

Instrukcja użytkowania systemów Medartis APTUS

I. Instrukcja ogólna

Niniejsza instrukcja użytkowania nie zawiera wszystkich informacji niezbędnych do stosowania wyrobów. Dodatkowe informacje o wyrobach (np. techniki chirurgiczne, instrukcje postępowania z wyrobami sterylnymi, instrukcje dotyczące konserwacji oraz przygotowania do ponownego użycia, instrukcje montażu/demontażu) można znaleźć w Internecie na stronie ifu.medartis.com. Można je również zamówić u lokalnego przedstawiciela lub autoryzowanego dystrybutora produktów firmy Medartis. Należy przestrzegać wszystkich instrukcji podanych w niniejszym dokumencie oraz w odpowiednich informacjach dla użytkownika.

Poszczególne części systemu mogą zostać przyjęte tylko wtedy, gdy etykieta i opakowanie producenta są nieuszkodzone i nienaruszone w momencie dostarczenia. Ponadto zaakceptować można je tylko wtedy, gdy w chwili dostawy nie są widoczne żadne (obce) cząstki. W przeciwnym razie reklamowany wyrób należy zwrócić w ciągu dziesięciu dni roboczych do firmy Medartis AG, Bazylea/Szwajcaria, do właściwego lokalnego przedstawiciela firmy Medartis lub autoryzowanego dystrybutora.

II. Zakres

Niniejsza instrukcja użytkowania obejmuje implanty i narzędzia przeznaczone do następujących systemów APTUS:

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

Pełną listę pozycji można znaleźć w opisie odpowiednich technik chirurgicznych w części ifu.medartis.com.

III. Opis wyrobu

Materiały produktu

Implanty i narzędzia firmy Medartis są produkowane z materiałów biogodnych. Wszystkie materiały są standardowymi materiałami do produkcji implantów i narzędzi stosowanych w wyrobach medycznych wykorzystywanych w ortopedii traumatologii i chirurgii ogólnej.

| Produkt | Materiał |
|-----------------------|--|
| Płytki, podkładki | cpTi (ASTM F67), Ti6Al4V (ASTM F136) |
| Śruby, kliny, wkładki | Ti6Al4V (ASTM F136) |
| Ostrza spiralne | cpTi (ASTM F67) |
| Stapery | Stal nierdzewna (ASTM F139) |
| Druty Kirschnera | Stal nierdzewna (ISO 5832-1) |
| Narzędzia | Stal nierdzewna, aluminium, stop aluminium, cpTi (ASTM F67), nitinol, PA, PEEK, POM, PP, PPSU, PTFE, silikon |
| Kontenery | Stal nierdzewna, stop aluminium, PEEK, PP, PPSU, silikon |

Koncepcja kodowania kolorami

Systemy APTUS wykorzystują dwie koncepcje kodu kolorystycznego w celu rozróżnienia dwóch technologii blokowania „TriLock” i „PentaLock”:

Kod kolorystyczny TriLock

| Rozmiar systemu | Kod kolorystyczny |
|-----------------|-------------------|
| 1.2 | Czerwony |
| 1.5 | Zielony |
| 1.7 | Turkusowy |
| 2.0 | Niebieski |
| 2.2 | Fioletowy |
| 2.3 | Brazowy |
| 2.5 | Fioletowy |
| 2.8 | Pomarańczowy |
| 3.0 | Żółty |
| 3.5 | Zielony |
| 4.0 | Brazowy |
| 5.0 | Granatowy |
| 7.0 | Turkusowy |



Kolory implantów TriLock:

| | |
|----------------------------|---|
| Płytki implantu złote | Płytki mocujące (mocowanie) |
| Płytki implantu niebieskie | Płytki TriLock (blokujące) |
| Śruby implantu złote | Śruby korowe (mocowanie) oraz CCS |
| Śruby implantu niebieskie | Śruby TriLock (blokujące) oraz śruby do mocowania ostrze spiralne |
| Śruby implantu różowe | Śruby do istoty gąbczastej (mocowanie) |
| Śruby implantu srebrne | Śruby TriLock Express (blokujące) oraz śruby do transfiksacji |
| Śruby implantu zielone | Śruby SpeedTip (samowierzące) |

Kod kolorystyczny PentaLock

| Rozmiar systemu | Kod kolorystyczny |
|-----------------|-------------------|
| 3.5 / HD15 | Ciemnoniebieski |

