

Gebruiksaanwijzing voor Medartis APTUS-systemen

I. Algemene instructies

Deze gebruiksaanwijzing bevat niet alle informatie die voor het gebruik van de producten nodig is. Aanvullende informatie over de producten (bv. operatietechnieken, instructies voor het hanteren van steriele producten, instructies voor geschikt maken voor hergebruik en onderhoud, montage-/demontage-instructies) is te vinden op het internet op ifu.medartis.com. U kunt de informatie ook aanvragen bij uw lokale Medartis-vertegenwoordiger of de Medartis-distributiepartner. Alle instructies die in dit document en in de overeenkomstige gebruikersinformatie worden gegeven, moeten worden opgevolgd.

De afzonderlijke onderdelen van het systeem mogen alleen worden geaccepteerd als het etiket en de verpakking van de fabrikant op het moment van aflevering onbeschadigd en ongeopend zijn. Bovendien mogen ze alleen worden geaccepteerd als op het moment van aflevering geen (vreemde) deeltjes zichtbaar zijn. Als dit niet het geval is, moeten de afgekeurde goederen binnen tien werkdagen worden geretourneerd naar Medartis AG, Basel/Zwitserland, of naar de relevante Medartis-vertegenwoordiger of -distributiepartner.

II. Reikwijdte

Deze gebruiksaanwijzing heeft betrekking op implantaten en instrumenten voor de volgende APTUS-systemen:

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

De volledige lijst met producten is te vinden in de overeenkomstige operatietechniek(en) op ifu.medartis.com.

III. Productbeschrijving

Productmateriaal

Medartis-implantaten en -instrumenten zijn gemaakt van biocompatibele materialen. Alle materialen zijn standaardimplantaat- en -instrumentmaterialen voor gebruik in medische hulpmiddelen voor orthopedie, traumatologie en algemene chirurgie.

Product	Materiaal
Platen, sluitringen	cpTi (ASTM F67), Ti6Al4V (ASTM F136)
Schroeven, wiggen, inzetstukken	Ti6Al4V (ASTM F136)
Spiraalbladen	cpTi (ASTM F67)
Krammen	Roestvrij staal (ASTM F139)
K-draden	Roestvrij staal (ISO 5832-1)
Instrumenten	Roestvrij staal, aluminium, aluminiumlegering, cpTi (ASTM F67), nitinol, PA, PEEK, POM, PP, PPSU, PTFE, silicoon
Containers	Roestvrij staal, aluminiumlegering, PEEK, PP, PPSU, silicoon

Kleurcoderingsconcept

APTUS-instrumenten zijn voorzien van een kleurcode overeenkomstig de diameter van de gebruikte schroeven:

Systeemmaat	Kleurcode
1.2	Rood
1.5	Groen
1.7	Turquoise
2.0	Blauw
2.2	Paars
2.3	Bruin
2.5	Paars
2.8	Oranje
3.0	Geel
3.5	Groen
4.0	Bruin
5.0	Donkerblauw
7.0	Turquoise

APTUS-platen en -schroeven hebben hun eigen kleur, overeenkomstig een specifieke implantatietechnologie:

Implantaatplaten goud	Fixatieplaten (fixatie)
Implantaatplaten blauw	TriLock-platen (vergrendeling)
Implantaatschroeven goud	Corticalisschroeven (fixatie) en CCS
Implantaatschroeven blauw	TriLock-schroeven (vergrendeling) en schroeven voor spiraalbladfixatie
Implantaatschroeven roze	Spongiaschroeven (fixatie)
Implantaatschroeven zilver	TriLock Express-schroeven (vergrendeling) en transfixatieschroeven
Implantaatschroeven groen	SpeedTip-schroeven (zelfborend)

Beoogd doel

De APTUS-fixatiesystemen zijn bedoeld voor tijdelijke fixatie, correctie of stabilisatie van botten.

Indicaties en contra-indicaties

Indicaties en contra-indicaties voor elk APTUS-systeem zijn te vinden in de overeenkomstige operatietechniek op ifu.medartis.com.

