

Product Insert Hoja explicativa del producto Folheto do producto Notice explicative Nota esplicativa Packungsbeilage

NeuroPro[®]

B00016 G

製品添付書

KINAMED® NeuroPro® System

MATERIALS

- 1. Screws: Ti 6Al 4V-ELI, ISO 5832-3, ASTM F-136
- 2. Plates and Panels: Ti CP, ISO 5832-2. ASTM F-67

INDICATIONS

- Internal fixation of fractures and osteotomies of the craniofacial skeleton.
- 2 Internal fixation of cranial hone flap osteotomies
- 3. Reconstruction of bony defects and deficits in the craniofacial skeleton.

CONTRAINDICATIONS

- 1. Active or suspected infection, either systemic or localized, in or around the implant site.
- 2. Patient conditions, mental or neurological, that would tend to impact the patient's ability to follow physician's instructions during the post-operative healing phase.

 3. The Kinamed NeuroPro® System is not indicated for use in
- the spine or high load bearing applications.
- 4. Demonstrated sensitivity to Titanium or its alloy (Ti6Al4V-ELI).

WARNINGS

- 1. An implant should never be re-used. Even though an implant may appear undamaged, previous handling and in-service stresses may have created imperfections that would reduce the service life of the implant.
- 2. Repeated bending back and forth of the plates should be avoided as this action may weaken the plate leading to plate breakage.
- 3. In the absence of functional, healed bone, implant failure may occur if the bone segments are subjected to repetitive loading over time.
- 4. Patients should be questioned regarding sensitivity to metals If there is a question pertaining to the patients tolerance for titanium or its alloys appropriate testing should be
- 5. Pilot hole drill bits should be used for a single surgical case

PRECAUTIONS

- 1. Once removed from their original packaging, implants and instruments should be stored and autoclaved in the organizer trays provided in the system to prevent contact with items of dissimilar metals.
- 2. Adequate inventory of the various sizes and configurations of implants should be available in the organizer tray at the time of surgery to meet the requirements of each specific surgical
- 3. Following use instruments should be thoroughly cleaned prior to being replaced in the organizer tray for sterilization.
- 4. Drills should be inserted only into the instruments for which they are labeled

STERILITY AND HANDLING

All items in the system, including the implants, are supplied non-sterile. Sterilization of the instruments and implants is accomplished by autoclaving. The following are recommended

Note: Sterilization times given below represent exposure time only and not total cycle time.

Pre-Vac Autoclave 132° C, +/- 1° C (270° F, +/- 2° F) 15 minutes wrapped

Caution: Federal Law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a licensed physician

European Authorized Representative: MediMark Europe, Zola B.P. 2332, 38033 Grenoble Cedex 2.

Kinamed, Inc. Camarillo, CA 93012-8701, USA

Sistema KINAMED® NeuroPro®

1. Tornillos para hueso: Ti6A14V-ELI, ISO 5832-3, ASTM F-136 2. Placas y paneles para hueso: TiCP, ISO 5832-2, ASTM F-67

INDICACIONES

- 1. Fijación interna de fracturas y osteotomías del esqueleto craneofacial.
- 2. Fijación interna de osteotomías del colgaio del hueso cranial, 3. Reconstrucción de defectos y déficits óseos en el esqueleto

CONTRAINDICACIONES

- 1. Infección activa o sospechosa, sistémisa o localizada, en o alrededor del lugar del implante.
- Condiciones neurológicas o mentales del paciente, que podrían tener un impacto en la capacidad del paciente de cumplir con las instrucciones del médico durante la fase post-operatoría de la curación.

 3. El Sistema NeuroPro[®] de Kinamed no está indicado para su
- uso en columna o en cirugías donde haya de soportar carga.
- 4. Sensibilidad demostrada al titanio o sus aleaciones

ADVERTENCIAS

- 1. No se debe volver a usar nunca un implante. A pesar de que el implante puede parecer no dañado, manejos previos, pueden haber creado imperfecciones que reducirían el iempo de vida del implante.
- Debe evitarse doblar repetidamente las placas, ya que este movimiento podría deteriorar y romper la placa.
- 3. En ausencia de hueso sano o funcional, el implante podría fallar, si los segmentos de hueso están sujetos a carga de una forma repetida durante un tiempo.
- 4. Se deberá preguntar a los pacientes sobre su sensibilidad a los metales. Si existen dudas relacionadas con la tolerancia del paciente al titanio o sus aleaciones, se deberán realizar
- 5. Las brocas para perforación de un oroficio guía deberían utilizarse úniamente para un solo procedimiento quirúrgico.

