

All'attenzione del chirurgo

IMPORTANTE: leggere attentamente prima di utilizzare questo prodotto

PANORAMICA GENERALE DEL DOCUMENTO

Questo documento contiene le istruzioni per l'uso degli strumenti specifici per il paziente (PSI) dei sistemi di posizionamento Corin Optimized Positioning System™ (OPS™), tra cui il sistema di posizionamento OPS™ Acetabular e il sistema di posizionamento OPS™ Femoral. I PSI sono composti da guide e modelli ossei che si adattano, o rappresentano, l'anatomia del paziente e assistono nell'allineamento dei componenti durante l'artroplastica totale dell'anca (ATA).

I PSI sono destinati a essere utilizzati insieme a strumenti riutilizzabili appositamente progettati per questo scopo. Consultare OPT-REC-RA-58 per la tecnica chirurgica per un utilizzo sicuro degli strumenti OPS. Per le istruzioni specifiche della strumentazione riutilizzabile, consultare il documento OPT-REC-RA-57 *Ritratamento degli strumenti riutilizzabili* per il sistema di posizionamento OPS™ Acetabular e il documento OPT-EXD-RA-15 *Istruzioni per la manutenzione, la pulizia e la sterilizzazione degli strumenti* per il sistema di posizionamento OPS™ Femoral.

Un report di visualizzazione specifica per il paziente (PSV) è incluso nell'etichettatura del dispositivo e fornisce al chirurgo una visualizzazione 3D dei PSI: guide e modelli ossei. Il PSV viene fornito al chirurgo in formato PDF (Portable Document Format).

SISTEMA DI POSIZIONAMENTO OPS™ ACETABULAR

DESCRIZIONE

Il sistema di posizionamento Corin OPS™ Acetabular è composto da una guida acetabolare paziente-specifica e un modello osseo corrispondente (acetabolo di prova) (riproduzione dell'acetabolo del paziente, in cui si inserisce la guida), e dalla relativa strumentazione riutilizzabile.

La guida acetabolare è adattata alla forma dell'anatomia acetabolare del paziente e utilizza i riferimenti laser insieme alla strumentazione riutilizzabile per fornire un sistema indicativo che consenta di definire un orientamento del componente acetabolare prima dell'intervento. Consultare OPT-REC-RA-58 per la tecnica chirurgica per un utilizzo sicuro del sistema. L'orientamento del cotile pianificato è definito dagli strumenti di pianificazione pre-operatoria compatibili utilizzati dal chirurgo. Il sistema è adatto all'uso quando esiste un chiaro accesso assiale all'acetabolo del paziente, ad es. come di prassi per gli approcci chirurgici anteriori diretti, posterolaterali e anterolaterali.

È stato dimostrato che il sistema di posizionamento OPS Acetabular fornisce un orientamento del cotile più preciso rispetto alle tecniche convenzionali a mano libera. Una riproduzione più accurata dell'orientamento del cotile pianificato contribuisce a ridurre i tassi di dislocazione e di carico sui bordi.

USO PREVISTO E INDICAZIONI PER L'USO

Il sistema di posizionamento Corin OPS Acetabular è destinato a essere utilizzato come strumento chirurgico specifico per il paziente per assistere il chirurgo nell'ottenere un orientamento del cotile acetabolare pianificato. Le guide e i modelli ossei specifici per paziente sono esclusivamente monouso.

Il sistema di posizionamento Corin OPS Acetabular è indicato per l'uso nell'ATA primaria, quando si stabilisce un orientamento del cotile acetabolare mediante uno strumento di pianificazione pre-operatoria Corin compatibile.

CONTROINDICAZIONI

Il sistema di posizionamento Corin OPS™ Acetabular è controindicato per:

- Pazienti in cui l'ATA è controindicata
- Pazienti con struttura o qualità ossea insufficiente, che potrebbe non consentire il fissaggio degli strumenti in modo rigido
- Casi in cui non è possibile stabilire un piano pre-operatorio

