Thompson Retractor

Importanti istruzioni per l'uso (IFU) dei sistemi Thompson Retractor e dei relativi componenti e vassoi per strumenti
(ESCLUSI prodotti per illuminazione, guaina in silicone o clamp per binario ad altezza regolabile dismessi, nonché i clamp per binario Infinite Height.)

Thompson SURGICAL INSTRUMENTS
Thompson Retractor

Thompson Surgical Instruments, Inc.
10341 East Cherry Bend Road
Traverse City, Michigan 49684, USA
Telefono: +1 231 922 0177
Fax: +1 231 922 0174

CE 0297

EC REP
Emergo Europe
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
Paesi Bassi

CH REP
MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Svizzera

UK REP
Emergo Consulting Limited
c/o Cr360-UL International
Compass House, Vision Park Histon
Cambridge
CB24 9BZ

IMPORTANTI ISTRUZIONI PER L'USO DEI SISTEMI THOMPSON RETRACTOR E DEI RELATIVI COMPONENTI E VASSOI PER STRUMENTI

LEGGERE PRIMA DELL'USO

Queste istruzioni per l'uso sono concepite come supporto al personale medico per una manipolazione e un utilizzo sicuri nonché per un condizionamento efficace e per la manutenzione di tutti i sistemi Thompson Retractor e delle relative famiglie di accessori. Tutti gli strumenti devono essere ispezionati, puliti, lubrificati e sterilizzati prima di ogni utilizzo.

L'uso di queste linee guida non elimina né limita la responsabilità finale dell'utilizzatore relativamente alla pulizia e alla sterilità di qualsiasi dispositivo Thompson Surgical Instruments utilizzato presso la propria struttura. Nei Paesi in cui i requisiti di condizionamento sono più rigidi di quelli qui esposti, è dovere del responsabile del condizionamento rispettare le suddette normative.

⚠ **Thompson Retractor non è inteso per il trattamento o il monitoraggio di alcuna condizione patologica. La mancata osservanza di queste istruzioni può causare danno al paziente, rendere inutilizzabile il dispositivo e invalidare la garanzia o i contratti di assistenza.**

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO:
Thompson Retractor è un dispositivo riutilizzabile progettato per fornire accesso ed esposizione in un'ampia gamma di procedure chirurgiche. Thompson Retractor è progettato con componenti del telaio, accessori e lame intercambiabili per consentirne l'utilizzo in una vasta gamma di anatomie e procedure.

USO PREVISTO:
Thompson Retractor è concepito per l'uso nel corso di procedure chirurgiche al fine di fornire accesso ed esposizione chirurgici.
Thompson Retractor è indicato per l'uso da parte di medici adeguatamente informati all'interno di strutture sanitare appropriate.
NOTA: NON IMPIANTARE GLI STRUMENTI

NON STERILE

I sistemi divaricatori e gli accessori Thompson Surgical sono forniti non sterili.
Le cassette e i vassoi per strumenti sono destinati all'uso nelle strutture sanitarie per organizzare, contenere, sterilizzare, trasportare e conservare i dispositivi medici e altra strumentazione tra gli usi chirurgici e altri usi medici. Le cassette e i vassoi per strumenti non sono destinati di per sé a mantenere la sterilità: sono destinati all'utilizzo insieme a un involucro di sterilizzazione adeguato e commercializzato secondo le normative vigenti.