Kolory implantów PentaLock

| | | |
|--|---------------------------|---|
| Płytki implantu turkusowe | Płytki PentaLock | |
| Implanty ostrza spiralnego złote | Ostrza spiralne | |
| Śruby implantu do mocowania ostrza złote | Śruby do mocowania ostrza | |
| Śruby implantu ciemnoniebieskie | Śruby PentaLock |  |
| Śruby implantu ciemnoniebieskie ze znacznikiem w kształcie pierścienia na głowie śruby | Śruby korowe |  |

Przeznaczenie

Systemy mocowania APTUS są przeznaczone do tymczasowego mocowania, korekcy lub stabilizacji kości.

Wskazania i przeciwwskazania

Wskazania i przeciwwskazania do stosowania każdego systemu APTUS można znaleźć w opisie odpowiedniej techniki chirurgicznej pod adresem ifu.medartis.com.

Docelowi użytkownicy / grupa pacjentów docelowych

Wyroby mogą być stosowane wyłącznie przez pracowników ochrony zdrowia, np. chirurgów, radiologów, personel sali operacyjnej oraz osoby zaangażowane w przygotowanie wyrobu, które dysponują odpowiednimi kwalifikacjami.

Firma Medartis jako producent zaleca, aby użytkownik przed pierwszym użyciem zapoznał się z całą dostępną dokumentacją (np. opisy technik chirurgicznych, instrukcje postępowania z wyrobami sterylnymi, instrukcje dotyczące konserwacji i przygotowania sprzętu do ponownego użycia, instrukcje montażu/demontażu) oraz skontaktował się z innymi użytkownikami, którzy mają praktyczne doświadczenie w przeprowadzaniu tego rodzaju zabiegów. Użytkownik musi być zaznajomiony z aktualnym stanem techniki oraz z funkcjami narzędzi i implantów.

Grupę pacjentów docelowych zdefiniowano według wskazań i przeciwwskazań w ramach stosowanego systemu, z uwzględnieniem specjalistycznych technik chirurgicznych. Odpowiedzialność za prawidłowy dobór pacjentów spoczywa na chirurgu i opiera się na konkretnych wskazaniach i przeciwwskazaniach do stosowania każdego systemu oraz na czynnikach związanych z pacjentem (np. aktywność, zawód, zdrowie psychiczne, wiek, jakość kości).

Zamierzone działanie

Dostępne dane kliniczne potwierdzają dobre wyniki kliniczne i bezpieczeństwo stosowania systemów APTUS w szerokim zakresie wskazań, o ile stosowane są zgodnie z informacjami dla użytkownika. Jest to rozwiązanie zgodne z aktualnym stanem techniki i technologii lub przewyższające go.

IV. Działania niepożądane / możliwe powikłania

Źródłem potencjalnych powikłań w większości przypadków są czynniki kliniczne lub związane z pacjentem, a nie wynikające z działania implantów/narzędzi. Należą do nich między innymi:

- poluzowanie implantu na skutek niedostatecznego zamocowania;
- nadwrażliwość na metal lub reakcje alergiczne;
- martwica kości, osteoporoza, niedostateczna rewaskularyzacja, resorpcja kości i nieprawidłowo przebiegające procesy kościotwórcze, które mogą powodować przedwczesną utratę mocowania bądź złamanie implantu;
- podrażnienie tkanek miękkich i/lub uszkodzenie nerwów w wyniku urazu chirurgicznego;
- wczesne lub późne zakażenie, zarówno powierzchowne, jak i głębokie;
- nasiloną reakcją zwłóknieniową wokół operowanego miejsca;
- powikłania po usuwaniu implantu z powodu niewłaściwej eksplantacji implantu (np. z powodu wrastania kości).

Producent nie ponosi odpowiedzialności za jakiegokolwiek powikłania wynikające z nieprawidłowego rozpoznania, wyboru niewłaściwego implantu lub nieprawidłowego zespolenia elementów implantu.