⚠ AVVERTENZE E PRECAUZIONI

1. Assicurarsi che i punti focali dei due componenti laser convergano nello stesso punto. Se i fasci dei due laser non convergono (i punti focali non corrispondono) si rischia di ottenere risultati imprecisi in fase preoperatoria nel calcolo dell'orientamento desiderato del cotile acetabolare.
2. Il movimento del paziente o del bacino potrebbe alterare il punto focale del laser di riferimento, comportando un errore nel processo con cui si ottiene l'orientamento del cotile acetabolare in fase pre-operatoria.
3. Assicurarsi che la guida acetabolare mantenga la sua posizione all'interno dell'acetabolo del paziente mentre si imposta il laser di riferimento. Qualsiasi movimento potrebbe influire sull'orientamento del cotile ottenuto.
4. La rimozione degli osteofiti dall'acetabolo potrebbe influire sull'adattamento della guida acetabolare e comportare risultati imprevedibili.
5. Tutti i tessuti molli devono essere rimossi dall'area di contatto tra l'acetabolo del paziente e la guida per assicurare che la guida possa essere posizionata correttamente.
6. La posizione della guida acetabolare nell'anatomia del paziente deve corrispondere alla posizione della guida nell'acetabolo di prova. La posizione corretta dei bracci di supporto della guida è contrassegnata nell'acetabolo di prova.
7. L'orientamento della guida è definito dal piano pre-operatorio. Le decisioni finali sulla scelta dell'impianto e sul posizionamento/ allineamento dei componenti devono essere prese secondo la tecnica standard del chirurgo.

SISTEMA DI POSIZIONAMENTO OPS™ FEMORAL

DESCRIZIONE

Il sistema di posizionamento Corin OPS™ Femoral è costituito da strumenti specifici per il paziente, tra cui una guida di taglio femorale (guida femorale), un modello di osso femorale prossimale replicato opzionale (testa femorale di prova) e strumenti chirurgici riutilizzabili, tra cui i perni di fissazione con testa e il relativo driver.

La guida femorale si conforma all'anatomia femorale del paziente e fornisce una guida per l'osteotomia del collo femorale durante l'ATA. I perni femorali possono essere utilizzati per fissare rigidamente la guida femorale all'anatomia del paziente. A tale scopo, è indispensabile utilizzare perni femorali approvati da Corin. La resezione femorale pianificata è definita dagli strumenti di pianificazione pre-operatoria compatibili utilizzati dal chirurgo.

La guida femorale e la testa femorale di prova sono dispositivi specifici per il paziente, disponibili in due varianti:

- La guida femorale dislocata è adatta agli approcci posterolaterali e anterolaterali ed è progettata per essere posizionata sulla testa femorale (che si estende sul femore prossimale, come richiesto), quando questa è esposta mediante dislocazione intraoperatoria.
- La guida femorale in situ è adatta agli approcci anteriore diretto e anterolaterale ed è progettata per essere posizionata sulla parte anteriore del femore prossimale quando la giunzione testa-collo femorale è esposta in fase operatoria mentre la testa femorale resta posizionata nell'acetabolo. A causa del profilo più piccolo della guida in situ e dell'accesso limitato al femore prossimale, per ogni caso viene fornita una testa femorale di prova come riferimento dell'anatomia del paziente.

È stato dimostrato che il sistema di posizionamento OPS Femoral fornisce un'osteotomia più precisa rispetto alle tecniche convenzionali a mano libera. Una riproduzione più accurata dell'osteotomia pianificata consente un ripristino più preciso dell'offset e della lunghezza della gamba.

USO PREVISTO E INDICAZIONI PER L'USO

Il sistema di posizionamento Corin OPS™ Femoral è destinato all'uso come strumento chirurgico specifico per il paziente quale ausilio per il chirurgo nell'osteotomia del collo femorale, in base a uno strumento di pianificazione pre-operatorio compatibile. Le guide e i modelli ossei specifici per paziente sono esclusivamente monouso.

Il sistema di posizionamento Corin OPS™ Femoral è indicato per l'uso nell'ATA primaria, quando si stabilisce un'osteotomia del collo femorale mediante uno strumento di pianificazione pre-operatoria compatibile.

