"



Il dispositivo condizionatamente sicuro nell'esame RM.

Dispositivi prodotti in acciaio chirurgico per impianti. Materiale non ferromagnetico. Tuttavia, è presente il magnetismo residuo in materiale, che può causare un'interazione magnetica residua nell'ambiente RM. Avere un impianto metallico in acciaio chirurgico per impianti è considerato una controindicazione relativa alla risonanza magnetica.

Dispositivi fatti in titanio, lega di titanio. Materiale non ferromagnetico. La letteratura in materia e gli studi scientifici hanno dimostrato la sicurezza degli impianti di questi materiali in campi magnetici da 1.5T esla a 3T esla. Riguarda gli impianti passivi, non ferromagnetici.

Con materiali in oggetto, c'è un rischio potenziale di riscaldamento e migrazione nell'ambiente della risonanza magnetica, così come artefatti vicino all'impianto che interferiscono con la diagnostica.

Articoli in materiale polimerico. Materiale non metallico e non ferromagnetico, non presenta alcun rischio di esposizione all'ambiente della risonanza magnetica.

ULTIMA REVISIONE: 02.02.2021

F67.15/22.01.21/DJ

Prima dell'esame, si prega di fare riferimento alle linee guida del produttore del dispositivo nell'informazione "Fattibilità degli apparecchi a risonanza magnetica per impianti spinali" (www.lfc.com.pl, scheda IFU).

La decisione di eseguire un esame di risonanza magnetica è a carico degli specialisti in base alla cartella clinica del paziente. La decisione di eseguire l'esame dovrebbe essere presa dopo aver valutato i benefici e i rischi per il paziente.

CONTROINDICAZIONI

- infiammazioni attive locali o sistemiche,
- diminuzione della resistenza ossea dovuta, per esempio, all'osteoporosi, che impedisce il corretto posizionamento e/o fissaggio dell'impianto,
- l'allergia del paziente al materiale dell'impianto o agli elementi che esso contiene,
- cattive condizioni generali del paziente che portano un alto rischio di peggioramento della salute e/o di decesso come risultato dell'intervento chirurgico,
- mancato consenso del paziente per il trattamento chirurgico e per attenersi alle raccomandazioni mediche,
- gravidanza, obesità,
- malattia mentale del paziente,
- dipendenza del paziente da alcol, droghe o altro,
- e altre controindicazioni generali o relative al paziente al trattamento chirurgico con utilizzo di impianti che possono precludere il potenziale beneficio della chirurgia.

CONSIGLI

- gli interventi chirurgici con impianti dovrebbero essere condotti da un team operativo adeguatamente preparato, chirurgici addestrati, in centri con strutture adeguate,
- si raccomanda che l'uso nella pratica chirurgica sia preceduto dalla formazione e dalla pratica nell'unità medica,
- il chirurgo deve avere familiarità con le proprietà biomeccaniche e i vincoli del materiale dell'impianto e con la tecnica e le condizioni per il loro posizionamento,
- il paziente deve essere avvertito e pienamente consapevole che l'impianto:
 - non sostituisce completamente l'osso normale e sano (o altre strutture) e può non essere in grado di sopportare carichi eccessivi, può allentarsi, deformarsi o addirittura rompersi;
 - può essere danneggiato se non si seguono tutte le istruzioni post-operatorie;
 - può provocare un effetto allergico a causa dei fenomeni negativi biofisico-chimici di superficie indotti localmente e delle interazioni meccaniche.
- si raccomanda di verificare se il paziente non sia allergico agli elementi contenuti nel materiale dell'impianto,
- la scelta corretta dell'impianto deve essere fatta ogni volta dal chirurgo tenendo conto dei dati clinici, biologici, biomeccanici e altri dati del paziente che possono influenzare il trattamento,
- gli impianti devono essere posizionati in un sito chirurgico adeguatamente preparato e fissati insieme secondo i principi della biomeccanica,
- si raccomanda che l'impianto-stabilizzatore rimanga nel corpo fino a quando non abbia adempiuto alle sue funzioni legate al trattamento, non più di due anni, a meno che i requisiti del trattamento e altre considerazioni mediche indichino diversamente o che l'impianto sia una protesi,
- il paziente deve essere consapevole che l'esposizione prolungata dello stabilizzatore-corpo estraneo comporta un aumento del rischio di complicazioni, compresa la normale usura meccanica e biofisico-chimica,
- l'uso di tecniche diagnostiche e terapeutiche dopo l'intervento richiede conoscenze specialistiche sull'impianto installato,
- si consiglia di usare estrema cautela e di consultare preventivamente il medico in caso di possibile esposizione a energia, ad esempio vibrazioni, emissione di campi ad alta frequenza, correnti diadinamiche e altre influenze esterne che possano influenzare l'impianto e causare effetti negativi per il paziente,
- in caso di riscontro di qualsiasi cambiamento nel funzionamento dell'impianto, il paziente deve contattare immediatamente il medico.

