

# Gebrauchsanweisung für Medartis APTUS Systeme

## I. Allgemeine Anweisungen

Diese Gebrauchsanweisung enthält nicht alle für die Verwendung der Produkte notwendigen Informationen. Weiterführende Informationen zu den Produkten (z. B. OP-Techniken, Anleitung zur Handhabung von Sterilprodukten, Anleitung zur Aufbereitung und Pflege, Anleitung zur Montage/Demontage) stehen im Internet unter [ifu.medartis.com](http://ifu.medartis.com) zur Verfügung. Sie können auch bei der lokalen Medartis Vertretung oder beim Medartis Vertriebspartner angefordert werden. Alle in diesem Dokument und in den entsprechenden Anwenderinformationen enthaltenen Anweisungen müssen befolgt werden.

Die einzelnen Bestandteile des Systems dürfen nur angenommen werden, wenn Etikette und Verpackung des Herstellers zum Zeitpunkt der Anlieferung unbeschädigt und ungeöffnet sind. Zudem dürfen sie nur angenommen werden, wenn zum Zeitpunkt der Anlieferung keine (Fremd-)Partikel sichtbar sind. Im gegenteiligen Fall ist die beanstandete Ware innerhalb von zehn Arbeitstagen an die Medartis AG, Basel/Schweiz, bzw. an die zuständige Medartis Vertretung oder den zuständigen Medartis Vertriebspartner zu returnieren.

## II. Geltungsbereich

Von dieser Gebrauchsanweisung werden Implantate und Instrumente für die folgenden APTUS Systeme abgedeckt:

- APTUS Hand
- APTUS Wrist
- APTUS Forearm
- APTUS Elbow
- APTUS Shoulder
- APTUS Foot
- APTUS Ankle
- APTUS CCS

Die vollständige Artikelliste ist der entsprechenden OP-Technik zu entnehmen: [ifu.medartis.com](http://ifu.medartis.com).

## III. Produktbeschreibung

### Produktmaterialien

Medartis Implantate und Instrumente werden aus biokompatiblen Materialien hergestellt. Bei allen Materialien handelt es sich um standardmässige Implantat- und Instrumentenmaterialien zur Verwendung in Medizinprodukten für die Orthopädie, Traumatologie und allgemeine Chirurgie.

Produkt	Material
Platten, Unterlegscheiben	cpTi (ASTM F67), Ti6Al4V (ASTM F136)
Schrauben, Keile, Einsätze	Ti6Al4V (ASTM F136)
Spiralklingen	cpTi (ASTM F67)
Klammern	Rostfreier Stahl (ASTM F139)
K-Drähte	Rostfreier Stahl (ISO 5832-1)
Instrumente	Rostfreier Stahl, Aluminium, Aluminiumlegierung, cpTi (ASTM F67), Nitinol, PA, PEEK, POM, PP, PPSU, PTFE, Silikon
Container	Rostfreier Stahl, Aluminiumlegierung, PEEK, PP, PPSU, Silikon

### Farbkodierungskonzept

APTUS Systeme umfassen zwei Farbkodierungskonzepte, um zwischen den beiden Verblockungstechnologien «TriLock» und «PentaLock» zu unterscheiden.

#### Farbkodierung TriLock

Systemgrösse	Farbcode
1.2	rot
1.5	grün
1.7	türkis
2.0	blau
2.2	violett
2.3	braun
2.5	violett
2.8	orange
3.0	gelb
3.5	grün
4.0	braun
5.0	dunkelblau
7.0	türkis



#### Implantatfarben TriLock

Implantatplatten gold	Fixationsplatten (Fixation)
Implantatplatten blau	TriLock Platten (Verblockung)
Implantatschrauben gold	Kortikalisschrauben (Fixation) und CCS
Implantatschrauben blau	TriLock Schrauben (Verblockung) und Schrauben zur Fixierung von Spiralklingen
Implantatschrauben rosa	Spongiosaschrauben (Fixation)
Implantatschrauben silber	TriLock Express Schrauben (Verblockung) und Transfixationsschrauben
Implantatschrauben grün	SpeedTip Schrauben (selbstbohrend)

#### Farbkodierung PentaLock

Systemgrösse	Farbcode
3.5 / HD15	dunkelblau

#### Implantatfarben PentaLock

Implantatplatten türkis	PentaLock Platten	
Spiralklingenimplantate gold	Spiralklingenimplantate	
Implantatschrauben gold zur Fixierung der Klinge	Schrauben zur Fixierung der Klinge	
Implantatschrauben dunkelblau	PentaLock Schrauben	
Implantatschrauben dunkelblau mit Ringmarkierung auf dem Schraubenkopf	Kortikalisschrauben	

### Zweckbestimmung

Die APTUS Systeme sind für die vorübergehende Fixierung, Korrektur oder Stabilisierung von Knochen bestimmt.