CONTROINDICAZIONI

Il sistema di posizionamento Corin OPS™ Femoral è controindicato per:

- Pazienti in cui l'ATA è controindicata
- Pazienti con struttura o qualità ossea insufficiente, che potrebbe non consentire il fissaggio degli strumenti in modo rigido
- Casi in cui non è possibile stabilire un piano pre-operatorio



AVVERTENZE E PRECAUZIONI

1. La mancata osservanza della tecnica operativa e/o il mancato posizionamento dei PSI potrebbero determinare un livello dell'osteotomia non ottimale.
2. Assicurarsi che la guida resti in posizione sull'anatomia del paziente durante l'esecuzione dell'osteotomia.
3. Gli osteofiti sulla parte prossimale del femore non devono essere rimossi prima del posizionamento della guida.
4. La guida femorale è stata progettata per essere utilizzata con una lama standard di spessore fino a 1,5 mm. Lame più spesse potrebbero causare un'osteotomia più distale del previsto.
5. La lama chirurgica deve scorrere parallelamente e a filo lungo la parte distale della guida durante la resezione femorale: in caso contrario, si rischia di ottenere un livello dell'osteotomia non ottimale.
6. La guida femorale può includere una battuta di taglio che indica la necessità di un taglio a gradino per evitare di tagliare il grande trocantere.
7. Il livello dell'osteotomia della guida è definito dal piano pre-operatorio. Le decisioni finali sulla scelta dell'impianto e sul posizionamento/allineamento dei componenti devono essere prese secondo la tecnica standard del chirurgo.
8. L'uso di perni femorali non approvati da Corin può provocare lesioni involontarie alle strutture anatomiche sotto la testa del femore.

INFORMAZIONI GENERALI SUI SISTEMI DI POSIZIONAMENTO OPS™ ACETABULAR e FEMORAL

MATERIALE

I PSI del sistema di posizionamento Corin OPS™ Acetabular e OPS™ Femoral sono realizzati in poliammide.

DURATA PREVISTA DEL DISPOSITIVO

I PSI del sistema di posizionamento OPS™ Acetabular e OPS™ Femoral sono strumenti monouso, non sterili, con una durata di conservazione di sei mesi dopo la data dell'imaging pre-operatorio su cui si basano.

CODICI IDENTIFICATIVI DEGLI STRUMENTI SPECIFICI PER IL PAZIENTE

Un codice identificativo univoco è riportato su ogni guida e modello incluso nel set di strumenti specifici per il paziente. Questo codice alfanumerico mette in relazione lo strumento specifico per il paziente al caso del paziente in modo inequivocabile ed è specificato sull'etichetta del dispositivo. In caso di intervento bilaterale, sarà assegnato in modo indipendente un codice identificativo univoco per ogni lato.

Prima di utilizzare la guida, verificare che il codice identificativo univoco sia leggibile e accertarsi che corrisponda al codice identificativo indicato sull'etichetta del dispositivo.