Beoogde gebruiker/Patiëntendoelgroep

De producten mogen uitsluitend worden gebruikt door zorgprofessionals (bv. chirurgen, radiologen, OK-personeel en personen betrokken bij de voorbereiding van het hulpmiddel) die over de relevante kwalificaties beschikken. Als fabrikant adviseert Medartis de gebruiker om vóór het eerste gebruik alle beschikbare documenten (bv. operatietechnieken, instructies voor het hanteren van steriele producten, instructies voor geschikt maken voor hergebruik en onderhoud, montage-/demontage-instructies) door te lezen en contact op te nemen met andere gebruikers die al praktijkervaring met dit type behandeling hebben. De gebruiker moet bekend zijn met de huidige stand der techniek en de functie van de instrumenten en implantaten. Raadpleeg de operatietechniek van het gebruikte systeem voor specifieke patiëntendoelgroepen voor het desbetreffende systeem. De verantwoordelijkheid voor de juiste selectie van patiënten ligt bij de chirurg, op basis van de specifieke indicaties en contra-indicaties van elk systeem en patiëntgerelateerde factoren (bv. activiteit, beroep, geestelijke gezondheid, leeftijd, botkwaliteit).

Beoogde prestaties

De beschikbare klinische gegevens bevestigen goede uitkomsten wat betreft de klinische prestaties en veiligheid bij een breed scala aan indicaties van de APTUS-systemen wanneer deze in overeenstemming met de gebruikersinformatie worden gebruikt. Dit is in lijn met of superieur aan de huidige stand der techniek.

IV. Bijwerkingen/Mogelijke complicaties

In de meeste gevallen hebben mogelijke complicaties een klinische of patiëntgerelateerde oorzaak en zijn ze niet het gevolg van de implantaten of instrumenten. Hiertoe behoren onder andere:

- Losraken van het implantaat door onvoldoende fixatie
- Metaalovergevoeligheid of allergische reacties
- Botnecrose, osteoporose, onvoldoende revascularisatie, botresorptie en slechte botvorming die tot voortijdig fixatieverlies of implantaatbreuk kunnen leiden
- Irritatie van weke delen en/of zenuwbeschadiging door chirurgisch trauma
- Vroege of late infectie, zowel oppervlakkig als diep
- Verhoogde fibrotische weefselreactie rond het operatiegebied
- Complicaties bij verwijdering van het implantaat door onjuiste explantatie van het implantaat (bv. als gevolg van botingroei)

De fabrikant is niet verantwoordelijk voor complicaties die ontstaan door een verkeerde diagnose, keuze van een ongeschikt implantaat of onjuist gecombineerde implantaatcomponenten.

V. Waarschuwingen

- De producten mogen uitsluitend worden gebruikt door medisch personeel dat over de relevante kwalificaties beschikt.
- Als fabrikant adviseert Medartis de gebruiker om vóór het eerste gebruik alle beschikbare documenten door te lezen en contact op te nemen met andere gebruikers die al praktijkervaring met dit type behandeling hebben.
- Alle implantaatcomponenten zijn bestemd voor eenmalig gebruik en mogen onder geen beding opnieuw worden gebruikt. Tenzij op het etiket uitdrukkelijk anders wordt vermeld, kunnen de instrumenten opnieuw worden gebruikt.
- Bij opslag en gebruik van de producten moet de nodige voorzichtigheid in acht worden genomen:
 - Beschadigingen (bv. door verkeerd snijden of buigen) van en/of krassen op de instrumenten/implantaten kunnen de sterkte van het product aanzienlijk verminderen en tot voortijdige breuk leiden.
 - Meermaals heen en weer buigen van de plaat kan tot plaatbreuk tijdens de post-operatieve behandeling leiden.
- Spiraalboren en frezen: Het wordt aanbevolen met maximaal 1000 omwentelingen per minuut te boren, om oververhitting van het bot te voorkomen. Tijdens het boren moeten de boorgeleider en het bot worden gekoeld. Bij frezen wordt een snelheid van minder dan 1000 omwentelingen per minuut aanbevolen of gebruik van een handgreep voor gecontroleerd handmatig frezen. Herbruikbare, niet-steriel verpakte spiraalboren en frezen mogen maximaal tien keer worden gebruikt. Steriel verpakte spiraalboren en frezen zijn uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik en mogen onder geen beding opnieuw worden gebruikt.
- Gebruik nooit producten die door transport, onjuiste hantering in het ziekenhuis of een andere oorzaak zijn beschadigd!
- De sterilisatiecassettes, instrumententrays en implantaatcontainers mogen niet krachtig worden geschud of gekanteld, aangezien de afzonderlijke componenten en inhoud beschadigd kunnen raken of eruit kunnen vallen.