V. Ostrzeżenia

- Wyroby mogą być stosowane wyłącznie przez personel medyczny dysponujący odpowiednimi kwalifikacjami.
- Firma Medartis jako producent zaleca, aby użytkownik przed pierwszym użyciem zapoznał się z całą dostępną dokumentacją oraz skontaktował się z innymi użytkownikami, którzy mają praktyczne doświadczenie z tego typu zabiegami.
- Wszystkie elementy implantu są przeznaczone do jednorazowego użytku i w żadnym wypadku nie mogą być ponownie użyte. O ile na etykiecie nie podano wyraźnie inaczej, narzędzia mogą być używane ponownie.
- Należy zachować szczególną ostrożność podczas przechowywania i użytkowania wyrobów:
 - o uszkodzenia (np. w wyniku nieprawidłowego cięcia lub gięcia) i/lub zarysowania narzędzi/implantów mogą znacząco zmniejszyć wytrzymałość produktu i doprowadzić do przedwczesnego złamania.
 - o Wielokrotne zginanie płytki w przeciwnych kierunkach może spowodować jej złamanie w okresie leczenia pooperacyjnego.
- Wiertła spiralne i rozwiertaki: Zaleca się, aby unikać przegrzania kości poprzez nieprzekraczanie maksymalnej prędkości wiercenia wynoszącej 1000 obrotów na minutę. Podczas nawiercania kości prowadnica wiertła i kość powinny być chłodzone. W przypadku rozwiertaków zaleca się stosowanie prędkości mniejszej niż 1000 obrotów na minutę lub uchyty w celu kontrolowanego rozwiercania ręcznego. Wiertła spiralne i rozwiertaki wielokrotnego użytku w opakowaniach niesterylnych opakowaniach mogą być użyte maksymalnie dziesięć razy. Sterylne opakowane wiertła

spiralne i rozwiertaki są przeznaczone do jednorazowego użytku i w żadnym wypadku nie mogą być ponownie użyte.

- Nie wolno używać produktów, które uległy uszkodzeniu podczas transportu, wskutek niewłaściwej obsługi w szpitalu lub w jakikolwiek inny sposób!
- Nie wolno gwałtownie potrząsać pojemnikami do sterylizacji, tacami na narzędzia i pojemnikami na implanty ani ich przewracać, ponieważ poszczególne elementy i zawartość mogą ulec uszkodzeniu lub wypaść.

Aby uzyskać informacje na temat ostrzeżeń dotyczących zastosowań systemów APTUS, należy zapoznać się z opisem technik chirurgicznych ([ifu.medartis.com](http://fu.medartis.com)) odpowiedniego systemu produktu, który jest używany.

VI. Środki ostrożności

- Wszystkie elementy systemu opracowano i wyprodukowano z myślą o konkretnym przeznaczeniu, dlatego też są one do siebie precyzyjnie dopasowane. Użytkownik nie może zmieniać żadnych elementów ani zastępować ich narzędziami bądź wyrobem pochodzącym od innego producenta, nawet jeśli rozmiar lub kształt jest podobny lub dokładnie odpowiada rozmiarowi lub kształtowi wyrobu oryginalnego. Użycie materiałów innych producentów, zmiany strukturalne wynikające z zastosowania wyrobów innych firm i/lub zanieczyszczenia materiałowe, a także drobne odchylenia w wymiarach lub niedokładne dopasowanie implantów i instrumentów itp. mogą stanowić ryzyko dla użytkownika, pacjenta lub osób trzecich.
- Należy używać śrubokrętu odpowiedniego dla danego rozmiaru systemu. Należy dopilnować, aby połączenie śrubokręt / głowa śruby było dokładnie ustawione w kierunku osiowym. W przeciwnym razie istnieje podwyższone ryzyko uszkodzenia implantu i ostrza śrubokrętu. Podczas wkręcania śruby należy upewnić się, że pomiędzy ostrzem a śrubą powstała odpowiednia siła skierowana osiowo. Jednocześnie siła osiowa powinna mieścić się w pewnych granicach, tak aby nie uszkodzić struktury kostnej.

Aby uzyskać informacje na temat przestróg związanych z zastosowaniem systemów APTUS, należy zapoznać się z opisem technik chirurgicznych ([ifu.medartis.com](http://fu.medartis.com)) odpowiedniego systemu produktu, który jest używany.

VII. Ważne informacje ogólne

Korzyści kliniczne

Uwzględniając stan kliniczny i historię choroby konkretnego pacjenta oraz po dokonaniu indywidualnej oceny korzyści i ryzyka u tego pacjenta lekarz prowadzący musi zapewnić, że zastosowanie implantów APTUS jest właściwe w danym przypadku. Na podstawie oceny klinicznej i analizy ryzyka wszystkie ryzyka szczałkowe uznaje się za dopuszczalne, jeśli porówna się je z korzyściami dla pacjenta w oparciu o aktualny stan wiedzy i technologii.