AVVERTENZE E PRECAUZIONI GENERALI

1. Questo dispositivo può essere utilizzato esclusivamente dai chirurghi ortopedici abilitati. Questo dispositivo dovrebbe essere utilizzato solo in una sala operatoria sterile all'interno di una struttura ospedaliera.
2. Il chirurgo deve conoscere la tecnica o le tecniche chirurgiche appropriate (OPT-REC-RA-58) specifiche per gli impianti per la sostituzione delle articolazioni utilizzati in combinazione con i PSI.
3. Eventuali errori di tecnica operatoria e un posizionamento improprio o un assemblaggio inadeguato dei componenti di OPS™ potrebbero determinare differenze della lunghezza degli arti e/o impedire la buona riuscita della procedura di impianto dei componenti acetabolari e femorali con l'orientamento e la posizione desiderati.
4. L'utilizzatore deve essere consapevole delle possibili reazioni allergiche ai materiali utilizzati nello strumento. L'utilizzatore dovrebbe informare il paziente in merito.
5. Conservare i PSI in un luogo pulito e asciutto.
6. I PSI devono essere utilizzati entro la data di scadenza specificata.
7. I PSI devono essere adeguatamente puliti prima della sterilizzazione.
8. Il dispositivo deve essere pulito e sterilizzato prima dell'uso.
9. I PSI non devono essere modificati o alterati in alcun modo.
10. Il codice identificativo specifico dei PSI, il sistema impiantare e l'orientamento (se applicabile) devono essere controllati per verificarne la leggibilità e approvati dal chirurgo stesso prima dell'uso. Se questi non possono essere confermati, i PSI non devono essere utilizzati.
11. I contrassegni di riferimento dei PSI utilizzati per indicare i riferimenti anatomici devono essere controllati per verificarne la leggibilità e approvati dal chirurgo stesso prima dell'uso. Se questi non possono essere confermati, i PSI non devono essere utilizzati.
12. I PSI devono essere utilizzati solo per la persona identificata (mediante codice ID del caso) sulla confezione e sulla parte per la quale è stata effettuata la pianificazione pre-operatoria. L'uso su un paziente diverso comporta esiti imprevedibili della protesi d'anca.
13. Se l'anatomia del paziente è cambiata in modo significativo dal momento in cui sono state effettuate le radiografie e la TC, i PSI non devono essere utilizzati.
14. Non utilizzare i PSI se sono rotti, presentano crepe o polveri.
15. I PSI non sono adatti a più di un ciclo di sterilizzazione e non devono essere risterilizzati.
16. La guida specifica per il paziente è progettata per adattarsi all'anatomia del paziente. Non utilizzare la guida specifica per il paziente se la guida non è a contatto con l'intera superficie della struttura anatomica sottostante del paziente. Il report PSV può essere utilizzato per visualizzare l'adattamento della guida prevista.
17. Nell'eventualità che si verifichi qualsiasi tipo di guasto dei componenti, compresa la formazione di crepe/fratture o la rottura della guida (ad esempio, a causa di una caduta della guida oppure dell'allentamento intraoperatorio della vite pelvica), il chirurgo deve avvalersi della tecnica chirurgica standard per il sistema impiantare scelto senza utilizzare il sistema di posizionamento OPS™.
18. Durante il normale utilizzo, i PSI potrebbero essere soggetti a forze abrasive che possono generare detriti. Il sito deve essere lavato prima della chiusura per evitare che rimangano accidentalmente residui nella ferita.
19. Tutti i componenti di prova, l'imballaggio e i componenti degli strumenti devono essere rimossi prima di chiudere il sito chirurgico; non impiantarli.
20. Il dispositivo è esclusivamente monouso. Non tentare di pulire o sterilizzare nuovamente il prodotto. Dopo l'uso, questo prodotto può rappresentare un potenziale rischio biologico, pertanto deve essere smaltito correttamente in conformità al protocollo della struttura ospedaliera per lo smaltimento dei rifiuti a rischio biologico.
21. Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato a Corin e all'autorità di regolamentazione nazionale dell'area geografica in cui si trovano l'utilizzatore e/o il paziente.

REAZIONI AVVERSE

Possibile risposta infiammatoria o reazione allergica al poliammide.

Possono verificarsi complicanze in seguito a qualsiasi intervento di sostituzione dell'anca. Vedere anche i possibili effetti avversi associati all'ATA in generale e quelli associati al sistema di sostituzione dell'anca utilizzato in combinazione con gli strumenti specifici per il paziente.

ISTRUZIONI PER LA PULIZIA E LA STERILIZZAZIONE

Gli strumenti specifici per il paziente, progettati per un unico utilizzo, vengono forniti alla struttura ospedaliera non sterili e devono essere puliti e sterilizzati secondo le istruzioni per la pulizia fornite di seguito.

Pulizia

Gli strumenti specifici per il paziente possono essere puliti avvalendosi del metodo di pulizia manuale e/o automatizzato descritto di seguito.

Pulizia manuale

Fase	Minimo	Istruzioni per la pulizia
1: preparazione	N/A	Preparare il detergente neutro o quasi neutro (pH 7-9,5) e/o il detergente enzimatico secondo le raccomandazioni del produttore. Il detergente o il detergente enzimatico deve essere non abrasivo e poco schiumogeno.
2: ammollo	3 minuti	Immergere il dispositivo nel detergente preparato e lasciare in ammollo per 3 minuti.
3: sfregamento	N/A	Strofinare il dispositivo utilizzando una spazzola di nylon a setole morbide di dimensioni adeguate, prestando particolare attenzione alle fessure e ad altre aree difficili da raggiungere e accertandosi che non siano presenti contaminazioni visibili. Durante la pulizia, reimmergere spesso il dispositivo nella soluzione detergente.
4: risciacquo	2 minuti	Estrarre il dispositivo dalla soluzione e risciacquarlo con acqua corrente a temperatura ambiente (acqua deionizzata [DI] o purificata [PURW]) per almeno 2 minuti.
5: asciugatura	N/A	Asciugare il dispositivo con un panno pulito, morbido e che non lasci residui. I panni utilizzati devono essere assorbenti e non deteriorarsi durante l'uso