Voor toepassingspecifieke waarschuwingen met betrekking tot APTUS-systemen is het verplicht de operatietechniek (ifu.medartis.com) van het overeenkomstige gebruikte productsysteem te raadplegen.

VI. Aandachtspunten

- Alle systeemcomponenten zijn ontwikkeld en gemaakt voor een specifiek doel en daarom precies op elkaar afgestemd. De gebruiker mag geen enkele component wijzigen of door een instrument of product van een andere fabrikant vervangen, ook niet wanneer de grootte of vorm vergelijkbaar is of exact overeenkomt met die van het originele product. Het gebruik van materialen van andere fabrikanten, structurele veranderingen als gevolg van het gebruik van producten van derden en/of materiaalverontreinigingen, alsmede kleine afwijkingen of onnauwkeurigheden qua pasvorm tussen de implantaten en instrumenten, of iets dergelijks, kunnen een risico voor de gebruiker, patiënt of derden vormen.
- Voor elke systeemmaat moet de daarvoor bedoelde schroevendraaier worden gebruikt. Zorg dat de verbinding tussen schroevendraaier en schroefkop precies axiaal is. Anders bestaat er een verhoogd risico op beschadiging van het implantaat en het schroevendraaierblad. Zorg er bij het indraaien van de schroef voor dat er voldoende axiale kracht tussen het blad en de schroef wordt uitgeoefend. Daarbij moet de axiale

kracht binnen bepaalde limieten liggen, om beschadiging van de botstructuur te voorkomen.

Voor toepassings specifieke aandachtspunten met betrekking tot APTUS-systemen is het verplicht de operatietechniek (ifu.medartis.com) van het overeenkomstige gebruikte productsysteem te raadplegen.

VII. Belangrijke algemene informatie

Klinische voordelen

Rekening houdend met de klinische toestand en medische voorgeschiedenis van de patiënt moet de behandelend arts ervoor zorgen dat het gebruik van een APTUS-systeem verantwoord is op basis van een patiëntspecifieke baten-risicobeoordeling. Op basis van een klinische evaluatie en risicoanalyse worden alle restrisico's acceptabel geacht wanneer ze worden afgewogen tegen de voordelen voor de patiënt op basis van de huidige kennis/stand der techniek.

Geschiede implantaten selecteren

Als fabrikant beveelt Medartis geen specifieke chirurgische procedure voor een specifieke patiënt aan. De chirurg is alleen zelf verantwoordelijk voor het kiezen van het geschikte implantaat voor de specifieke patiënt. De follow-upbehandeling en de beslissing om het implantaat te laten zitten of te explanteren vallen onder de verantwoordelijkheid van de gebruiker.

De behandelend arts moet zich vooraf grondig vertrouwd maken met de procedure, bijvoorbeeld door:

- alle productdocumentatie zorgvuldig te bestuderen;
- de actuele vakliteratuur zorgvuldig door te nemen;
- te overleggen met collega's die ervaring hebben op dit gebied en met het gebruik van dit systeem;
- zich te oefenen in het hanteren van het systeem, de chirurgische procedure en de postoperatieve behandeling.

Implantaten zijn meestal ontworpen voor een tijdelijk verblijf in het lichaam en worden verwijderd nadat voldoende (bot-)genezing heeft plaatsgevonden. Ze zijn niet bedoeld voor langdurige botvervangings. De normale gebruiksduur van implantaten die voor mechanische ondersteuning van de osteosynthese worden gebruikt, ligt naar verwachting tussen 30 dagen en 6 maanden.

Verwijdering van implantaten

In het geval van complicaties kan het nodig zijn om de implantaten te verwijderen. Gebruik voor verwijdering de daarvoor bestemde schroevendraaier. Zorg dat de verbinding tussen schroevendraaier en schroefkop precies axiaal is.

Postoperatieve zorg

Het is belangrijk om, rekening houdend met de individuele fractuursituatie en de therapietrouw van de patiënt, te zorgen voor adequate postoperatieve ontlasting van de osteosynthese met betrekking tot aanpassings- of mobilisatiestabiliteit (bv. spalken en/of immobilisatie). Na de operatie moet de met de implantaten bereikte fixatie voorzichtig worden behandeld totdat het bot volledig is genezen. Patiënten moeten zich strikt aan de follow-upinstructies van de arts houden, om schadelijke belasting van de implantaten te voorkomen. Vroegtijdige belasting kan het risico op losraken, migratie of breuk van de implantaten verhogen.