### Indikationen und Kontraindikationen

Die Indikationen und Kontraindikationen für jedes APTUS System können in der entsprechenden OP-Technik auf [ifu.medartis.com](http://ifu.medartis.com) eingesehen werden.

### Vorgesehener Anwender / Patientenzielgruppe

Die Produkte dürfen nur von Fachkräften des Gesundheitswesens mit der entsprechenden Ausbildung, z. B. Chirurgen, Radiologen, OP-Personal und Personen, die mit der Vorbereitung des Produkts befasst sind, angewendet werden. Medartis als Hersteller empfiehlt dem Anwender, vor der ersten Anwendung alle zur Verfügung stehenden Unterlagen (z. B. OP-Techniken, Anleitung für die Handhabung von Sterilprodukten, Anleitung für die Aufbereitung und Pflege, Anleitung für die Montage/Demontage) zu lesen und Anwender zu kontaktieren, die praktische Erfahrung mit dieser Behandlungsform haben. Der Anwender muss mit dem Stand der Technik und der Funktion der Instrumente und Implantate vertraut sein.

Die Patientenzielgruppen werden durch die Indikationen und Kontraindikationen gemäss OP-Technik des verwendeten Systems definiert. Die Verantwortung für die korrekte Auswahl der Patienten liegt beim Chirurgen, basierend auf den spezifischen Indikationen und Kontraindikationen jedes Systems und auf patientenbezogenen Faktoren (z. B. Aktivität, Beruf, geistige Gesundheit, Alter, Knochenqualität).

### Vorgesehene Leistung

Die verfügbaren klinischen Daten bestätigen die guten Ergebnisse in Bezug auf die klinische Leistung und Sicherheit der APTUS Systeme in einem weiten Indikationsbereich, wenn diese gemäss den Anwenderinformationen verwendet werden. Dies entspricht dem Stand der Technik oder übertrifft diesen.

## IV. Nebenwirkungen / Mögliche Komplikationen

In den meisten Fällen haben mögliche Komplikationen eine klinische oder patientenbezogene Ursache und sind nicht auf die Implantate/Instrumente zurückzuführen. Dazu gehören u.a.:

- Lockerung des Implantats durch unzureichende Fixierung
- Metallüberempfindlichkeiten oder allergische Reaktionen
- Knochennekrosen, Osteoporose, unzureichende Revaskularisierung, Knochenresorption und schlechte Knochenbildung, die zu frühzeitigem Fixationsverlust oder Implantatbruch führen können.
- Weichteilirritation und/oder Nervenschädigung durch chirurgisches Trauma
- Frühe oder späte Infektion sowohl oberflächlich als auch tief
- Erhöhte fibröse Gewebereaktion um das Operationsfeld
- Komplikationen bei der Implantatentfernung durch unsachgemässe Explantation des Implantats (z. B. bei Knochenneinwuchs)

Der Hersteller trägt keine Verantwortung für Komplikationen, die durch eine falsche Diagnose, die Wahl des falschen Implantats oder durch falsch kombinierte Implantatkomponenten entstehen.