UTILIZZO

Regole generali

- sia l'inserimento che la rimozione degli impianti del sistema DERO possono essere eseguiti solo con strumentazione specializzata DERO,
- ogni operazione deve essere pianificata correttamente: il tipo e il numero di impianti devono essere scelti da uno specialista sulla base di dati diagnostici appropriati e di altre condizioni personali del paziente,
- è inaccettabile apportare modifiche alla geometria dell'impianto prima e durante l'intervento, a meno che il produttore non raccomandi diversamente per un prodotto specifico,
- è inaccettabile utilizzare l'impianto del sistema DERO insieme a impianti di un altro produttore e mischiare i set forniti,
- sono inaccettabili danni meccanici o di altro tipo alla superficie degli impianti,
- occorre fare tutto il possibile per garantire che le forze trasmesse dagli impianti siano le più basse e che i punti di applicazione siano in accordo con l'uso previsto e i principi della biomeccanica,
- il produttore non è responsabile dei danni causati da uso improprio dei prodotti,

Uso diretto

- gli impianti del sistema DERO sono progettati per un solo uso. I prodotti sono forniti sterili o non sterili,
- il prodotto è imballato separatamente con sopra attaccata un'etichetta contenente i dati del prodotto e del produttore. Inoltre, sono incluse nell'impianto le etichette di identificazione autoadesive per le cartelle cliniche,
- la procedura operativa del prodotto è disponibile su richiesta. Tale tecnica non sostituisce la formazione ed è intesa solo a scopo informativo,
- prima dell'uso, controllare la data di scadenza del dispositivo e/o la data di scadenza della sterilizzazione e ispezionare visivamente lo stato della confezione e del dispositivo (inclusa la tenuta del sistema di barriera sterile),
- per un prodotto sterilizzato con radiazioni - controllare il colore dell'indicatore di sterilizzazione con radiazioni - ossia un adesivo rotondo con su il testo RED IS EXPOSED sulla confezione. L'adesivo dovrebbe essere di colore rosso,
- per il prodotto sterilizzato a vapore - controllare l'indicazione dell'indicatore di sterilizzazione a vapore - ossia un indicatore sotto forma di una striscia all'interno della confezione. Controllare se la sostanza indicatrice all'interno della finestra avesse superato il limite di accettazione: tra REJECT e ACCEPT. Se la sostanza indicatrice non avesse raggiunto la finestra ACCEPT, si suppone che il processo di sterilizzazione non era corretto e che deve essere ripetuto,
- separare tutte le anomalie riscontrate (es. confezioni piegate, strappate, forate, bagnate, macchiate, sporche ecc.). La distruzione, il danneggiamento dell'imballaggio elimina il prodotto dall'ulteriore utilizzo,
- il prodotto deve essere estratto dalla confezione secondo i principi dell'asepsi, direttamente prima dell'uso. Se la confezione sterile venisse involontariamente aperta prima dell'utilizzo del dispositivo, seguire le istruzioni riportate in capitolo "Sterilizzazione",
- dopo aver rimosso l'imballaggio, confrontare la descrizione dell'imballaggio con il suo contenuto effettivo (LOT, dimensioni del dispositivo).

PERICOLI

- manca di fusione ossea dovuta al rigetto dell'impianto da parte del corpo,
- l'allergia del paziente agli elementi chimici contenuti nel materiale di cui è fatto l'impianto,
- irritazione della pelle, ad esempio allergica o meccanica,
- una sensazione di disagio, di anomalia, un dolore causato dalla presenza di un corpo estraneo,
- usura meccanica dell'impianto, processi di degradazione fisica e chimica, soprattutto nelle zone delle connessioni dell'impianto,

- allentamento, rottura, spostamento, frattura o migrazione dell'impianto, destabilizzazione del sistema a causa di una selezione biomeccanica errata, installazione errata, usura, mancato rispetto delle istruzioni post-operatorie,
- paralisi temporanea o permanente a causa di un fissaggio errato, allentamento dell'impianto o spostamento dovuto alle attività di vita estreme,
- emorragie, cicatrici, infezioni, lesioni vascolari o ad altri organi,
- altre emergenze chirurgiche generali e ospedaliere.

