

# Medartis APTUS -järjestelmien käyttöohjeet

## I. Yleisohjeet

Nämä käyttöohjeet eivät sisällä kaikkea tuotteiden käytössä tarvittavaa tietoa. Tuotteita koskevia lisätietoja (esim. leikkaustekniikoista, steriilien tuotteiden käsittelystä, tuotteiden uudelleen käsittelystä ja huollosta tai kokoamisesta ja purkamisesta) on internetissä osoitteessa [fu.medartis.com](http://fu.medartis.com). Voit myös pyytää tietoja paikalliselta Medartis-edustajalta tai Medartis-jälleenmyyjältä. Kaikkia tässä asiakirjassa ja vastaavissa käyttäjän tiedotteissa olevia ohjeita on noudatettava.

Järjestelmän yksittäiset osat ovat käyttökelpoisia vain, jos valmistajan tuotetietotarra ja pakkaus ovat ehjiä ja avaamattomia toimitushetkellä. Lisäksi niissä ei saa näkyä toimitushetkellä minkäänlaisia (vieras)hiukkasia. Jos näin ei ole, hylätyt tuotteet on palautettava Medartis AG:lle Baseliin, Sveitsiin, tai vastaavalle Medartis-edustajalle tai Medartis-jälleenmyyjälle kymmenen arkipäivän sisällä.

## II. Aihealue

Nämä käyttöohjeet koskevat seuraavia APTUS-järjestelmän implantteja ja instrumentteja:

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

Täydellinen tuoteluettelo on saatavana seuraavissa leikkaustekniikkaa koskevissa ohjeissa: [fu.medartis.com](http://fu.medartis.com).

## III. Tuotteiden kuvaus

### Tuotteiden materiaali

Medartis-instrumentit ja -implantit valmistetaan bioyhteensopivista materiaaleista. Kaikki materiaalit ovat ortopedian, traumatologian ja yleiskirurgian toimenpiteissä käytettäviä implanttien ja instrumenttien valmistukseen soveltuvia standardoituja materiaaleja.

Tuote	Materiaali
Levyt, aluslevyt	cpTi (ASTM F67), Ti6Al4V (ASTM F136)
Ruuvit, kiilat, insertit	Ti6Al4V (ASTM F136)
Kierreleikkurit	cpTi (ASTM F67)
Hakaset	Ruostumaton teräs (ASTM F139)
K-piikit	Ruostumaton teräs (ISO 5832-1)
Instrumentit	Ruostumaton teräs, alumiini, alumiiniseos, cpTi (ASTM F67), nitinoli, PA, PEEK, POM, PP, PPSU, PTFE, silikoni
Säiliöt	Ruostumaton teräs, alumiiniseos, PEEK, PP, PPSU, silikoni

### Värikoodien kuvaus

APTUS-järjestelmissä käytettävät TriLock- ja PentaLock-lukitustekniikat erotetaan toisistaan kahdella eri värikoodausjärjestelmällä:

#### TriLock-värikoodit

Järjestelmän koko	Värikoodi
1.2	Punainen
1.5	Vihreä
1.7	Turkoosi
2.0	Sininen
2.2	Violetti
2.3	Ruskea
2.5	Violetti
2.8	Oranssi
3.0	Keltainen
3.5	Vihreä
4.0	Ruskea
5.0	Tummansininen
7.0	Turkoosi



#### TriLock-implanttien värit

Implanttilevyt, kullanväri	Kiinnityslevyt (kiinnitys)
Implanttilevyt, sininen	TriLock-levyt (lukitus)
Implanttiruuvit, kullanväri	Kortikaaliruuvit (kiinnitys) ja CCS
Implanttiruuvit, sininen	TriLock-ruuvit (lukitus) ja Ruuvi kierreleikkurin kiinnittämiseen
Implanttiruuvit, vaaleanpunainen	Hohkaluuruvi (kiinnitys)
Implanttiruuvit, hopeanvärinen	TriLock Express -ruuvit (lukitus) ja Läpikiinnitysruuvit
Implanttiruuvit, vihreä	SpeedTip-ruuvit (itseporautuva)