Veiligheidsinformatie over MRI



MRI-veilig onder voorwaarden

Uit niet-klinische tests blijkt dat alle huidige Medartis-implantaten onder bepaalde voorwaarden MRI-veilig zijn, in overeenstemming met de standaarddefinitie uit ASTM F2503-23. Patiënten kunnen veilig worden gescand in een MRI-systeem als wordt voldaan aan de onderstaande voorwaarden. Als niet aan deze voorwaarden wordt voldaan, kan er letsel bij de patiënt ontstaan.

Parameter	Gebruikscondities/Informatie
Sterkte statisch magneetveld	1,5 T, 3,0 T
Type protonen	Waterstof
Richting statisch magneetveld (B₀)	Horizontaal
Type magneet	Cilindrische bore
Maximaal spatiaal gradiëntveld	1,5 T 20 T/m (2000 G/cm) 3,0 T 17 T/m (1700 G/cm)
RF-excitatie	Circulair gepolariseerd (CP)
Type RF-zendspoel	Geïntegreerde <i>whole-body</i> -zendspoel
Type RF-ontvangstspool	Elke ontvangstspool kan worden gebruikt.
Bedrijfsmodi of beperkingen MRI-systeem (RF)	Normale bedrijfsmodus (inclusief Fixed Parameter Option: basic [FPO:B])
Maximale <i>whole-body</i>-SAR (wb-SAR – gemiddelde SAR voor het gehele lichaam)	<i>Whole-body</i> -SAR ≤ 2 W/kg en <i>head</i> -SAR ≤ 3,2 W/kg Opmerking In niet-klinische tests produceerden de Medartis-implantaten een maximale temperatuurstijging van 14,7 ± 1,0 °C bij 1,5 T en een gemeten wb-SAR van 2,1 ± 0,8 W/kg, en een maximale temperatuurstijging van 5,5 ± 1,0 °C bij 3 T en een gemeten wb-SAR van 2,1 ± 0,9 W/kg, beide na 15 minuten continu scannen. Onder de bovenvermelde scancondities veroorzaken de Medartis-implantaten naar verwachting een maximale temperatuurstijging van ≤ 6,5 °C bij 3 T na 15 minuten continu scannen, en ≤ 4 °C na 7 minuten continu scannen.
Scanduur en wachttijd	Scan gedurende maximaal 30 minuten met continue RF-blootstelling met een of meer MRI-pulssequenties (scans of

	reeksen), gevolgd door een wachttijd van 30 minuten alvorens het scannen te hervatten.
Instructies die voor, tijdens en/of na het MRI-onderzoek moeten worden opgevolgd	Het wordt aanbevolen de patiënt tijdens de MRI-scan audiovisueel te monitoren, inclusief verbale communicatie, en gecontroleerde omstandigheden te handhaven (een arts of speciaal opgeleid persoon kan direct op warmtegeïnduceerde fysiologische stress reageren). Scan geen patiënten met een verstoorde temperatuurregulatie of temperatuur- of pijnsensatie.
Hulpmiddelconfiguratie	Scans zijn uitgesloten voor patiënten met een van de volgende implantaten: - Percutane implantaatplaatsing (bv. K-draden) - Meerdere implantaten dicht bij elkaar (afstand < 2 mm); dit betreft ook gebroken implantaten. Constructies van implantaten die in direct contact staan (bv. plaat-schroefconstructies) kunnen wel worden gescand
MR-beeldartefact	De kwaliteit van de MR-beelden kan minder zijn als het implantaat zich precies in het gebied bevindt dat moet worden afgebeeld. Aanpassing van de scanparameters kan nodig zijn om de verlies van beeldkwaliteit door het artefact te compenseren. In niet-klinische tests reikt het door het hulpmiddel veroorzaakte MR-beeldartefact tot ongeveer 29 mm buiten het hulpmiddel, bij beeldvorming met een gradiëntechopulssequentie bij 1,5 T.

Let hier op:

- Verlaag de SAR zo veel mogelijk, aangezien verlaging van de SAR de temperatuurstijging door RF-opwarming sterk vermindert.
- Gebruik een extern koel-/ventilatiesysteem om de lichaamstemperatuur te helpen verlagen.