Pulizia automatizzata

- Le istruzioni del produttore del sistema di lavaggio/disinfezione devono essere rigorosamente rispettate. Utilizzare solo detergenti raccomandati per il tipo specifico di sistema di lavaggio/disinfezione automatizzato. È necessario utilizzare un sistema di lavaggio/disinfezione con efficacia approvata (ad es. marchio CE, approvazione dell'FDA e convalida secondo lo standard ISO 15883).
- È necessario utilizzare esclusivamente agenti di comprovata efficacia (approvati dall'FDA, inseriti nell'elenco VAH o con marchio CE). Poiché in tutto il mondo esiste un'ampia varietà di detergenti e disinfettanti, Corin non raccomanda alcuna marca specifica.
- Si consiglia di utilizzare detergenti enzimatici alcalini con tensioattivi poco schiumogeni.

Istruzioni per la pulizia preliminare:

Fase	Minimo	Istruzioni per la pulizia
1: risciacquo	1 min	Sciacquare in acqua fredda (< 43 °C) fino a rimuovere i residui grossolani. Sciacquare accuratamente lumi, fori e altre aree difficili da raggiungere.
2: preparazione	N/A	Collocare i detergenti preparati in un'unità di sonicazione. Immergere completamente il dispositivo in un bagno a ultrasuoni con soluzione detergente enzimatica.
3: sonicazione	10 minuti	Sonicare per 10 minuti a 40-50 kHz.
4: risciacquo	1 minuto	Rimuovere il dispositivo dalla soluzione e sciacquare con acqua purificata (demineralizzata) per 1 minuto in un lavandino, irrigando accuratamente tutte le fessure, i lumi e altre aree difficili da pulire.
5: ispezione	N/A	Se resta dello sporco visibile, spazzolare delicatamente per rimuoverlo dal dispositivo e ripetere le fasi da 1 a 4.

Istruzioni per la pulizia automatizzata:

Fase	Minimo	Istruzioni per la pulizia
1: prelavaggio	2 minuti	Prelavare a ≥ 45 °C con detergente enzimatico alcalino.
2: ciclo di pulizia	5 minuti	Ciclo di pulizia a ≥ 55 °C con detergente enzimatico alcalino.
3: risciacquo	2 minuti	Sciacquare con acqua purificata.
4: disinfezione	≥ 1 minuto	Disinfezione a 90 °C con acqua calda purificata per (in base ai requisiti locali) un minimo di ≥ 1 minuto fino al raggiungimento di A0 600 oppure fino a ≥ 5 minuti fino al raggiungimento di A0 3.000.
5: asciugatura	≥ 22 minuti	Asciugatura ad aria calda a ≥ 100 °C.

STERILIZZAZIONE

Gli strumenti monouso dovrebbero essere rimossi dall'imballaggio prima di essere puliti e sterilizzati. I seguenti metodi di sterilizzazione sono stati convalidati per fornire un livello di garanzia della sterilità pari a 10⁻⁶:

Nota: sterilizzare in un'autoclave a vapore conforme allo standard BS EN 285:2015 a una temperatura di mantenimento compresa tra 134 °C e 137 °C per 3 minuti o 132 °C per 4 minuti, come da tabella sottostante. La sterilizzazione a vapore è convalidata in base allo standard di consenso riconosciuto EN 17665-1:2006 e aderisce alle linee guida AAMI TIR12:2010, ISO 17664:2004 e ISO 11138-3.

Tipo di ciclo	Temperatura	Tempo minimo di esposizione	Tempo minimo di asciugatura	Tempo minimo di raffreddamento
Prevuoto/vuoto a impulsi UK	134-137 °C/ 273-279 °F	3 minuti	30 minuti	60 minuti
Prevuoto/vuoto a impulsi	132 °C/270 °F	4 minuti	30 minuti	60 minuti

Gli strumenti monouso devono essere avvolti in due involucri a strato singolo o in un involucro di sterilizzazione a doppio strato, compatibile con set di strumenti pesanti e sterilizzazione a vapore. Questa operazione è necessaria dopo la pulizia e prima della sterilizzazione. L'involucro deve presentare il marchio CE o essere approvato dall'FDA. L'avvolgimento deve essere eseguito utilizzando lo specifico metodo appropriato (ad es. la tecnica di avvolgimento AAMI CSR). Assicurarsi che gli strumenti siano asciutti prima della sterilizzazione.