- 1. Una vez que se sacan los implantes y los instrumentos de su envase original, deberían de ser almacenados y esterilizados en autoclave en las bandejas organizadoras que se proporcionan con el sistema, para prevenir el contacto con artículos de metales distintos.

 2. Se deberá disponer de un inventario adecuado de los
- distintos tamaños y configuraciones de los implantes en la bandeja organizadora en el momento de la cirugía, para satisfacer los requisitos de cada caso quirúrgico específico.
- 3. Después de utilizar los instrumentos se deben limpiar cuidadosamente, antes de volverlos a colocar en la bandeja organizadora para su esterilización.
- 4. Las brocas se deberán insertar solamente dentro de los instrumentos para los que se han rotulado

ESTERILIDAD Y MANEJO

Todos los componentes del sistema, incluyendo los implantes, se suministran no estériles. La esterilización de los instrumentos e implantes se harán mediante autoclave. Los siguientes son los procedimientos recomendados:

Nota: Los tiempos de esterilización que se dan a continuación representan solo los períodos de exposición y no los del ciclo

Autoclave Pre-Vac 132° C, +/- 1° C (270° F, +/- 2° F) 15 minutos envueltos

Precaución: La Ley Federal (USA) restringe la venta de este producto a, o bajo la indicación de un médico

Representante europeo autorizado MediMark Europe, Zola B.P. 2332, 38033 Grenoble Cedex 2, France

Kinamed, Inc. 820 Flynn Road Camarillo, CA 93012-8701, USA

Sistema KINAMED® NeuroPro®

MATERIAIS

- 1. Parafusos: Ti6A14V-ELI, ISO 5832-3, ASTM F-136 2. Placas e painéis TiCP, ISO 5832-2, ASTM F-67
- INDICAÇÕES

- Fixação interna de fracturas e ostentais de esqueleto craniofacial.
- Eixação interna de osteotorsias de retalho de ossos cranianos.
- 3. Reconstrução de defeitos e déficit ósseo no esqueleto craniofacial

CONTRA-INDICAÇÕES

- 1. Infecção activa, suspeita, sistémica ou localizada, no local do implante ou em suas imediações.
- 2. Estado mental ou neurológico do paciente que incidiria na capacidade de seguir instruções médicas durante o período pós-operatório de cicatrização
- 3. Não é aconselhável o uso do Sistema Kinamed NeuroPro® na coluna vertebral ou em aplicações em área de alta
- 4. Se for declarada sensibilidade ao titânio ou às suas ligas metálicas (Ti6A14V-ELI).

ADVERTÊNCIAS

- 1. Um implante nunca deve ser reutilizado. Mesmo que um implante não pareca estar danificado, o manuseamento prévio ou o desgaste de uso podem ocasionar imperfeições que reduzam a vida do implante.
- 2. Recomenda-se não flexionar repetidamente as placas, uma vez que esse movimento enfraquece e faz com que elas se fragmentem.
- 3. Implante noderá falhar se não houver ossos cicatrizados ou funcionais, ou se os segmentos ósseos estiverem sujeitos à pressão intermitente por muito tempo.
- 4. Pacientes dever ser questionados sobre a sua sensibilidade a metais. Se houver alguma dúvida sobre a tolerância dos pacientes ao titânio ou suas ligas metálicas, dever ser feitos os testes correspondentes.
- 5. As brocas de orificio piloto deverão ser utilizadas apenas para um único caso cirúrgico.

PRECAUÇÕES

- 1. Uma vez retirados de suas embalagens originais, os implantes e instrumentos deverão ser quardados e esterilizados nas bandejas organizadoras fornecidas com o sistema a fim de evitar contacto com metais diferentes.
- 2. Um levantamento adequado dos vários tamanhos e configurações dos implantes deve estar disponível na bandeja organizadora no momento da intervenção cirúrgica para atender aos requisitos de cada caso específico
- 3. Após o uso, todos os instrumentos deverão ser devidamente limpos antes de serem recolocados na bandeia organizadora para a esterilização.
- 4. As brocas deverão ser acopladas unicamente nos instrumentos para os quais elas foram destinadas.