CONTROINDICAZIONI:
Nessuna nota

⚠ **AVVERTENZE, PRECAUZIONI, RISCHI RESIDUI ED EFFETTI COLLATERALI INDESIDERATI:**

1. Prima dell'uso, i professionisti del settore medico, inclusi i tecnici addetti al condizionamento, devono familiarizzare con tutta la documentazione e i video di supporto del prodotto, incluse istruzioni di montaggio, uso e smontaggio, per eseguire le procedure con questo dispositivo. Se il divaricatore non è utilizzato secondo le presenti istruzioni per l'uso e la documentazione di supporto del prodotto, possono verificarsi lesioni al paziente incluso, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, danno tissutale, nervoso o vascolare. In queste istruzioni per l'uso i riferimenti a "lesioni al paziente" includeranno la precedente definizione.
2. Molte variabili come l'anatomia del paziente, la patologia e le tecniche chirurgiche possono influenzare l'esito della procedura. La selezione del paziente, del prodotto e della procedura è unicamente responsabilità del medico. Valutare con la massima attenzione l'utilizzo del sistema divaricatore in pazienti con sensibilità note a determinati materiali o condizioni preesistenti. Il paziente potrebbe subire conseguenze allergiche o infettive se le sensibilità note non vengono tenute in considerazione.
3. Non eseguire una retrazione eccessiva. Utilizzare solo la retrazione necessaria a fornire adeguata esposizione e accesso al fine di ridurre il rischio di danni al prodotto e lesioni al paziente.
4. Allentare periodicamente il divaricatore per consentire un flusso sanguigno adeguato per ridurre il rischio di lesioni al paziente, inclusa necrosi dei tessuti.
5. Per prevenire lesioni dei nervi, evitare di comprimere il corpo del paziente con componenti del telaio. Consultare i manuali dell'utente per configurazioni e componenti adeguati alle diverse anatomie dei pazienti.
6. Le lame di retrazione possono comprimere i nervi. Al fine di ridurre il rischio di lesione dei nervi del paziente, l'utilizzatore deve valutare la necessità di utilizzare elettromiografia con segnali free-run per monitorare eventi quali la compressione dei nervi da parte del divaricatore al di fuori del campo visivo.
7. Un telaio montato sul tavolo impedisce alla maggior parte dei divaricatori di muoversi seguendo il movimento del paziente. Muovere il paziente con la massima attenzione mentre il divaricatore è in uso, per ridurre il rischio di lesioni al paziente.

Avvertenze, precauzioni, rischi residui ed effetti collaterali indesiderati (continua alla pagina seguente...)

AVVERTENZE, PRECAUZIONI, RISCHI RESIDUI ED EFFETTI COLLATERALI INDESIDERATI (continua):

8. Non muovere, retrarre né regolare le lame o i componenti del telaio quando le lame sono fissate alla colonna vertebrale con perni. I perni delle lame non sono destinati alla distrazione. Se sottoposti a stress eccessivo, i perni possono rompersi creando bordi taglienti in grado di causare lesioni al paziente.
9. Se si utilizzano perni con le lame, verificare che l'estremità distale del perno e il filetto siano sempre inseriti nella colonna vertebrale per evitare l'esposizione di bordi taglienti non previsti che potrebbero provocare lesioni all'utilizzatore o al paziente.
10. I prodotti sono forniti non sterili e devono essere sottoposti a pre-pulizia, pulizia, ispezione visiva e sterilizzazione prima di ogni utilizzo, per ridurre il rischio di infezione o trasmissione di malattie al paziente o all'utilizzatore.
11. L'uso ripetuto regolare non influisce in modo particolare su questi strumenti. Stabilire il termine di durata causato da usura e danneggiamento derivati dall'uso. I prodotti devono essere ispezionati prima di ciascun utilizzo secondo le presenti istruzioni per l'uso. Non usare prodotti che presentano segni di danneggiamento quali, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, incrinature, deformazione o bordi taglienti. Non utilizzare prodotti il cui numero di parte o lotto non siano leggibili (sia in forma di testo comune sia nel formato matrice di dati 2D). L'utilizzo di strumenti danneggiati nonostante la presenza di danni visibili è considerato come un uso improprio del dispositivo e può determinare l'improvvisa perdita dell'esposizione o l'introduzione di un bordo tagliente non previsto con conseguenti possibili lesioni al paziente o all'utilizzatore.
12. Verificare la stabilità dei binari del tavolo operatorio o degli adattatori/accessori dei binari prima di montare Thompson Retractor sul tavolo. Montare il dispositivo sul tavolo solo su binari sicuri e non mobili e non utilizzarlo in presenza di una instabilità evidente per ridurre il rischio di un'improvvisa perdita di esposizione e potenziali complicanze dovute allo spostamento del telaio, tra cui il prolungamento della durata dell'intervento o lesioni al paziente.
13. I telai Thompson Retractor possono essere utilizzati soltanto con altri prodotti Thompson Retractor salvo diversamente specificato dal produttore, come nel caso di impugnature per adattatori e altri prodotti compatibili. Non usare con prodotti incompatibili. Verificare la compatibilità di tutte le impugnature e lame Thompson Retractor. Impugnature e lame S-Lock (SL) possono essere identificate rispettivamente tramite lo stantuffo e i beccucci dorati, nonché dalle dentellature corrispondenti. Le lame Swivel-Only (SO) hanno beccucci dorati, sono prive di dentellature e possono essere usate solo con impugnature S-Lock. Impugnature e lame intercambiabili non hanno colorazione dorata e sono lisce senza dentellature. Non cercare di abbinare componenti SL o SO con componenti intercambiabili. Fare riferimento alla documentazione Thompson per esempi visivi. Se i prodotti Thompson Retractor vengono usati con attrezzatura incompatibile, oppure vengono usate impugnature e lame non compatibili, il divaricatore potrebbe non funzionare secondo le aspettative e contribuire alla perdita di esposizione o arrecare lesioni al paziente o all'utilizzatore.
14. L'uso di Thompson Retractor per scopi diversi da quelli descritti in queste istruzioni per l'uso e nei manuali dell'utente dei dispositivi associati può causare danni o guasti al dispositivo, che potrebbero provocare gravi lesioni o la morte del paziente.
15. Assicurarsi che i componenti del telaio, i clamp e gli adattatori per binario, le lame di retrazione e gli accessori siano posizionati in modo sicuro e bloccati in posizione prima dell'uso, al fine di evitare improvvise perdite di esposizione e ridurre il rischio di conseguenti lesioni al paziente.
16. Gli strumenti in metallo sono conduttori e possono trasmettere corrente elettrica e calore indesiderati al paziente. Per ridurre la possibilità di lesioni al paziente, non consentire il contatto tra gli strumenti e fonti di corrente elettrica o calore. Tale contatto è considerato un uso improprio del divaricatore.