Dobór odpowiednich implantów

Firma Medartis jako producent nie zaleca określonej procedury chirurgicznej u konkretnego pacjenta. Za dobór odpowiedniego implantu w danym przypadku odpowiada wyłącznie chirurg przeprowadzający operację. Za leczenie uzupełniającą oraz decyzję o zachowaniu lub eksplantacji implantu odpowiada użytkownik.

Lekarz prowadzący musi wcześniej dokładnie zapoznać się z procedurą, na przykład po przez:

- dokładne zapoznanie się z całą dokumentacją wyrobu;
- dokładne zapoznanie się z aktualną literaturą fachową;
- konsultacje z kolegami mającymi doświadczenie w wykonywaniu tego rodzaju zabiegów i w stosowaniu tego systemu;
- ćwiczenia w postępowaniu się systemem, wykonywanie zabiegów chirurgicznych i leczenie pooperacyjne.

Ogólnie rzecz biorąc, implanty są przeznaczone do tymczasowego pozostawiania w organizmie; ich usunięcie następuje po wystarczającym wygojeniu (kostnym). Nie są one przeznaczone do długoterminowego zastępowania kości. W przypadku mechanicznego wsparcia procesu osteosyntezy oczekuje się, że regularny okres eksploatacji implantów będzie wynosił od 30 dni do 6 miesięcy.

Usuwanie implantów

W przypadku wystąpienia komplikacji może być konieczne usunięcie implantów. Do usunięcia należy użyć odpowiedniego śrubokrętu. Należy dopilnować, aby połączenie śrubokręt / głowa śruby było dokładnie ustawione w kierunku osiowym.

Opieka pooperacyjna

Biorąc pod uwagę indywidualne warunki złamania i stosowanie się pacjenta do zaleceń, ważne jest zapewnienie odpowiedniego odciążenia pooperacyjnego osteosyntezy w zakresie stabilizacji adaptacyjnej lub mobilizacyjnej (np. szynowanie i/lub unieruchomienie). W okresie pooperacyjnym należy zachować ostrożność w odniesieniu do mocowania uzyskanego za pomocą implantów, aż do pełnego wygojenia kości. Pacjenci muszą ściśle przestrzegać zaleceń podanych przez lekarza, aby uniknąć niekorzystnego obciążenia implantów. Wczesne obciążenie może zwiększyć ryzyko poluzowania, migracji lub złamania implantów.

Informacje dotyczące bezpieczeństwa w środowisku obrazowania metodą rezonansu magnetycznego (MRI)



Wyrób warunkowo bezpieczny w środowisku obrazowania metodą rezonansu magnetycznego

| Badania niekliniczne wykazały, że wszystkie bieżące implanty Medartis są warunkowo bezpieczne w środowisku obrazowania metodą rezonansu magnetycznego zgodnie z definicją zawartą w normie ASTM F2503-23. Pacjentów można bezpiecznie poddać badaniu metodą rezonansu magnetycznego po spełnieniu warunków wymienionych poniżej. Niespełnienie tych warunków może skutkować urazem pacjenta. | |
|--|----------------------------------|
| Parametr | Warunki użytkowania / informacje |
| Natężenie statycznego pola magnetycznego | 1,5 T, 3,0 T |
| Typ jąder atomowych | Wodór |