## V. Warnhinweise

- Die Produkte dürfen nur durch ärztliches Fachpersonal mit der entsprechenden Ausbildung angewendet werden.
- Medartis als Herstellerfirma empfiehlt dem Anwender, vor der ersten Anwendung alle zur Verfügung stehenden Unterlagen zu lesen und Anwender zu kontaktieren, die praktische Erfahrung mit dieser Behandlungsform haben.
- Alle Implantatkomponenten sind zum einmaligen Gebrauch bestimmt und dürfen auf keinen Fall wiederverwendet werden. Die Instrumente können wiederverwendet werden, sofern auf dem Etikett nicht ausdrücklich etwas anderes angegeben ist.
- Wenden Sie bei der Anwendung und Aufbewahrung der Produkte die notwendige Sorgfalt an:
  - Beschädigungen (z. B. unsachgemässes Schneiden oder Biegen) und/oder Kratzer an den Implantaten/Instrumenten können die Festigkeit des Produkts wesentlich beeinträchtigen und zu vorzeitigem Bruch führen.
  - Mehrmaliges Vor- und Zurückbiegen der Platte kann zu postoperativem Plattenbruch führen.
- Spiralbohrer und Fräser: Es wird empfohlen, mit maximal 1'000 Umdrehungen pro Minute zu bohren, um eine Überhitzung des Knochens zu vermeiden. Bohrerführung und Knochen sollten während des Bohrens gekühlt werden. Bei Fräsern empfiehlt sich die Drehzahl < 1'000 Umdrehungen pro Minute oder die Verwendung eines Handgriffs für manuelles und kontrolliertes Fräsen. Wiederverwendbare, unsteril verpackte Spiralbohrer und Fräser dürfen maximal zehnmal wiederverwendet werden. Steril verpackte Spiralbohrer und Fräser sind nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt und dürfen unter keinen Umständen wiederverwendet werden.
- Durch Transport, unsachgemässe Handhabung in der Klinik oder auf andere Weise beschädigte Produkte dürfen auf keinen Fall verwendet werden.
- Die Sterilisationsbehälter, Instrumenteneinsätze und Implantatcontainer dürfen nicht heftig geschüttelt oder gar gekippt werden, da sonst die einzelnen Komponenten und der Inhalt beschädigt werden oder herausfallen können.

Für anwendungsspezifische Warnhinweise im Zusammenhang mit APTUS Systemen ist die OP-Technik ([ifu.medartis.com](http://fu.medartis.com)) des jeweils verwendeten Produktsystems unbedingt zu beachten.

## VI. Vorsichtsmassnahmen

- Alle Systemkomponenten sind für einen bestimmten Zweck entwickelt und hergestellt und daher genau aufeinander abgestimmt. Keine Komponente darf durch den Anwender verändert werden oder durch ein Instrument oder Produkt eines anderen Herstellers ersetzt werden, selbst wenn jenes der Grösse oder Form des Originalprodukts ähnelt oder exakt gleicht. Verwendete Materialien anderer Hersteller, etwaige Strukturveränderungen infolge der Verwendung von Fremdprodukten und/oder Materialverunreinigungen sowie geringfügige Abweichungen bzw. Passungsgenauigkeiten zwischen Implantat und Instrument o.ä. können ein Risiko für den Anwender, Patienten oder Dritte darstellen.
- Für die jeweilige Systemgrösse muss der dafür vorgesehene Schraubendreher verwendet werden. Es ist darauf zu achten, dass die Schraubendreher-Schraubenkopf-Verbindung exakt axial ausgerichtet ist. Andernfalls ist ein erhöhtes Beschädigungsrisiko für Implantat und Schraubendreherklinge gegeben. Beim Eindrehen der Schraube ist darauf zu achten, dass eine ausreichend nach axial gerichtete Kraft zwischen Klinge und Schraube besteht. Gleichzeitig sollte die Axialkraft in gewissen Grenzen gehalten werden, um die Knochenstruktur nicht zu beschädigen.

Für anwendungsspezifische Vorsichtsmassnahmen im Zusammenhang mit APTUS Systemen ist die OP-Technik ([ifu.medartis.com](http://fu.medartis.com)) des jeweils verwendeten Produktsystems unbedingt zu beachten.

## VII. Allgemeine wichtige Informationen

### Klinischer Nutzen

Unter Berücksichtigung des klinischen Zustands und der Anamnese des Patienten hat der behandelnde Arzt sicherzustellen, dass der Einsatz von APTUS Systemen basierend auf einer patientenspezifischen Nutzen-Risiko-Bewertung gerechtfertigt werden kann. Auf der Grundlage der klinischen Bewertung und der Risikoanalyse werden alle Restrisiken als akzeptabel erachtet, wenn sie basierend auf dem aktuellen Wissensstand/dem Stand der Technik gegen den Nutzen für den Patienten abgewogen werden.