ESTERILIZAÇÃO E MANUSEAMENTO

Todos os artigos do sistema, inclusive os implantes, são fornecidos sem esterilização. A esterilização de todos os instrumentos e implantes deverá ser feita por autoclave. São recomendados os seguintes procedimen

Nota: O período de esterilização abaixo citado representa somente o tempo de exposição e não o tempo total do ciclo.

Autoclave pré-vácuo 132°C, +/-1° C (270° F, +/- 2° F) 15 minutos embalados

Alerta: As leis federais dos EUA restringem a venda deste aparelho unicamente através ou sob encomenda de um médico

Representante europeu autorizado MediMark Europe, Zola B.P. 2332, 38033 Grenoble Cedex 2, France

Kinamed Inc. 820 Flynn Road Camarillo, CA 93012-8701, USA

Système KINAMED® NeuroPro®

MATÉRIAUX

- 1. Vis : Ti6Al4V-ELI, ISO 5832-3, ASTM F-136
- 2. Plaques et panneaux : TiCP, ISO 5832-2, ASTM F-67

INDICATIONS

- 1. Fixation interne des fractures et ostéotomies du squelette
- 2 Fixation interne des ostéotomies de voléts osseux crâniens
- 3. Reconstruction des défauts osseux et des déficits du squelette crâniofacial

CONTRE-INDICATIONS

- 1. Infection active ou soupçonnée, systémique ou locale, dans ou autour du site d'implantation.
- 2. État du patient, mental ou neurologique, qui aurait tendance à influencer sa capacité à suivre les instructions du médecin
- pendant la phase de guérison post-opératoire.

 3. Le Système Kinamed NeuroPro[®] n'est pas indiqué pour utilisation dans la colonne vertébrale ou pour des applications sous charges élevées.
- Sensibilité démontrée au Titane ou à son alliage (Ti6Al4V-ELI).

AVERTISSEMENT

- 1. Un implant ne doit jamais être réutilisé. Même s'il ne semble pas endommagé, des manipulations antérieures et les tensions de service peuvent avoir créé des imperfections qui réduiraient sa longévité.
- 2. Les pliures répétées des plaques d'un sens à l'autre doivent
- être évitées car cela peut les affaiblir et provoquer leur cassure.

 3. En l'absence d'un os fonctionnel et guéri, la défaillance de l'implant peut survenir si les segments d'os sont soumis à des charges répétées dans le temps.
- 4. Les patients doivent être interrogés sur leur sensibilité aux métaux. S'il y a des doutes concernant la tolérance du patient au titane et à ses alliages, des tests appropriés devront être effectués.
- 5. Les embouts du foret pour la performation du trou d'implantation ne doivent être utilisés que pour une procédure chirurgicale.

PRÉCAUTIONS

- 1. Une fois sortis de leur emballage d'origine, les implants et les instruments doivent être rangés et autoclavés dans les plateaux de rangement fournis avec le système pour empêcher tout contact avec d'autres métaux. 2. Un inventaire adéquat de différentes tailles et configurations
- d'implants doit être disponible dans le plateau de rangement au moment de l'intervention chirurgicale afin de s'adapter aux besoins spécifiques de chaque cas.
- 3. Après usage, les instruments doivent être soigneusement nettoyés avant d'être remis dans le plateau de rangement
- 4. Les trépans ne doivent être insérés que dans les instruments pour lesquels ils ont été marqués.

STÉRILITÉ ET MANIPULATION

Tous les articles du système, y compris les implants, sont fournis **non stériles**. La stérilisation des instruments et des implants est accomplie par autoclave. Les procédures suivantes sont recommandées

Note : Les temps de stérilisation indiqués ci-dessous représentent seulement les temps d'exposition et non la durée totale du cycle.

Autoclave Pre-Vac 132° C +/- 1° C (270° F +/- 2° F) 15 minutes enveloppé

Attention : Selon la loi fédérale des États-Unis, cet appareil ne peut être vendu que par un médecin licencié ou par son

Représentant autorisé pour l'Europe MediMark Europe, Zola B.P. 2332, 38033 Grenoble Cedex 2, France

Kinamed Inc. 820 Flynn Road Camarillo, CA 93012-8701, USA

B00016 G

© 2007

Sistema KINAMED® NeuroPro®

1. Viti Ti6Al4V-ELI, ISO 5832-3, ASTM F-136

2. Placche e pannelli TiCP, ISO 5832-2, ASTM F-67

1. Immobilizzazione interna di fratture e di osteotomie

- dell'intelaiatura craniofacciale. 2. Immobilizzazione iriterna di ostiotomie di innesti di ossa
- 3. Ricostruzione di deficienze e difetti ossei nella intelaiatura