CARATTERISTICHE e FATTORI TECNICI (NOTI AL FABBRICANTE) CHE POTREBBERO RAPPRESENTARE UN RISCHIO SE IL DISPOSITIVO DOVESSE ESSERE RIUTILIZZATO

- Mancato svolgimento delle funzioni previste per il dispositivo nel corpo del paziente (es. allentamento, migrazione, vulnerabilità, usura accelerata, infezione), a causa di:
- infezioni causate da un contaminante che è stato introdotto nel dispositivo durante il primo uso;
 - precedente interferenza meccanica o chimica nella superficie del prodotto che ha causato cambiamenti fisici o chimici con perdita di biotolleranza del prodotto;
 - presenza di danni o distruzione del prodotto (es. graffi, incrinatura, scheggiatura, deformazione, piegamento, rottura);
 - perdita di compatibilità con altri elementi del sistema di cui il prodotto fa parte, e di conseguenza perdita di funzione, danno o distruzione di altri prodotti di uno specifico sistema;
 - prodotto composto da diversi elementi incompleto (perdita di connessione/collaborazione con altri componenti del prodotto) dopo il primo utilizzo, in seguito al processo di una seconda preparazione del prodotto;
 - difficile cooperazione o mancanza di cooperazione del dispositivo con la strumentazione chirurgica;
 - mancanza di tracciabilità dovuta alla distruzione delle marcature di identificazione (mancanza di tracciabilità significa anche: dimensionamento errato del dispositivo, impossibilità di lavorare con la strumentazione, impossibilità di identificare l'origine/serie di fabbricazione, utilizzo di un dispositivo di origine sconosciuta).

PRECAUZIONI

Prima dell'intervento (diagnosi corretta, selezione del paziente e dell'impianto):

- Prima dell'intervento, il paziente o il tutore legale deve essere informato dei benefici, delle potenziali limitazioni e dei rischi dell'impianto, dell'uso dell'impianto nel corpo durante il trattamento, e delle conseguenze della mancata rimozione o del lasciare consapevolmente l'impianto in posizione dopo che avrà svolto le sue funzioni di supporto alla guarigione,
- il paziente deve essere mentalmente preparato a comprendere e seguire le precauzioni legate all'intervento chirurgico con l'utilizzo di impianti,
- ottenere il consenso del paziente (o dei suoi tutori legali) per l'intervento chirurgico con l'utilizzo di impianti. Il paziente deve essere avvertito dei rischi chirurgici e della possibilità di reazioni avverse. Il paziente dovrebbe accettare tale rischio,
- il chirurgo deve avere familiarità con l'uso di impianti, strumenti e tecniche di impianto. La procedura operativa del prodotto è disponibile su richiesta. Tale tecnica non sostituisce la formazione ed è intesa solo a scopo informativo,
- la sterilità del dispositivo non può essere garantita se l'imballaggio fosse danneggiato o distrutto, inoltre, in questo caso non può essere garantita l'idoneità del prodotto.
- L'impianto non deve entrare in contatto con altri oggetti che potrebbero danneggiare la superficie o avere altri effetti negativi. Il danneggiamento del prodotto durante il trasporto e l'immagazzinamento lo elimina dall'ulteriore utilizzo,
- inoltre, in caso di qualsiasi dubbio riguardo la confezione, la barriera sterile del dispositivo o il dispositivo all'interno, il dispositivo non deve essere utilizzato,
- verifica della disponibilità di impianti nelle dimensioni richieste e nelle configurazioni necessarie per la procedura di impianto,
- verifica della disponibilità di strumenti completi e perfettamente funzionanti indicati dal produttore, necessari per l'impianto del dispositivo,
- la decisione di usare impianti specifici dovrebbe essere presa dal chirurgo dopo un'attenta considerazione della fondatezza, tenendo conto del rapporto rischio/beneficio.