### Auswahl der geeigneten Implantate

Medartis als Hersteller empfiehlt kein bestimmtes Verfahren für einen spezifischen Patienten. Der operierende Chirurg ist für die Wahl des passenden Implantats in dem ihm vorliegenden Fall selbst verantwortlich. Die Entscheidung über das spätere Belassen oder Entfernen des Implantats, sowie die Nachsorgebehandlung liegen in der Verantwortung des Anwenders.

Der behandelnde Arzt sollte sich gründlich mit dem Verfahren vertraut gemacht haben, z. B. durch:

- sorgfältiges Studium der gesamten Produktdokumentation,
- sorgfältiges Studium der aktuellen Fachliteratur,
- konsiliarisches Hinzuziehen von auf diesem Gebiet bzw. mit dem Einsatz dieses Systems erfahrenen Kollegen,
- Übung in der Handhabung des Systems, im operationstechnischen Ablauf und in der postoperativen Behandlung.

In der Regel sind Implantate zum temporären Verbleib konzipiert und nach ausreichender (knöcherner) Aushheilung wieder zu entfernen. Sie sind nicht als Langzeiterersatz für intaktes Knochenmaterial vorgesehen. Die gewöhnliche Einsatzdauer von Implantaten zur mechanischen Unterstützung der Osteosynthese liegt zwischen 30 Tagen und 6 Monaten.

### Entfernung von Implantaten

Im Fall von Komplikationen kann es erforderlich sein, das Implantat zu entfernen. Für die Entfernung ist der dafür vorgesehene Schraubendreher zu verwenden. Es ist darauf zu achten, dass die Schraubendreher-Schraubenkopf-Verbindung exakt axial ausgerichtet ist.

### Postoperative Versorgung

Für eine adäquate postoperative adaptions- oder übungstabile Entlastung (z. B. Schienung und/oder Immobilisierung) unter Berücksichtigung der Osteosynthese und der Kooperationsbereitschaft/-fähigkeit des Patienten ist zu sorgen. Die durch die Implantate erreichte Fixierung ist postoperativ bis zum Abschluss der Heilung schonend zu behandeln. Die ärztlichen Nachsorgeanweisungen sind strikt einzuhalten, damit nachteilige Belastungen der Implantate vermieden werden. Eine frühe Belastung kann das Risiko für Lockerung, Verbiegung oder Bruch der Implantate erhöhen.

### MRT-Sicherheitsinformationen



Bedingt MR-sicher

Nichtklinische Tests zeigen, dass alle aktuellen Medartis Implantate gemäss normierter Definition nach ASTM F2503-23 bedingt MR-sicher sind. Patienten können sicher in einem MRT-System gescannt werden, wenn die nachstehenden Bedingungen erfüllt sind. Deren Nichteinhaltung kann eine Verletzung des Patienten zur Folge haben.	
<b>Parameter</b>	<b>Einsatzbedingungen/Information</b>
<b>Statische Magnetfeldstärke</b>	1,5 T, 3,0 T
<b>Kerntyp</b>	Wasserstoff
<b>Ausrichtung Statisches Magnetfeld (B<sub>0</sub>)</b>	Horizontal
<b>Magnettyp</b>	Zylindrische Bohrung
<b>Maximaler räumlicher Feldgradient</b>	1,5 T 20 T/m (2000 G/cm) 3,0 T 17 T/m (1700 G/cm)
<b>HF-Anregung</b>	Zirkular polarisiert (CP)
<b>Typ HF-Sendespeule</b>	Integrierte Ganzkörper-Sendespeule