Malattie da prioni: Smaltire o distruggere gli strumenti venuti a contatto o esposti a pazienti con malattie da prioni accertate o sospette. Thompson Surgical non avalla né fornisce istruzioni convalidate di alcuni tipo per l'eliminazione del rischio di trasmissione o contaminazione crociata.

PULIZIA

Un condizionamento adeguato è subordinato all'accuratezza della pulizia. Per garantire un condizionamento accettabile, non tardare tra un passaggio e l'altro. Prima della pulizia, smontare, allentare o sbloccare tutti i meccanismi mobili o le parti rimovibili dove possibile, senza l'uso di attrezzi. NON lasciare che gli strumenti si asciughino dopo l'uso prima della pulizia. Pulizia e sterilizzazione possono essere ostacolate dalla presenza di sangue o soluzioni ematiche secchi sugli strumenti.

I detergenti enzimatici sono convalidati per la pulizia automatizzata e manuale di strumenti e accessori.

I detergenti alcalini sono convalidati solo per la pulizia automatizzata degli strumenti.

Istruzioni di pulizia presso la sede di utilizzo:

1. Rimuovere tutto lo sporco visibile dagli strumenti utilizzando panni senza lanugine.
2. Mettere gli strumenti in un vassoio pieno d'acqua o coprirli con teli umidi. Per ridurre al minimo l'asciugatura, gli strumenti devono essere puliti entro 30 minuti dall'uso.

Pulizia manuale:

(NECESSARIA per tutti gli strumenti con lumi. Pulizia manuale NON CONSENTITA per i bracci articolati. Vedere più avanti la pulizia automatizzata.)

Si raccomanda l'uso di detergenti enzimatici, detergenti a pH neutro, spazzole a setole morbide e scovolini morbidi. Si raccomanda acqua corrente addolcita, se disponibile. Utilizzare acqua deionizzata per il passaggio di risciacquo finale, al fine di evitare depositi di minerali sulle superfici. NON usare i seguenti detergenti, soluzioni o strumenti: soluzione salina, detergenti alcalini, soluzioni contenenti cloro o aldeide, formalina, mercurio, cloruri, bromuri, ioduri o soluzioni di Ringer, spazzole metalliche o pagliette. Non usare lubrificanti a base di oli minerali puri o siliconi.

1. Trasportare immediatamente il vassoio contenente gli strumenti coperti in un'area di lavoro dedicata all'ulteriore condizionamento.
2. Risciacquare e lavare gli strumenti sotto acqua corrente per 3 minuti.
3. Strofinare gli strumenti con spazzole a setole morbide o scovolini morbidi delle dimensioni appropriate per rimuovere lo sporco visibile. Strofinare l'interno di eventuali lumi o cavità. Strofinare fino alla rimozione di tutto lo sporco visibile.
4. Utilizzando acqua corrente preparare una soluzione detergente enzimatica secondo le istruzioni, le raccomandazioni di diluizione e le temperature indicate dal produttore.
5. Immergere completamente gli strumenti nel detergente enzimatico e lasciarli a bagno per 45-60 minuti.
6. Togliere gli strumenti dal detergente enzimatico e sciacquarli in acqua corrente. Lavare lumi o cavità nel getto d'acqua. Risciacquare per 3 minuti.
7. Utilizzando acqua corrente, preparare una seconda soluzione enzimatica secondo il passaggio 4.