VIII. Reiniging, desinfectie en sterilisatie van niet-steriele producten

Alle implantaten en instrumenten van de APTUS-systemen die **NIET-STERIEL** worden geleverd, moeten vóór elk gebruik worden gereinigd, gedesinfecteerd en gesteriliseerd. Dit geldt ook voor het eerste gebruik na levering. Vóór de voorbereiding moeten alle verpakkingen worden verwijderd.

Een grondige reiniging en desinfectie zijn essentieel voor een effectieve sterilisatie. Alle implantaatcomponenten zijn bestemd voor eenmalig gebruik bij één patiënt. Implantaten die bij een patiënt zijn gebruikt en zijn verwijderd, moeten volgens de lokale voorschriften worden weggegooid. Toepassing van een al gebruikt hulpmiddel kan de structurele integriteit van de implantaten aantasten en/of tot falen van het hulpmiddel leiden, wat letsel bij de patiënt tot gevolg kan hebben. Bovendien kan de toepassing van een al eerder gebruikt implantaat risico op contaminatie met zich meebrengen, bv. door overdracht van infectieus materiaal van de ene patiënt naar de andere. Dit kan leiden tot letsel bij de patiënt of gebruiker.

Implantaten die niet in direct contact met een patiënt zijn geweest, mogen voor hergebruik geschikt worden gemaakt. Implantaten die in direct contact met bloed of andere lichaamsvloeistoffen zijn geweest of zichtbaar gecontamineerd zijn, moeten afzonderlijk worden gereinigd en gedesinfecteerd voordat ze in de implantaatcassette-/tray kunnen worden teruggelegd.

Het is de verantwoordelijkheid van de gebruiker om ervoor te zorgen dat de implantaten bij gebruik volledig steriel zijn, hulpmiddel- en productspecifieke procedures voor reiniging/desinfectie en sterilisatie te gebruiken die afdoende gevalideerd zijn, de gebruikte hulpmiddelen (desinfector, sterilisator) regelmatig te onderhouden en inspecteren en ervoor te zorgen dat bij elke cyclus de gevalideerde en/of door de fabrikant aanbevolen parameters worden aangehouden.

Daarnaast moeten de in uw land geldende wettelijke voorschriften en de hygiënevereisten van het ziekenhuis in acht worden genomen. Dit geldt in het bijzonder voor de diverse instructies voor het effectief inactiveren van prionen.

Gedetailleerde instructies voor de verwerking/herverwerking van medische hulpmiddelen worden beschreven in de brochure "Instructies voor reiniging, desinfectie, sterilisatie, inspectie en onderhoud van Medartis-producten". Deze is te downloaden van ifu.medartis.com.

IX. Klachten en bijwerkingen

Elke klacht of bijwerking die zich in verband met het hulpmiddel voordoet, moet worden gemeld aan de fabrikant en de desbetreffende nationale bevoegde autoriteit van het land waarin de gebruiker en/of de patiënt is gevestigd.

X. Afvoeren

Door bloed, weefsel of ander lichaamsvocht besmette implantaten mogen niet opnieuw worden gebruikt en moeten worden gehanteerd volgens de instructies van het ziekenhuis. Het product moet als medisch hulpmiddel worden afgevoerd volgens de ziekenhuisprocedures.

XI. Literatuur

















De volgende aanvullende gebruikersdocumentatie over de producten is online beschikbaar en te vinden via de koppeling ifu.medartis.com:







- Operatietechnieken
- Instructies voor de hantering van steriele platen, schroeven, krammen en instrumenten
- Instructies voor reiniging, desinfectie, sterilisatie, inspectie en onderhoud
- Montage-/demontage-instructies

Neem voor meer informatie contact op met uw lokale Medartis-vertegenwoordiger of de Medartis-distributiepartner of rechtstreeks met de fabrikant via het opgegeven adres.

XII. Symbolen

	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
	Artikelnummer/Referentienummer