<b>Typ HF-Empfangsspeule</b>	Es kann jede beliebige Empfangsspeule verwendet werden.
<b>Betriebsmodi oder Einschränkungen des MR-Systems (HF)</b>	Normaler Betriebsmodus (einschliesslich FPO:B)
<b>Maximale ganzkörpergemittelte SAR</b>	Ganzkörpergemittelte SAR ≤ 2 W/kg und Kopf-SAR ≤ 3,2 W/kg <b>Hinweis:</b> Medartis Implantate erzeugten in nichtklinischen Tests nach jeweils 15 Minuten kontinuierlichem Scannen einen maximalen Temperaturanstieg von 14,7 ± 1,0°C bei 1,5 T für eine gemessene ganzkörpergemittelte SAR von 2,1 ± 0,8 W/kg sowie einen maximalen Temperaturanstieg von 5,5 ± 1,0°C bei 3 T für eine gemessene ganzkörpergemittelte SAR von 2,1 ± 0,9 W/kg. Unter den oben definierten Scanbedingungen ist bei den Medartis Implantaten ein maximaler Temperaturanstieg von ≤ 6,5°C bei 3 T nach 15 Minuten kontinuierlichem Scannen sowie von ≤ 4°C nach 7 Minuten kontinuierlichem Scannen zu erwarten.
<b>Scandauer und Wartezeit</b>	Scannen Sie bis zu 30 Minuten mit kontinuierlicher HF-Exposition mit einer oder mehreren MRT-Pulssequenzen (Scans oder Serien). Warten Sie 30 Minuten bis zur nächsten Bildgebungs-sitzung.
<b>Anweisungen, die vor, während und/oder nach der MRT-Untersuchung zu befolgen sind</b>	Es wird empfohlen, den Patienten während der MRT-Untersuchung visuell und akustisch zu überwachen, einschliesslich verbaler Kommunikation, sowie kontrollierte Bedingungen aufrechtzuerhalten (ärztliches Fachpersonal oder eine speziell geschulte Person kann sofort auf hitzebedingten physiologischen Stress reagieren). Patienten mit eingeschränkter Thermoregulation oder eingeschränktem Temperatur- oder Schmerzempfinden sollten keiner MRT-Untersuchung unterzogen werden.
<b>Produktkonfiguration</b>	Ausgeschlossene Scans für Patienten mit einem der folgenden Implantate: - Perkutane Implantatplatzierung (z. B. K-Drähte) - Mehrere Implantate auf kleinem Raum (Abstand < 2 mm); dazu gehören auch gebrochene Implantate. Implantatkonstrukte in direktem Kontakt zueinander (z. B. Platte-Schraube-Konstrukte) können gescannt werden.
<b>MR-Bildartefakt</b>	Die MR-Bildgebungsqualität kann beeinträchtigt sein, wenn der zu untersuchende Bereich genau im Bereich des Implantats liegt. Gegebenenfalls müssen die Scanparameter angepasst werden, um das Artefakt auszugleichen. Das in nichtklinischen Tests durch den Artikel verursachte Bildartefakt erstreckt sich bei der Gradientenecho-Pulssequenz bei 1,5 T bis etwa 29 mm vom Produkt weg.

Beachten Sie Folgendes:

- Eine Reduktion der SAR reduziert den durch HF-Erwärmung verursachten Temperaturanstieg; entsprechend sollte die SAR so weit wie möglich reduziert werden.
- Ein externe Kühlung/Lüftung kann helfen, die Körpertemperatur zu senken.

## VIII. Reinigung, Desinfektion und Sterilisation unsteriler Produkte

Alle Implantate und Instrumente der APTUS Systeme, die UNSTERIL ausgeliefert werden, müssen vor jedem Gebrauch gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden. Dies gilt auch für die erstmalige Verwendung nach der Auslieferung. Vor der Aufbereitung müssen alle Verpackungsmaterialien entfernt werden.

Eine gründliche Reinigung und Desinfektion ist eine unabdingbare Voraussetzung für eine wirksame Sterilisation.

Alle Implantatkomponenten sind zum einmaligen Gebrauch bei einem einzigen Patienten bestimmt. Implantate, die bei einem Patienten eingesetzt und wieder entfernt wurden, müssen entsprechend den lokalen Anforderungen entsorgt werden. Die Anwendung eines bereits verwendeten Produkts kann die strukturelle Integrität der Implantate beeinträchtigen und/oder zu einem Produktversagen führen, was Verletzungen des Patienten nach sich ziehen kann. Die Anwendung eines bereits verwendeten Produkts kann zudem ein Kontaminationsrisiko, z. B. durch Keimübertragung von Patient zu Patient, erzeugen. Dies kann eine Verletzung des Patienten oder des Anwenders zur Folge haben.

Implantate, die nicht in direkten Kontakt mit einem Patienten gekommen sind, können wieder aufbereitet werden. Implantate, die mit Blut oder anderen Körperflüssigkeiten des Patienten direkt in Kontakt gekommen sind oder visuelle Verschmutzungen aufweisen, müssen getrennt gereinigt und desinfiziert werden, bevor sie in die Implantatschale/den Implantateinsatz zurückgelegt werden können.