Si sconsiglia l'uso di tecniche di sterilizzazione con ossido di etilene (EtO) e di sterilizzazione a freddo. Gli strumenti specifici per il paziente non sono testati e non sono dichiarati "apirogeni".

Symbols Glossary

Symbol	Reference	Symbol Title	Description
	ISO 15223-1 Symbol 5.4.2	Do not reuse	Indicates a medical device that is intended for one use only, or for use on a single patient during a single procedure.
	ISO 15223-1 Symbol 5.2.8	Do not use if package is damaged	Indicates a medical device that should not be used if the package has been damaged or opened.

	ISO 15223-1 Symbol 5.4.4	Caution	Indicates the need for the user to consult the instructions for use for important cautionary information such as warnings and precautions that cannot, for a variety of reasons, be presented on the medical device itself.
	ISO 15223-1 Symbol 5.4.3	Consult instructions for use	Indicates the need for the user to consult the instructions for use.
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.1	Manufacturer	Indicates the medical device manufacturer, as defined in EU Regulations 2017/745 and 2017/746.
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.3	Date of manufacture	Indicates the date when the medical device was manufactured.
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.5	Batch code	Indicates the manufacturer's batch code so that the batch or lot can be identified.
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.4	Use-by date	Indicates the date after which the medical device is not to be used.
	ISO 15223-1 Symbol 5.3.1	Fragile, handle with care	Indicates a medical device that can be broken or damaged if not handled carefully.
	ISO 15223-1 Symbol 5.3.4	Keep dry	Indicates a medical device that needs to be protected from moisture.
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.2	Authorised Representative in the European Community	Indicates the authorised representative in the European Community.
	ISO 7000 Symbol 3725	Importer	To indicate the entity importing the medical device into the locale.
	Medical Device Regulation (MDR) – Annex V	CE Mark	CE marking of conformity accompanied by the identification number of the notified body (2797 = BSI Group, The Netherlands).
	ISO 15223-1 Symbol 5.2.7	Non-Sterile	To indicate that the device that is normally provided sterile in the same or similar packaging has not been sterilized.
	ISO 15223-1 Symbol 5.3.3	Protect from heat and radiation	To indicate that the contents of the package may deteriorate or be rendered totally unusable by heat or ionizing radiation and must be protected from these.
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.2	Authorised Representative in Switzerland	Indicates the authorised representative in Switzerland.
	ISO 15223-1 Symbol 5.7.7	Medical Device	Indicates the item is a medical device.
	ISO 15223-1 Symbol 5.7.2	Patient Name	Indicates the name of the patient.
	ISO 15223-1 Symbol 5.7.5	Health care centre or Doctor	Indicates the address of the health care centre or doctor where medical information about the patient may be found.

Standards References

- ISO 15223-1 Medical devices — Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied — Part 1: General requirements
- ISO 7000 Graphical symbols for use on equipment — Registered symbols
- Medical Device Regulation (EU) 2017/745
- 21 CFR FDA Code of Federal Regulations Title 21: Food and Drugs
- ISO 17665-1 Sterilization of health care products - Moist heat - Development validation and control of sterilization process



Scannerizzi il codice QR per ottenere una copia digitale di questo documento (OPT-REC-RA-180 OPS PSI Instruction)

For Use_EU_IT)

Oppure

Visiti il sito: elfu.coringroup.com

Corin Ltd
The Corinium Centre,
Cirencester,
Gloucestershire, GL7 1YJ,
United Kingdom
Email: OPS.CustomerService@coringroup.com
Website: www.coringroup.com



EC REP

Corin France SAS,
157 Rue Lavoisier,
38330 Montbonnot Saint-Martin,
FRANCE



CH REP

Corin GSA GmbH
Zweigniederlassung
Buchs SG,
Langgäuistrasse 8, 9470
Buchs, Switzerland



Australian
Sponsor

Optimized Ortho Pty Ltd
17 Bridge Street
Pymble NSW 2073
AUSTRALIA