8. Immergere completamente le parti nel detergente enzimatico e sottoporre a sonicazione per 45-60 minuti.
9. Togliere le parti dal sonicatore e risciacquare sotto acqua corrente. Lavare lumi o cavità nel getto d'acqua. Risciacquare per 3 minuti.
10. Ripetere il risciacquo come al passaggio 9, questa volta con acqua deionizzata, per altri 3 minuti.
11. Asciugare le parti utilizzando panni puliti, assorbenti, senza lanugine.
12. Ispezionare gli strumenti, inclusi lumi e cavità, per verificare che sia stata rimossa la contaminazione. Se è presente dello sporco, ripetere il processo di pulizia. Non proseguire il condizionamento se lo strumento è sporco.

Pulizia automatizzata:

⚠ *I bracci articolati DEVONO ESSERE SOTTOPOSTI a pulizia automatizzata e la manopola di serraggio centrale dev'essere ben chiusa durante la pulizia. Non immergere completamente questi strumenti. Pulizia automatizzata NON CONSENTITA per gli strumenti con lumi. Tutti gli altri strumenti possono utilizzare pulizia manuale o automatizzata.*

1. Risciacquare gli strumenti con acqua corrente fredda per 2 minuti assicurandosi che qualsiasi contaminazione visibile sia stata rimossa.
2. Strofinare gli strumenti con una spazzola morbida, secondo necessità.
3. Caricare gli strumenti nel dispositivo di lavaggio/disinfezione automatizzati in posizione di estensione completa, apertura e sblocco, per massimizzare l'esposizione delle superfici.
4. Attivare il dispositivo di lavaggio secondo il ciclo di pulizia convalidato di Thompson indicato sotto.
5. Verificare la presenza di eventuale contaminazione visibile dopo il ciclo di lavaggio automatizzato. Se è presente dello sporco, ripetere il processo di pulizia. Non proseguire il condizionamento se lo strumento è sporco.

Pulizia enzimatica automatizzata			
FASE	**TEMPO (MIN.)**	**TEMP.**	**DETERGENTE/CONCENTRAZIONE**
Pre-lavaggio	02:00	Acqua corrente fredda	N/D
Lavaggio enzimatico	01:00	Acqua corrente calda	(7,8-15,6 ml/l)
Lavaggio con detergente a pH neutro	02:00	66 °C (151 °F) (valore di riferimento)	(2,0-7,8 ml/l)
Risciacquo 1	00:15	Acqua corrente calda	N/D
Risciacquo con acqua demineralizzata	00:10 (non ricircolante)	66 °C (151 °F)	N/D
Asciugatura	07:00	115,5 °C (240 °F)	N/D

Nota: ciclo di lavaggio enzimatico convalidato con detergente enzimatico Enzol® e detergente a pH neutro ValSure® nelle concentrazioni raccomandate dal produttore. Utilizzare solo detergenti enzimatici a pH neutro a basso potere schiumogeno per la pulizia enzimatica automatizzata e prepararli secondo le raccomandazioni del produttore. Seguire le istruzioni del produttore del dispositivo di lavaggio/disinfezione automatizzati.

Pulizia alcalina automatizzata *				
FASE		**TEMPO (MIN.)**	**TEMP.**	**DETERGENTE/CONCENTRAZIONE**
Pre-lavaggio		2:00	<43 °C (110 °F) Acqua corrente fredda	N/D
Lavaggio alcalino pulsato	Lavaggio	10:00	Acqua corrente calda	2-6 ml/l
	Risciacquo	≥00:15	Acqua corrente calda	N/D
Lavaggio con detergente alcalino		5:00	60 °C (140 °F)	2-6 ml/l
Risciacquo		15:00	71 °C (160 °F)	N/D
Asciugatura		≥30:00	98,8 °C (210 °F)	N/D

* I detergenti alcalini con pH ≤12 possono essere usati per pulire strumenti in acciaio inox e polimeri in quei Paesi in cui ciò è richiesto dalla legge o normativa locale. I detergenti alcalini non sono approvati per l'uso con i metalli dolci come l'alluminio. È essenziale neutralizzare e risciacquare in modo completo e accurato i detergenti alcalini dai dispositivi, che possono altrimenti rovinarsi con conseguente riduzione della loro vita.