Durante l'intervento:

- uso della strumentazione indicata dal produttore, secondo le istruzioni per l'uso e la procedura operativa del dispositivo,
- evitare danni/ammaccature dell'impianto durante l'intervento,
- Gli impianti e i loro componenti non devono essere piegati, rimodellati o modificati in altro modo, se non diversamente indicato nelle istruzioni per l'uso o nella procedura chirurgica,
- la rottura, lo scivolamento o l'uso improprio degli strumenti o dei componenti dell'impianto possono causare lesioni al paziente o al personale operativo,
- fare particolare attenzione quando si lavora vicino al midollo spinale e alle radici dei nervi, in modo che i nervi non siano mossi o danneggiati,
- controllare la correttezza dell'installazione dell'impianto dopo l'installazione.

Dopo l'intervento:

- informare il paziente sul corretto procedimento post-operatorio, comprese le precauzioni nella vita quotidiana e la restrizione dell'attività fisica per almeno 3 mesi, nonché l'evitamento di sforzi pesanti per almeno 6 mesi dopo l'intervento,
- il movimento consapevole e uno stile di vita moderato per la colonna vertebrale sono molto importanti. Evitare di piegarsi, chinarsi o fare movimenti di torsione improvvisi. Si consiglia di non guidare l'auto per 6-12 settimane dopo l'intervento. È anche sconsigliabile sollevare o portare carichi pesanti durante questo periodo,
- il decorso di fisioterapia, la data di inizio, la frequenza e la durata sono stabiliti dal medico curante e dal fisioterapista,
- informare il paziente della necessità di controlli post-operatori regolari e visite di controllo e di riferire immediatamente al medico qualsiasi inconveniente o dolore legato alla presenza dell'impianto,
- l'uso di apparecchi ortopedici per la parte operata della colonna vertebrale (se necessario e/o raccomandato dal medico),
- informare il paziente della necessità di segnalare al medico la presenza di impianti nel corpo per altri processi di trattamento,
- spiegare al paziente la necessità di seguire tutte le raccomandazioni mediche,
- il medico-chirurgo è responsabile dell'attuazione di tutte le raccomandazioni precauzionali.

RIMOZIONE

- gli impianti, opportunamente selezionati per le esigenze della patologia, sono destinati a svolgere funzioni biomeccaniche solo nei casi in cui, nel corso del trattamento, si verificasse la fusione ossea e le funzioni temporali degli impianti fossero acquisite dal sistema muscolo-scheletrico,
- una volta che l'impianto avrà compiuto la sua funzione terapeutica deve essere rimosso a meno che non ci siano altre indicazioni importanti per la vita e la salute del paziente che giustifichino la sua permanenza nel corpo, di cui il paziente deve essere informato,
- la rimozione degli impianti deve essere documentata e seguita secondo i principi generali regolati dalla legge, tenendo conto della procedura di rimozione degli impianti.

STERILIZZAZIONE

I prodotti forniti dalla ditta LfC sono sterilizzati secondo le norme raccomandate: a vapore secondo EN ISO 17665-1 e a radiazione secondo EN ISO 11137-1, -2:

- il prodotto consegnato in vassoi e scatole di trasporto o in maniche individuali di carta e pellicola, deve essere lavato e sterilizzato a vapore,
- il prodotto consegnato in doppie maniche di carta e pellicola con un indicatore di efficacia della sterilizzazione (con o senza imballaggio esterno di cartone), deve essere sottoposto solo alla sterilizzazione a vapore,
- gli impianti originariamente sterilizzati a vapore secondo la norma EN ISO 17665-1 possono essere risterilizzati con lo stesso metodo solo se non sono stati a contatto con il paziente e non sono danneggiati. Trattandosi di dispositivo monouso, se un impianto è entrato in contatto con sangue, ossa, tessuti o fluidi corporei, non deve essere risterilizzato,

- la risterilizzazione da parte dell'utente finale è consentita per gli impianti e gli strumenti sterilizzati a vapore. L'utente si assume la piena responsabilità della risterilizzazione. Questi dispositivi possono essere risterilizzati solo tramite sterilizzazione a vapore secondo la norma EN ISO 17665-1. Verificare sempre i parametri del ciclo e la configurazione del carico secondo le istruzioni del produttore dello sterilizzatore. Le linee guida per la risterilizzazione sono riportate nelle istruzioni: "Istruzioni per il trattamento di IMPIANTI CHIRURGICI destinati alla risterilizzazione /multipla sterilizzazione" e "Istruzioni per il trattamento di STRUMENTI CHIRURGICI destinati alla risterilizzazione /multipla sterilizzazione". (www.lfc.com.pl, scheda IFU);
- i dispositivi originariamente sterilizzati con radiazioni non devono essere risterilizzati dall'utente finale.