CONTROINDICAZIONI

- 1. Infezioni attive o sospette, sistemiche o localizzate, nel sito o intorno al sito dell'impianto.
- 2. Condizione mentale o neurologica del paziente, che può influenzare la capacità del paziente stesso a seguire le istruzioni del medico durante la fase di guarigione postoperativa.
- 3. Il sistema Kinamed NeuroPro® non è indicato per applicazioni nella colonna vertebrale o in applicazioni che
- sopportano un gran peso. 4. Dimostrata sensibilità al titanio o alle sue leghe (Ti6A14V-ELI)

AVVERTENZE

- Un impianto non deve essere mai riusato. Anche se l'impianto possa apparire non danneggiato, le precedenti manipolazioni e le tensioni a cui è stato sottoposto durante servizio, possono aver creato delle imperfezioni suscettibili di
- 2. Evitare ripetuti piegamenti in avanti e indietro delle piacche per non indebolirle fino a provocarne la rottura.
- 3. In assenza di un osso sano e funzionale, si può verificare una rottura dell'impianto, se i segmenti dell'osso sono soggetti a ripetuti caricamenti
- Interrogare i pazienti riguardo alla loro sensibilità ai metalli.
 Se vi è un dubbio relativo alla tolleranza del titanio e delle sue leghe da parte del paziente, è necessario eseguire i test appropriati.
- 5. Le punte da trapano per i fori pilota devono essere utilizzate solo per un singolo caso chirurgico.

PRECAUZIONI

- 1. Una volta rimosso dalla confezione originale, l'impianto e gli strumenti debbono essere conservati e passati in autoclave unitamente ai vassoi forniti col sistema, per evitare il contatto di elementi composti di metalli diversi.
- 2. Un adequato inventario delle varie dimensioni e configurazioni degli impianti deve essere disponibile nel vassoio al momento dell'intervento chirurgico, per conformarsi ai requisiti di ogni specifico caso chirurgico.
- 3. Dopo l'uso, lo strumento deve essere pulito accuratamente prima di essere riposto nel vassolo per la sterilizzazione.
 4. I trapani debbono essere inseriti solo negli strumenti per i
- quali sono stati etichettati.

STERILIZZAZIONE E MANIPOLAZIONE

Tutti i componenti del sistema, inclusi gli impianti, sono forniti non sterili. La sterilizzazione degli strumenti e degli impianti viene eseguita in autoclave. Si raccomanda di seguire le seguenti procedure:

Nota: I tempi di sterilizzazione, forniti qui di seguito, rappresentano solo il tempo di esposizione e non il tempo totale del ciclo.

Autoclave Pre-Vac 132°C, +/-1°C (270°F, +/-2° F)

Attenzione: la legislazione federale USA limita la vendita di questi dispositivi ai medici o alle persone munite di prescrizione

Rappresentante europeo autorizzato MediMark Europe, Zola B.P. 2332, 38033 Grenoble Cedex 2, France

Kinamed, Inc., 820 Flynn Road Camarillo, CA 93012-8701, USA

KINAMED® NeuroPro® System

1. Schrauben: Ti6Al4V-ELI, ISO 5832-3, ASTM F-136

2. Platten und Füllungen TiCP, ISO 5832-2, ASTM F-67

- ANWENDUNGSBERFICHE 1. Innere Fixation von Frakturen und Osteotomien der kraniofazialen Knochen
- 2. Innere Fixation von kranialen Knochenlappen-Osteotomien

3. Rekonstruktion von Knochendefekten oder -verlust des kraniofazialen Skeletts

KONTRAINDIKATIONEN

- Systemische oder lokalisierte, aktive oder vermutete. Infektionen an der oder um die Implantatstelle
- Psychische oder neurologische Zustände, die die Fähigkeit des Patienten, den Anweisungen des Arztes während der
- postoperativen Heilphase zu folgen beeinträchtigen.

 3. Das Kinamed NeuroPro® System sollte nicht bei Eingriffen in der Wirbelsäule oder bei hoher Belastung angewendet
- 4. Nachgewiesene Empfindlichkeit auf Titan oder seine Legierungen (Ti6Al4V-ELI).