Nota: ciclo alcalino automatizzato convalidato con Neodisher® MediClean Forte. Per Neodisher® MediClean Forte non è necessaria una fase neutralizzante, che potrebbe però essere richiesta con altri detergenti alcalini. Fare riferimento alle raccomandazioni del produttore per i detergenti alcalini e attenersi ad esse.

DISINFEZIONE TERMICA

I produttori pre-programmano i dispositivi di lavaggio/disinfezione con cicli standard che possono includere un ciclo di disinfezione termica di livello basso dopo un lavaggio con detergente. Gli strumenti per Thompson Retractor possono raggiungere un valore A_0 ≥3000 mantenendo una temperatura di 90 °C per 5 minuti in conformità a ISO 15883-1. Non sono necessarie soluzioni disinfettanti e sostanze chimiche, dal momento che nel processo di decontaminazione la pulizia è seguita da un ciclo di sterilizzazione. La sola disinfezione termica non rende gli strumenti sicuri per l'uso. Thompson conferma la raccomandazione di utilizzare un dispositivo di lavaggio/disinfezione conforme allo standard ISO 15883 nel caso in cui la disinfezione termica debba essere effettuata come processo intermedio.

ISPEZIONE, MANUTEZIONE E TEST

Ispezionare gli strumenti prima e dopo il condizionamento nonché prima dell'uso. L'ispezione deve prevedere una verifica visiva e funzionale dell'integrità e dei meccanismi del prodotto. Non utilizzare in presenza di danni visibili di qualsiasi natura. L'utilizzo di strumenti visibilmente danneggiati è considerato come un uso improprio secondo le presenti istruzioni per l'uso.

1. Ispezionare con cura gli strumenti per assicurarsi che tutta la contaminazione visibile sia stata rimossa.
2. Dopo ogni ciclo di pulizia lubrificare tutti i meccanismi mobili sugli strumenti con un prodotto idrosolubile che può essere penetrato dal vapore. Per ulteriori informazioni consultare le istruzioni del lubrificante.
3. Rimontare gli strumenti come richiesto per verificarne il funzionamento. Verificare l'azionamento delle parti mobili per assicurare il funzionamento senza problemi e il movimento senza blocchi.

4. Ispezionare con cura tutti gli strumenti. Non usare alcuno strumento che appaia danneggiato o rotto (incrinato, deformato, non funzionante o alterato).
5. Non usare strumenti in cui le marcature laser non siano visibili (sia in forma di testo comune sia nel formato matrice di dati 2D). L'utilizzo di strumenti visibilmente danneggiati o privi delle marcature laser è considerato un uso improprio.
6. Se vengono individuati strumenti danneggiati, contattare Thompson Surgical seguendo la procedura per i reclami relativi ai prodotti.

STERILIZZAZIONE

1. Preparare gli strumenti per la sterilizzazione allentando, sbloccando o smontando tutti i meccanismi mobili o le parti rimovibili dove possibile, senza l'uso di attrezzi.
2. Disporre gli strumenti negli appositi vassoi per garantire che la sterilizzazione possa penetrare in tutte le superfici.
3. Avvolgere gli strumenti o il vassoio per strumenti in 2 strati di involucro di polipropilene monostrato, utilizzando tecniche di avvolgimento sequenziale. (ISO 11607-1)
4. Collocare gli strumenti avvolti nello sterilizzatore, conformemente ai parametri convalidati come indicato di seguito.

Nota: il peso totale degli strumenti o del vassoio avvolti non deve superare gli 11,4 kg (25 libbre). L'aumento di peso dopo la sterilizzazione non deve essere superiore al 3% di 11,4 kg (25 libbre).