| | |
|---|---|
| Orientacja statycznego pola magnetycznego (Bo) | Pozioma |
| Typ magnesu | Cylindryczny z otworem |
| Maksymalny gradient przestrzenny pola magnetycznego | 1,5 T 20 T/m (2000 G/cm) 3,0 T 17 T/m (1700 G/cm) |
| Wzbudzenie RF | Polaryzacja kołowa (CP) |
| Typ cewki RF nadawczo-odbiorczej | Zintegrowana cewka nadawczo-odbiorcza całego ciała |
| Typ cewki RF odbiorczej | Można użyć dowolnej cewki typu odbiorczego. |
| Tryby pracy lub ograniczenia systemu MR (RF) | Normalny tryb pracy (łącznie z FPO B) |
| Maksymalny współczynnik SAR dla całego ciała | Współczynnik absorpcji promieniowania przez ciało (WB-SAR) ≤ 2 W/kg i współczynnik absorpcji promieniowania przez głowę (H-SAR) ≤ 3,2 W/kg Uwaga Podczas badań nieklinicznych implanty Medartis powodowały maksymalny wzrost temperatury wynoszący 14,7 ± 1,0°C przy natężeniu pola 1,5 T dla zmierzonego współczynnika WB-SAR wynoszącego 2,1 ± 0,8 W/kg oraz maksymalny wzrost temperatury wynoszący 5,5 ± 1,0°C przy natężeniu pola 3 T zmierzonego współczynnika WB-SAR wynoszącego 2,1 ± 0,9 W/kg po 15 minutach ciągłego skanowania w obu przypadkach. W zdefiniowanych powyżej warunkach skanowania maksymalny wzrost temperatury powodowany przez implanty Medartis powinien wynieść ≤ 6,5°C przy natężeniu pola 3T po 15 minutach oraz ≤ 4°C po 7 minutach ciągłego skanowania. |
| Czas skanowania i czas oczekiwania | Skanowanie przez maksymalnie 30 minut ciągłej ekspozycji RF z jedną lub kilkoma sekwencjami impulsów obrazowania MR (skany lub serie), a następnie oczekiwanie 30 minut przed wznowieniem skanowania. |
| Instrukcje, których należy przestrzegać przed, w trakcie i/lub po badaniu obrazowania metodą rezonansu magnetycznego (MRI) | Podczas obrazowania metodą rezonansu magnetycznego zaleca się wzrokowe i dźwiękowe monitorowanie pacjenta, łącznie z zastosowaniem komunikacji głosowej w celu utrzymania kontrolowanych warunków (lekarz lub specjalnie przeszkolona osoba może natychmiast zareagować na stres fizjologiczny wywołany zmianą temperatury). Nie należy skanować pacjentów z zaburzoną termoregulacją, odczuwaniem temperatury lub bólu. |
| Konfiguracja urządzenia | Skanowanie jest wykluczone w przypadku pacjentów z jednym z poniższych implantów: - Przeszkolone umieszczenie implantu (np. druty Kirschnera) - Wiele implantów w niewielkiej odległości (< 2 mm); dotyczy również złamanych implantów. Można skanować konstrukcje implantów w bezpośrednim kontakcie (np. konstrukcje płyt kowo-śrubowe) |
| Artefakty obrazu MR | Jakość obrazu MR może ulec pogorszeniu, jeśli obrazowany obszar zainteresowania znajduje się w tym samym obszarze co implant. Skompensowanie artefaktów może wymagać dostosowania parametrów skanowania. W badaniach nieklinicznych artefakty obrazu MR spowodowane przez element rozciągający się w odległości około 29 mm od wyrobu w przypadku obrazowania z echem gradientowym przy natężeniu pola 1,5 T. |

Należy zwrócić uwagę na następujące kwestie:

- Należy zmniejszyć współczynnik SAR tak bardzo, jak to możliwe, ponieważ manewr ten znacząco ogranicza wzrost temperatury powodowany nagrzewaniem wywołanym falami o częstotliwości radiowej.
- W celu obniżenia temperatury ciała należy zastosować zewnętrzny system chłodzenia/wentylacji.

VIII. Czyszczenie, dezynfekcja i sterylizacja niejałowych

Wszystkie implanty i narzędzia w systemach APTUS, które są dostarczane w stanie NIE-STERYLNYM, muszą być czyszczone, dezynfekowane i sterylizowane przed każdym użyciem. Dotyczy to również pierwszego użycia po dostawie. Przed przygotowaniem wyrobów należy usunąć wszystkie elementy opakowania.

Dokładne czyszczenie i dezynfekcja są niezbędnymi warunkami skutecznej sterylizacji. Wszystkie elementy implantów są przeznaczone do jednorazowego zastosowania u jednego pacjenta. Implanty użyte u danego pacjenta, a następnie usunięte, wymagają utylizacji zgodnie z lokalnymi wymogami. Zastosowanie już użytego wyrobu może naruszyć integralność strukturalną implantów i/lub doprowadzić do powstania wad wyrobu, co może skutkować urazem pacjenta. Ponadto zastosowanie wcześniej używanego implantu może stwarzać ryzyko skażenia, np. w wyniku przeniesienia materiału zakaźnego z jednego pacjenta na drugiego. Może to spowodować uraz u pacjenta lub użytkownika. Implanty, które nie miały bezpośredniego kontaktu z ciałem pacjenta, można poddać ponownemu przygotowaniu. Implanty, które miały bezpośredni kontakt z krwią lub innymi płynami ustrojowymi albo wykazują widoczne zanieczyszczenia, muszą być oddzielnie wyczyszczone i zdezynfekowane przed ponownym umieszczeniem ich w pojemniku/tacy na implanty.