STOCCAGGIO

- immagazzinare i prodotti in una stanza separata con ventilazione, lontano dalle corsie principali;
- limitare l'accesso del personale al magazzino (entrare nella stanza, accedere agli scaffali, aprire armadi, cassetti);
- i prodotti devono essere conservati in un range di temperatura chiamato temperatura d'ambiente, in un luogo pulito ed asciutto;
- i locali di stoccaggio devono essere protetti da improvvisi cambiamenti di temperatura e umidità, da contaminazioni come polvere, parassiti, luce solare, danni meccanici e qualsiasi altro fattore che possa causare una contaminazione secondaria del prodotto;
- i prodotti devono essere conservati nella confezione protettiva originale e non danneggiata;
- il danneggiamento dell'imballaggio e/o del prodotto durante il trasporto e/o lo stoccaggio lo elimina dall'ulteriore utilizzo.

Attenzione: Il produttore non si assume la responsabilità nel caso in cui le istruzioni per l'uso non vengano rispettate.

* il prodotto è tutelato dal diritto di brevetto

** il unico proprietario del campione è la ditta LfC

INFORMAZIONI SUL CAMBIAMENTO DELL'ORGANISMO NOTIFICATO

La ditta LfC Sp. z o. o. informa che a partire dal 02.09.2018 l'organismo notificato che certifica i prodotti della ditta è Polskie Centrum Badań i Certyfikacji S.A. (Centro Polacco di Ricerca e Certificazione S.p.a.), Numero Identificativo dell'Organismo Notificato - 1434. PCBC S. A. ha completato la valutazione della conformità dei prodotti fabbricati dalla ditta LfC Sp. z o. o. con esito positivo ed ha rilasciato il certificato CE n. 1434-MDD-096/2018, 1434-MDD-231/2020. Di conseguenza, la ditta LfC ha cambiato le etichette dei suoi prodotti per includere la denominazione CE/1434. Tuttavia, l'imballaggio interno e il prodotto possono presentare diverse marcature dell'organismo notificato, ossia CE 0434 DNV GL Business Assurance, CE 2460 DNV GL Nemko Presafe AS (le denominazioni dei precedenti organismi notificati della ditta LfC). PCBC S. A. ha pubblicato un documento a questo proposito (disponibile sul sito web della ditta LfC, www.lfc.com.pl, scheda "Sull'azienda", "Certificati"), informando di essere pienamente consapevole della situazione e di aver assunto la responsabilità dei prodotti della ditta LfC finora fabbricati.

Ulteriori informazioni sono disponibili all'indirizzo (indirizzo per corrispondenza):

LfC Sp. z o. o.; ul. Składowa 5B; 66-016 Czerwieńsk, Polonia;
tel. (068) 321-92-00, fax (068) 320-47-18 lfc@lfc.com.pl, www.lfc.com.pl

Significato dei simboli contenuti sull'etichetta dei prodotti della ditta LfC Sp. z o. o. (simboli conformi con la norma PN-EN ISO 15223-1).

	"PRODOTTO MEDICINALE"
	"UNICO IDENTIFICATORE DEL PRODOTTO"
	"AVVERTENZA (CONTROLLARE LE ISTRUZIONI D'USO, SIMBOLO DI SICUREZZA)"
	"NON UTILIZZARE IL PRODOTTO NEL CASO IN CUI LA CONFEZIONE SIA DANNEGGIATA"
	"NON RIUTILIZZARE IL PRODOTTO"
	"NON RISTERILIZZARE IL PRODOTTO"
	"SISTEMA DOPPIO DELLA BARRIERA STERILE"
	"PROTEGGERE DALLA LUCE SOLARE"
	"PROTEGGERE DALL'UMIDITÀ"
	"PRODOTTO NON STERILE"
	"PRODOTTO STERILIZZATO A VAPORE"
	"PRODOTTO STERILIZZATO A RADIAZIONI"
	"SITO WEB CON INFORMAZIONI PER IL PAZIENTE"
	"CONSULTARE LE ISTRUZIONI D'USO DEL PRODOTTO"