Es liegt in der Verantwortung des Anwenders sicherzustellen, dass die Implantate bei der Anwendung vollständig steril sind, dass nur ausreichend geräte- und produktspezifisch validierte Verfahren für die Reinigung/Desinfektion und Sterilisation eingesetzt werden, dass die eingesetzten Geräte (Desinfektor, Sterilisator) regelmässig gewartet und überprüft werden und dass die validierten und/oder von den Herstellern empfohlenen Parameter bei jedem Zyklus eingehalten werden.

Die in Ihrem Land geltenden gesetzlichen Bestimmungen und die Hygienevorschriften des Krankenhauses müssen ebenfalls beachtet werden. Dies gilt insbesondere für die unterschiedlichen Vorgaben hinsichtlich einer wirksamen Prioneninaktivierung.

Detaillierte Anweisungen zur Aufbereitung/Wiederaufbereitung von Medizinprodukten sind in der Dokumentation «Anleitung zur Reinigung, Desinfektion, Sterilisation, Inspektion und Pflege von Medartis Produkten» beschrieben. Sie kann heruntergeladen werden von [ifu.medartis.com](http://fu.medartis.com).

## IX. Beschwerden und unerwünschte Ereignisse

Alle Beschwerden oder unerwünschten Ereignisse, die im Zusammenhang mit dem Medizinprodukt aufgetreten sind, sollten dem Hersteller und der jeweils zuständigen nationalen Behörde des Staates gemeldet werden, in dem der Anwender und/oder Patient niedergelassen ist.

## X. Entsorgung

Jedes verschmutzte Implantat (durch Blut, Gewebe oder andere menschliche Körperflüssigkeiten) darf nicht wiederverwendet werden und muss gemäss den Anweisungen des Krankenhauses behandelt werden. Das Produkt muss als Medizinprodukt gemäss den Verfahren des Krankenhauses entsorgt werden.













## XI. Referenzen

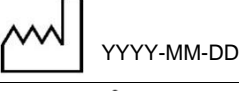

Die folgende Anwenderdokumentation zu den Produkten ist zusätzlich online verfügbar und kann unter folgendem Link abgerufen werden: [ifu.medartis.com](http://fu.medartis.com):  
- OP-Techniken

- Anleitung zur Handhabung von sterilen Platten, Schrauben, Klammern und Instrumenten
- Anleitung zur Reinigung, Desinfektion, Sterilisation, Inspektion und Pflege
- Anleitung zur Montage/Demontage

Zusätzliche Informationen erhalten Sie bei der lokalen Medartis Vertretung bzw. beim Medartis Vertriebspartner oder direkt beim Hersteller unter der angegebenen Adresse.

## XII. Symbole

	Gebrauchsanweisung beachten
	Artikelnummer / Referenznummer
	Losnummer / Chargenbezeichnung
	Seriennummer
	Unsteril
	Einmalprodukt. Nicht wiederverwenden. Das Produkt ist für eine einzige Anwendung bei einem einzigen Patienten vorgesehen. Die Anwendung eines bereits verwendeten Produkts kann die strukturelle Integrität des Produkts beeinträchtigen und/oder zu einem Produktversagen führen, was eine Verletzung des Patienten zur Folge haben kann.
	Nicht erneut sterilisieren. Resterilisation kann dazu führen, dass Implantate unsteril sind und/oder nicht den Leistungsspezifikationen entsprechen und/oder veränderte Materialeigenschaften aufweisen. Die Resterilisation kann auch ihre strukturelle Integrität beeinträchtigen und/oder zu einem Produktversagen führen.
	Steriles Produkt. Strahlensterilisiert. Das Produkt wurde einem validierten Sterilisationsverfahren durch Bestrahlung unterzogen und wird in einer sterilen Verpackung geliefert. Überprüfen Sie vor dem Gebrauch das Verfallsdatum des Produkts und verifizieren Sie die Unversehrtheit der Sterilverpackung. Verwenden Sie keine Produkte, bei denen die Sterilverpackung geöffnet oder beschädigt wurde, und entnehmen Sie die Produkte erst unmittelbar vor der Verwendung aus der Verpackung. Nach dem Öffnen der Sterilverpackung kann das Produkt nicht erneut sterilisiert werden. Die Sterilität des Produkts muss immer gewährleistet sein. Das Produkt ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt und darf unter keinen Umständen wiederverwendet werden. Die Wiederverwendung oder Wiederaufbereitung (z. B. Reinigung und Resterilisation) kann die strukturelle Integrität des Produkts beeinträchtigen und/oder zu einem Produktversagen führen, was Verletzungen des Patienten nach sich ziehen kann.
	Einfaches Sterilbarriersystem mit Schutzverpackung innen
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden
	Medizinprodukt
	Verwendbar bis