Do obowiązków użytkownika należy zapewnienie całkowitej sterylności implantów w momencie ich użycia, stosowanie procedur czyszczenia/dezynfekcji i sterylizacji właściwych dla danego wyrobu i produktu, które zostały wystarczająco zwalidowane, regularne serwisowanie i kontrolowanie stosowanych urządzeń (dezynfektor, sterylizator) oraz zapewnienie stosowania w każdym cyklu parametrów zwalidowanych i/lub zalecanych przez producenta.

Należy również przestrzegać przepisów prawa obowiązujących w danym kraju oraz wymogów higienicznych obowiązujących w szpitalu. Dotyczy to w szczególności różnych instrukcji odnoszących się do skutecznej dezaktywacji prionów.

Szczegółowe instrukcje dotyczące przygotowywania / ponownego przygotowywania wyrobów medycznych zostały opisane w broszurze „Instrukcje dotyczące czyszczenia, dezynfekcji, sterylizacji, kontroli i konserwacji produktów firmy Medartis” i są dostępne na stronie [ifu.medartis.com](http://fu.medartis.com).

IX. Reklamacje i działania niepożądane

Wszelkie reklamacje lub działania niepożądane związane z wyrobem należy zgłaszać producentowi i właściwemu organowi krajowemu państwa, w którym znajduje się użytkownik i/lub pacjent.

X. Utylizacja

Nie można używać żadnego zanieczyszczonego implantu (krwią, tkankami lub innymi wydzielinami ciała). Taki implant należy traktować zgodnie z instrukcjami obowiązującymi w szpitalu. Wyrób należy zutylizować jako wyrób medyczny zgodnie z procedurami obowiązującymi w szpitalu.










XI. Dokumentacja

















Poniższa dokumentacja użytkownika dotycząca wyrobów jest dodatkowo dostępna w Internecie i można ją znaleźć na następującej stronie: fu.medartis.com:

- Techniki chirurgiczne
- Instrukcje dotyczące postępowania ze sterylnymi płytkami, śrubami, zszywkami i narzędziami
- Instrukcje dotyczące czyszczenia, dezynfekcji, sterylizacji, kontroli i konserwacji
- Instrukcja montażu/demontażu

W celu uzyskania dodatkowych informacji należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem firmy Medartis, autoryzowanym dystrybutorem lub bezpośrednio z producentem pod podanym adresem.

XII. Symbole

| | |
|---|--|
|  | Należy zapoznać się z instrukcją użytkownika |
|  | Numer artykułu / Numer referencyjny |
|  | Numer partii / Kod partii |
|  | Numer seryjny |
|  | Niesterylny |
|  | Produkt jednorazowego użytku. Nie należy używać ponownie |
|  | Produkt jest przeznaczony do jednorazowego zastosowania u jednego pacjenta. Zastosowanie już użytego wyrobu może naruszyć integralność strukturalną implantów i/lub doprowadzić do powstania wad wyrobu, co może skutkować urazem pacjenta. |
|  | Nie sterylizować powtórnie Ponowna sterylizacja może skutkować utratą sterility implantów i/lub niespełnieniem wymogów określonych w specyfikacji wyrobu, i/lub zmianą właściwości materiałów. Ponowna sterylizacja może ponadto naruszać integralność strukturalną wyrobu i/lub prowadzić do powstania wad produktu. |
|  | Produkt sterylny. Sterylizacja promieniowaniem Produkt poddano zatwierdzonemu procesowi sterylizacji przez napromienianie i dostarczony go w sterylnym opakowaniu. Przed użyciem należy sprawdzić termin ważności produktu i zweryfikować integralność sterylnego opakowania. Nie należy używać produktów, w przypadku których sterylne opakowanie zostało otwarte lub uszkodzone; nie należy też wyjmować ich z opakowania; produkty należy wyjmować z opakowania dopiero bezpośrednio przed użyciem. Po otwarciu sterylnego opakowania nie należy ponownie sterylizować produktu. Należy zawsze zwracać uwagę na sterility produktu. Wyrób jest przeznaczony do jednorazowego użytku i w żadnym wypadku nie może być ponownie użyty. Ponowne zastosowanie już użytego wyrobu lub przygotowanie go do kolejnego użycia (np. poprzez czyszczenie i ponowną sterylizację) może naruszyć integralność strukturalną wyrobu i/lub doprowadzić do powstania wad wyrobu, co może skutkować urazem pacjenta. |