	Lotnummer/Batchcode
	Serienummer
	Niet-steriel
	Product voor eenmalig gebruik. Niet hergebruiken
	Het product is bestemd voor eenmalig gebruik bij één patiënt. Toepassing van een al gebruikt product kan de structurele integriteit van het hulpmiddel aantasten en/of tot falen van het hulpmiddel leiden, wat letsel bij de patiënt tot gevolg kan hebben.
	Niet opnieuw steriliseren Hersterilisatie kan ertoe leiden dat de implantaten niet steriel zijn en/of niet aan de prestatiespecificaties voldoen. Het kan ook tot veranderde materiaaleigenschappen leiden. Daarnaast kan hersterilisatie de structurele integriteit van de implantaten aantasten en/of tot falen leiden.
	Steriel product. Gesteriliseerd door bestraling Het product heeft een gevalideerd sterilisatieproces met behulp van bestraling ondergaan en wordt in een steriele verpakking geleverd. Controleer vóór gebruik de uiterste gebruiksdatum van het product en de integriteit van de steriele verpakking. Gebruik een product niet als de steriele verpakking geopend of beschadigd is en neem een product pas vlak voor gebruik uit de verpakking. Zodra de steriele verpakking is geopend, kan het product niet opnieuw worden gesteriliseerd. De sterilitet van het hulpmiddel moet te allen tijde worden gewaarborgd. Het hulpmiddel is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik en mag onder geen beding opnieuw worden gebruikt. Hergebruik of geschikt maken voor hergebruik (bv. reinigen en opnieuw steriliseren) kan de structurele integriteit van het hulpmiddel aantasten en/of tot falen van het hulpmiddel leiden, wat letsel bij de patiënt tot gevolg kan hebben.
	Toepassing van een enkelvoudige steriele barrière rondom een beschermende verpakking
	Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is
	Medisch hulpmiddel
 YYYY-MM-DD	Uiterste gebruiksdatum
 YYYY-MM-DD	Fabrikant Datum van fabricage
 YYYY-MM-DD	Datum van fabricage
	MRI-veilig onder voorwaarden
	Gemachtigde in de Europese Gemeenschap/Europese Unie
	Importeur

	TriLock (vergrendelingstechnologie)
	HexaDrive
	Alleen van toepassing op hulpmiddelen uit Europese risicoklasse I in steriele toestand, hulpmiddelen uit risicoklasse I met een meetfunctie, herbruikbare chirurgische instrumenten uit risicoklasse I en hulpmiddelen uit risicoklasse IIa en IIb.
	Alleen van toepassing op hulpmiddelen uit Europese risicoklasse I.
	Alleen van toepassing op hulpmiddelen uit VK-risicoklasse I in steriele toestand, hulpmiddelen uit risicoklasse I met een meetfunctie en hulpmiddelen uit risicoklasse IIa en IIb.
	Alleen van toepassing op hulpmiddelen uit VK-risicoklasse I.

Dit document wordt voortdurend herzien. De meest recente versie is altijd online beschikbaar op fu.medartis.com.



Medartis AG
Hochbergerstrasse 60E
4057 Basel/Zwitserland
Telefoon +41 61 633 34 34
Fax +41 61 633 34 00
info@medartis.com
www.medartis.com



Importeur in de EU
Medartis GmbH
Am Gansacker 10
79224 Umkirch/Duitsland



Medartis GmbH
Am Gansacker 10
79224 Umkirch/Duitsland

Sponsorgegevens Australië
Medartis Australia & New Zealand Pty Ltd.
64 Brooks Street
Fortitude Valley QLD, 4006

Verantwoordelijke in het VK
Medartis Ltd.
3 Pinnacle Way, Pride Park
Derby DE24 8ZS
Verenigd Koninkrijk



Disclaimer: Deze informatie is bedoeld om het assortiment medische hulpmiddelen van Medartis te tonen. Een chirurg moet altijd op zijn of haar eigen professionele klinische oordeel afgaan bij de beslissing om een bepaald product bij de behandeling van een bepaalde patiënt te gebruiken. Medartis verstrekt geen medisch advies. De hulpmiddelen zijn mogelijk niet in alle landen verkrijgbaar vanwege registratie en/of medische praktijken.

Als u verder nog vragen hebt, kunt u contact opnemen met uw Medartis-vertegenwoordiger (www.medartis.com). Deze informatie betreft producten met CE- en/of UKCA-markering. Alle getoonde afbeeldingen dienen uitsluitend ter illustratie en zijn mogelijk geen exacte weergave van het product. Alleen voor de VS: Krachtens de federale wetgeving mag dit hulpmiddel uitsluitend door of op voorschrift van een arts worden verkocht.

© Medartis 2025. Alles hierin is beschermd door auteursrecht, handelsmerken en andere intellectuele eigendomsrechten zoals van toepassing, die eigendom zijn van of in licentie zijn gegeven aan Medartis of diens dochterondernemingen, tenzij anders aangegeven. Niets uit deze uitgave mag worden verspreid, gekopieerd of openbaar gemaakt zonder voorafgaande schriftelijke toestemming van Medartis.