WARNUNGEN

- 1. Implantate dürfen nicht wiederverwendet werden. Das Implantat kann zwar unbeschädigt erscheinen, kann aber durch vorherige Handhabung und Belastungen bei der Verwendung leicht beschädigt worden sein, wodurch die Haltbarkeit u.U. beeinträchtigt wurde.
- 2. Wiederholtes Vor- und Zurückbiegen von Platten sollte vermieden werden, da diese dabei geschwächt werden und brechen können.
- Wenn der Knochen nicht geheilt und funktionsfähig ist, kann es bei wiederholter Belastung der Knochensegmente zum Versagen des Implantats kommen.
- 4. Der Patient sollte über Empfindlichkeit auf Metalle befragt werden. Wenn die Toleranz Titan oder seinen Legierunger gegenüber in Frage gestellt ist, sollten entsprechende Tests durchgeführt werder
- Zur Vorbohrung diende Bohrer sollten nur für einen chirurigischen Fall verwendet werden.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Nach Entnahme aus der Originalpackung sollten Implantate und Instrumente auf den Tabletts, die dem System beigelegt sind, aufbewahrt und im Autoklaven steriliert werden, um Kontakt mit Gegenständen aus anderen Metallen zu
- 2. Implantate verschiedener Größen und Formen sollten auf dem Tablett vorbereitet werden, so daß bei der Operation das richtige Implantat für jeden spezifischen Fall zur Verfügung steht.
- 3. Instrumente sollten nach Gebrauch bevor sie auf das Tablett
- zur Sterilisation gelegt werden, sorgfältig gereinigt werden.

 4. Bohrer sollten nur in Instrumente, die dafür gekennzeichnet sind, eingeführt werden.

STERILITÄT UND HANDHABUNG

Alle Gegenstände des Systems einschließlich der Implantate werden <u>unsteril</u> geliefert. Instrumente und Implantate werden im Autoklaven sterilisiert. Folgende Verfahren werden

Hinweis: Die angegebenen Sterilisationszeiten beziehen sich auf die Sterilisation selbst und nicht auf die gesamte Zykluszeit.

Pre-Vac-Autoklav 132°C +/-1°C (270°F, +/-2° F) 15 Minuten eingepackt

Achtung: US-Gesetzen zufolge darf dieses Gerät nur an Ärzte mit einer Zulassung zur Ausübung des ärztlichen Berufs oder auf Anweisung eines solchen Arztes verkauft werden.

Autorisierter Vertreter in Europa MediMark Europe, Zola B.P. 2332, 38033 Grenoble Cedex 2, France

Kinamed, Inc., 820 Flynn Road Camarillo, CA 93012-8701, USA

キナメド社 KINAMED® NeuroPro®システム

1. スクリュー: Ti6A14V-ELI, ISO 5832-3、ASTM F-136 2. プレートおよびパネル類: TiCP、ISO 5832-2、ASTM F-67

- 1. 頭蓋骨折及び頭蓋骨顔面骨切術での内部固定
- 2. 頭蓋骨弁骨切衝での内部固定
- 3. 頭蓋骨顎面の欠損及び欠陥の再建術

- 1. インプラントする手術部位、または手術野で、局部的かあるいは全 身性の感染が起きているか、感染の疑いがある場合。
- 2. 術後治癒期間中、医師の指示への患者の順守能力に影響を与える 患者の精神的または神経的な症状が発現するおそれのある場合。
- 3. Kinamed Neuropro®システムは椎柱あるいは高荷重がかかる部分 への適用には不適当です。
- 4. チタンまたはその合金 (Ti 6A14V-ELI) に対する過敏症の場合。

- 1. インプラントは、決して再利用しないで下さい。インプラントに明 らかな破損が認められなくても、先の使用、使用中の負荷により、
- インプラントの使用寿命に影響を与えることがあります。 2. プレートを劣化させ、破損させるおそれがありますので、
- プレートを繰り返し前後に折り曲げないようにして下さい。 3. 機能し治癒する骨面がない場合、骨に繰り返し荷重が加えられると、 インプラントの欠落が生じることがあります。
- 4. 患者が金属に対し、過敏症の既往歴があるかどうか問診を行って下 さい。チタンまたはその合金に対する耐性がある場合は、適切な試 験を行って下さい。
- 5. 外科処置用のパイロットホール・ドリルビットは、再利用し ないで下さい。