| | |
|--|--|
|  | System pojedynczej bariery sterylnej z wewnętrznym opakowaniem ochronnym |
|  | Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone |
|  | Wyrób medyczny |
|  YYYY-MM-DD | Termin ważności |
|  YYYY-MM-DD | Producent Data produkcji |
|  YYYY-MM-DD | Data produkcji |
|  | Produkt warunkowo bezpieczny w środowisku obrazowania metodą rezonansu magnetycznego |
|  | Upoważniony przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej / Unii Europejskiej |
|  | Importer |
|  | TriLock (technologia blokowania) |
|  | PentaLock (technologia blokowania) |
|  | HexaDrive |
|  | Dotyczy tylko wyrobów klasy ryzyka I WE w wersji sterylnej, wyrobów klasy I z funkcją pomiarową, narzędzi chirurgicznych wielokrotnego użytku klasy I oraz wyrobów klasy IIa i IIb |
|  | Dotyczy tylko urządzeń klasy ryzyka I WE. |
|  | Dotyczy tylko wyrobów klasy ryzyka I UK w wersji sterylnej, wyrobów klasy I z funkcją pomiarową oraz wyrobów klasy IIa i IIb. |
|  | Dotyczy tylko wyrobów klasy ryzyka I UK. |

Niniejszy dokument podlega ciągłym zmianom. Najbardziej aktualna wersja jest zawsze dostępna w Internecie na stronie fu.medartis.com.



Medartis AG
Hochbergerstrasse 60E
4057 Bazylea/Szwajcaria
Telefon +41 61 633 34 34
Fax +41 61 633 34 00
info@medartis.com
www.medartis.com



Medartis GmbH
Am Gansacker 10
79224 Umkirch/Niemcy



Importer UE
Medartis GmbH
Am Gansacker 10
79224 Umkirch/Niemcy

Szczegóły dotyczące sponsora w Australii
Medartis Australia & New Zealand Pty Ltd.
64 Brooks Street
Fortitude Valley QLD, 4006

Podmiot odpowiedzialny w
Wielkiej Brytanii
Medartis Ltd.
3 Pinnacle Way, Pride Park
Derby DE24 8ZS
Wielka Brytania

CE 0197

UK
CA
0086

UK
CA

CE

Zastrzeżenie: Te informacje mają na celu przedstawienie asortymentu wyrobów medycznych firmy Medartis. Chirurg musi zawsze polegać na własnym profesjonalnym osądzie, decydując o zastosowaniu konkretnego produktu u danego pacjenta. Firma Medartis nie udziela żadnych porad medycznych.

Wyroby mogą nie być dostępne we wszystkich krajach z powodu kwestii związanych z rejestracją i/lub praktykami medycznymi. W przypadku jakichkolwiek pytań należy kontaktować się z przedstawicielem firmy Medartis (www.medartis.com). Te informacje dotyczą produktów z oznaczeniem CE i/lub UKCA. Wszystkie ilustracje zamieszczono jedynie do celów poglądowych i mogą nie przedstawiać dokładnego rzeczywistego wyglądu produktu.

Dotyczy wyłącznie Stanów Zjednoczonych: Prawo federalne zezwala na sprzedaż tego wyrobu wyłącznie lekarzowi lub na zlecenie lekarza.

© Medartis 2026. Jeśli nie zaznaczono inaczej, cała treść niniejszego dokumentu jest chroniona prawem autorskim, znakami towarowymi i innymi prawami własności intelektualnej, należącymi do firmy Medartis lub jej podmiotów stowarzyszonych bądź udostępnionymi im na mocy licencji. Redystrybucja, powielanie lub ujawnianie jakichkolwiek treści zawartych w niniejszym dokumencie, w całości lub w części, jest zabronione bez uprzedniej pisemnej zgody Medartis.