	Hersteller Herstellungsdatum
	Herstellungsdatum
	Bedingt MR-sicher
	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft/Europäischen Union
	Importeur
	TriLock (Verblockungstechnologie)
	PentaLock (Verblockungstechnologie)
	HexaDrive
	Gilt nur für Medizinprodukte der EG-Risikoklasse I in sterilem Zustand, Produkte der Risikoklasse I mit einer Messfunktion, wiederverwendbare chirurgische Instrumente der Risikoklasse I, sowie Produkte der Risikoklassen IIa und IIb.
	Gilt nur für Medizinprodukte der EG-Risikoklasse I.
	Gilt nur für Medizinprodukte der UK-Risikoklasse I in sterilem Zustand, Produkte der Risikoklasse I mit einer Messfunktion sowie Produkte der Risikoklassen IIa und IIb.
	Gilt nur für Medizinprodukte der UK-Risikoklasse I.

Dieses Dokument unterliegt dem kontinuierlichen Änderungsdienst. Die aktuellste Version steht immer online unter [fu.medartis.com](http://fu.medartis.com) zur Verfügung.

  
**Medartis AG**  
 Hochbergerstrasse 60E  
 4057 Basel/Schweiz  
 Tel. +41 61 633 34 34  
 Fax +41 61 633 34 00  
 info@medartis.com  
[www.medartis.com](http://www.medartis.com)

  
**Importeur EU**  
 Medartis GmbH  
 Am Gansacker 10  
 79224 Umkirch/Deutschland

  
 Medartis GmbH  
 Am Gansacker 10  
 79224 Umkirch/Deutschland

**Angaben zum Sponsor für Australien**  
 Medartis Australia & New Zealand Pty Ltd.  
 64 Brooks Street  
 Fortitude Valley QLD, 4006

**UK Responsible Person**  
 Medartis Ltd.  
 3 Pinnacle Way, Pride Park  
 Derby DE24 8ZS  
 Vereinigtes Königreich







Haftungsausschluss: Diese Informationen sollen das Medartis Produktangebot von Medizinprodukten aufzeigen. Der Chirurg muss sich stets auf seine eigene fachmedizinische Einschätzung stützen, um über den Einsatz eines bestimmten Produkts bei der Behandlung des jeweiligen Patienten zu entscheiden. Medartis erteilt keinen ärztlichen Rat.

Die Produkte sind möglicherweise aus Registrierungsgründen und/oder wegen medizinischer Verfahren nicht in allen Ländern verfügbar. Für weitere Informationen wenden Sie sich bitte an Ihre Medartis Vertretung ([www.medartis.com](http://www.medartis.com)). Diese Informationen enthalten Produkte mit der CE- und/oder UKCA-Kennzeichnung. Alle gezeigten Abbildungen dienen nur der Veranschaulichung und stellen möglicherweise keine exakte Darstellung des Produkts dar.

Nur für USA: Gemäss Bundesgesetz darf die Abgabe dieses Produkts nur an Ärzte oder in deren Auftrag erfolgen.

© Medartis 2026. Alle hier enthaltenen Informationen sind durch Urheberrechte, Markenrechte und andere geistige Eigentumsrechte geschützt, deren Eigentümer oder Lizenznehmer, soweit zutreffend und sofern nicht anders angegeben, Medartis oder mit ihr verbundene Unternehmen sind. Die Weitergabe, Vervielfältigung oder Offenlegung der hier enthaltenen Informationen, ob ganz oder teilweise, ist ohne die vorherige schriftliche Zustimmung von Medartis untersagt.