Sterilizzazione					
PRODOTTO	**METODO**	**CICLO**	**TEMP. CICLO**	**TEMPO DI ESPOSIZIONE**	**TEMPO MIN. DI ASCIUGATURA**
Thompson Retractor	Vapore	Prevuoto	134 °C (274 °F)	3 minuti	45 minuti **
			132 °C (270 °F)	4 minuti	30 minuti ***

*** Il tempo di asciugatura è stato convalidato utilizzando una fase con sportello aperto di 15 minuti e una fase di raffreddamento di 60 minuti.*
**** Il tempo di asciugatura è stato convalidato utilizzando una fase con sportello aperto di 15 minuti e una fase di raffreddamento di 30 minuti. Fare riferimento alle raccomandazioni del produttore dello sterilizzatore per determinare se è necessario un tempo di asciugatura più lungo.*
NOTA: la convalida della sterilizzazione ha dimostrato un livello di garanzia di sterilità di ≤10^{-6}.

Le istruzioni per il condizionamento fornite in questa sede sono conformi alle norme EN ISO 17664 ed EN ISO 17665, e sono state convalidate come efficaci per la preparazione degli Thompson Surgical Instruments per il riutilizzo.

CONSERVAZIONE:
Conservare in condizioni pulite e asciutte a temperatura ambiente.

SMALTIMENTO:
Tutti i prodotti devono essere smaltiti correttamente in conformità con i regolamenti e le linee guida mediche locali e nazionali.

RECLAMI RELATIVI AL PRODOTTO:
Qualsiasi professionista medico non soddisfatto della qualità, affidabilità, sicurezza, efficacia e/o prestazione del prodotto deve informare Thompson Surgical Instruments, Inc. tramite il proprio rappresentante commerciale. Se vengono individuati strumenti danneggiati, contattare Thompson Surgical tramite il rappresentante commerciale per attivare la procedura per i reclami relativi ai prodotti.

In caso di qualsiasi "malfunzionamento" di un prodotto Thompson che possa aver contribuito a lesione o morte del paziente, Thompson deve essere immediatamente informata.

Nel presentare un reclamo, si prega di fornire numero e descrizione della parte, numero di lotto, il proprio nome, numero di telefono, e-mail, nome e indirizzo della struttura e natura del reclamo.

Gli strumenti restituiti a Thompson Surgical Instruments dovranno essere condizionati (puliti, sterilizzati) in conformità a queste istruzioni per l'uso prima della restituzione.

Per informazioni sull'assistenza e le garanzie, visitare il sito https://thompsonsurgical.com/service-warranty/ o contattare il proprio rappresentante commerciale Thompson per ulteriori dettagli.

DICHIARAZIONE DI COMPATIBILITÀ RM:
Questo dispositivo non è stato valutato per la sicurezza, l'efficacia e/o la compatibilità in ambienti di risonanza magnetica (RM). La sicurezza di Thompson Retractor in ambienti RM non è nota e il dispositivo non è stato testato per quanto riguarda eventuali interazioni con il campo magnetico, riscaldamento, campi elettrici indotti e artefatti.

SPIEGAZIONE DEI SIMBOLI:

	USA		
Produttore	Paese di produzione	Data di produzione	Importatore
3082	6049	2497	3725

SPIEGAZIONE DEI SIMBOLI (continua):

LOT	REF		NON STERILE
Numero di lotto	Numero di catalogo	Non riutilizzare	Non sterile
2492	2493	1051	2609

			Rx Only
Attenzione	Consultare le istruzioni per l'uso	Traduzione	ATTENZIONE: La legge federale statunitense limita la vendita di questi prodotti ai medici o su prescrizione medica
0434A	1641	3728	

MD	UDI	LATEX	EC REP	CE 0297
Dispositivo medico	Identificativo unico del dispositivo	Non realizzato con lattice di gomma naturale	Mandatario nell'Unione europea	Marcatura CE

(01)	(10)	CH REP	UK REP
Identificativo di applicazione (Application Identifier, AI) per codice GTIN (Global Trade Item Number) secondo la specifica GSI	Identificativo di applicazione (AI) per numero di lotto secondo la specifica GSI	Mandatario in Svizzera	Mandatario nel Regno Unito

Per la definizione completa dei simboli, inserire il corrispondente codice a 4 cifre su https://www.iso.org/obp/ui/

La sintesi relativa alla sicurezza e alle prestazioni cliniche (Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP) è consultabile nel sito www.thompsonsurgical.com o nel database Eudamed (quando disponibile).

QUESTE ISTRUZIONI PER L'USO RIGUARDANO ESCLUSIVAMENTE PRODOTTI A MARCHIO "THOMPSON"