- 1. 包装から商品を取り出したら、速やかに異種の金属と接触をしない 様に、インプラントを本システムに含まれているオーガナイザート レーに保存し、オートクレーブにかけて下さい。
- 2. 手術に際し、その手術症例の特殊性に合わせ、オーガナイザートレ 一に、各種サイズと組合わせのインプラントを適切に在庫して揃え ておいて下さい。
- 3. 処置に使われる器具は、十分に洗浄した後、オーガナイザートレー に保管し、滅菌消毒してください。
- 4. ドリルの刃先は、指定された器機のみに挿入し適用することができ

インプラントを含めて、本システムの構成品はすべて、<u>未滅菌</u>です。 オートクレーブで、器具やインプラントを滅菌消毒して下さい。推奨 滅菌行程は、次の通りです。

註:下記の滅菌消毒時間は、滅菌暴露時間のみで、全体のサイクルタ イムではありません。

オートクレーブ減菌

132° C, +/- 1°C (270° F, +/-2°F) 包装して15分間。

注意: 米国連邦法では、本製品の販売は、許可された医師によるか、 または、医師の注文による販売のみに制限されています。

ヨーロッパ特約代理店

Medimark Europe, Zola B.P. 2332, 38033 Grenoble Cedex 2.

Kinamed, Inc., 820 Flynn Road Camarillo, CA 93012-8701, USA

使用说明书

NeuroPro[®]

KINAMED® NeuroPro®系统

- 1. 螺钉: 钛 6 铝 4 钒合金, ISO 5832-3, ASTM F-136
- 2. 钛板和钛网: 纯钛, ISO 5832-2, ASTM F-67

- 1. 颅面骨骨折及切开术的内固定。
- 2 颅骨切开术后颅骨骨瓣的内固定。

3. 颅面骨缺损和缺失的重建。

- 1. 植入部位或周围存在活动性感染或有疑似感染,包括全身感染或局部感染。
- 2. 病人的状况,在心理上或神经系统方面,存在着不能遵从医嘱完成术后复原

B00016G

- 3. KINAMED 公司的 NeuroPro®系统不适用于脊柱或高度负重的骨骼部位。
- 4. 病人对钛金属及钛 6 铝 4 钒合金敏感。

- 1. 植入物均不可重复使用。即使使用过的植入物表面没有损坏的迹象,但之前
- 操作和使用过程中所受到的外力可能缩短其使用寿命,使产品产生缺陷。 2. 应避免反复前后弯折钛板,该操作可能削弱钛板的牢固程度,导致钛板断裂。
- 3. 如果骨组织尚未恢复功能和愈合,反复、长时间过度负重,则有可能导致植
- 4. 应询问病人对金属是否过敏。如果病人不能,耐受金属钛或其合金,手术前则 需要进行适当的测试。
- 5. 导向钻头仅能用于一例外科手术。

- 1. 植入物及相关手术工具一旦从原包装中取出,均应储存在由本系统提供的工
- 具盒中并进行高压灭菌,以避免与异种金属物品接触。 2. 手术过程中,工具盒中应备足各种尺寸和配置的植入物,从而满足每个手术
- 3. 工具使用完毕,应先彻底清洗干净,再放进工具盒中灭菌。
- 4. 钻头只能与贴有相应标签的工具配合使用。

包括植入物在内的系统中所有的物品,均未经灭菌处理。各种工具和植入物在使 用之前需要高压蒸汽灭菌。以下为推荐步骤:

注意: 以下所列出的灭菌时间仅指暴露在有效温度下的时间, 而不代表整个灭菌

预真空高压蒸汽灭菌

132°C, +/-1°C (270°F, +/-2°F) 包裹高压 15 分钟

警告: (美国) 联邦法律规定, 唯有执照注册的医师方可购买或订购该产品。

MediMark Europe. Zola B.P. 2332.38033 Grenoble Cedex 2.

美国加州 Camarillo 市 Flynn 路 820 号 邮编 93012-8701

注册证号: 国食药监械(进)字 2005第 1103014号(更) REG. NO: SFDA(1) 20051103014 (更) 注册证号; 国食药监械(进)字 2006第 3460957号

中国总代理

艾文素 (上海) 商业有限公司

电话: 021-58764441 传真: 021-58764441

阿站: www.avantech-sh.com

REG. NO: SFDA (1) 20063460957

上海市浦东新区张杨路 158 号 1610 室 200122

B00016 G © 2007