#### PentaLock-värikoodit

Järjestelmän koko	Värikoodi
3.5 / HD15	Tummansininen

#### PentaLock-implanttien värit

Implanttilevyt, turkoosi	PentaLock-levyt	
Spiraaliteräimplantti, kulta	Kierreleikkurit	
Implanttiruuvit terän kiinnittämiseen, kulta	Ruuvit terän kiinnittämiseen	
Implanttiruuvit, väri tummansininen	PentaLock-ruuvit	
Implanttiruuvit, väri tummansininen, ruuvin kannassa merkikirengas	Kortikaaliruuvit	

#### Käyttötarkoitus

APTUS-kiinnitysjärjestelmät on tarkoitettu luun tilapäiseen kiinnittämiseen, korjaamiseen tai vakauttamiseen.

#### Käyttöaiheet ja vasta-aiheet

Kunkin APTUS-järjestelmän käyttö- ja vasta-aiheet ovat saatavana seuraavissa leikkaustekniikkaa koskevissa ohjeissa: [fu.medartis.com](http://fu.medartis.com).

#### Suunniteltu käyttäjä / kohdepotilasryhmä

Tuotteita saavat käyttää vain terveydenhuollon ammattilaiset, kuten kirurgit, radiologit ja leikkaussalihenkilökunta, sekä henkilöt, joilla on asianmukainen pätevyys kyseisen laitteen valmisteluun.

Valmistaja, Medartis, suosittelee lukemaan kaikki saatavana olevat asiakirjat (jotka koskevat esim. leikkaustekniikkaa, steriilien tuotteiden käsittelyä, tuotteiden uudelleen käsittelyä ja huoltoa tai kokoamista ja purkamista) ennen ensimmäistä käyttökertaa, sekä ottamaan yhteyttä muihin henkilöihin, joilla on käytännön kokemusta kyseisen tyyppisestä hoidosta. Käyttäjän on oltava perehtynyt menettelytapaan, instrumenttiin ja implantin toimintaan.

Kohdepotilasryhmät määritetään käytössä olevan järjestelmän käyttöaiheiden ja vasta-aiheiden mukaan siten kuin leikkaustekniikkaohjeiden osiossa "Erityiset leikkaustekniikat" määritellään. Potilasvalinnat ovat kirurgin vastuulla, ja ne perustuvat kunkin järjestelmän käyttö- ja vasta-aiheisiin sekä potilaaseen liittyviin seikkoihin (kuten aktiivisuus, ammitti, mielenterveys, ikä, luun laatu).

#### Tavoiteltu suorituskyky

Saatavana olevat kliiniset tiedot vahvistavat APTUS-järjestelmien kliinisen suorituskyvyn ja turvallisuuden, kun järjestelmien käytössä noudatetaan käyttöohjeita. Suorituskyky vastaa tai ylittää alan laatuvaatimukset.

## IV. Haittavaikutukset / mahdolliset komplikaatiot

Useimmissa tapauksissa mahdollisten komplikaatioiden taustalla on hoitoon tai potilaaseen liittyviä tekijöitä sen sijaan, että ne johtuisivat implanteista tai instrumenteista. Esimerkkejä mahdollisista komplikaatioista:

- Implantin löystyminen riittämättömän kiinnityksen vuoksi.
- Yliherkkyys metallille tai allergiset reaktiot.
- Luukuolio, osteoporoosi, riittämätön revaskularisaatio, luun resorptio ja heikko luun muodostuminen, joiden seurauksena implantti voi irrota ennenaikaisesti tai rikkoutua.
- Leikkaustrauman aiheuttama pehmytkudoksen ärtyminen ja/tai hermovaurio.
- Varhainen tai myöhäinen pinnallinen ja/tai syvä infektio.
- Liiallinen arkipudoksen muodostuminen leikkauksen alueen ympärille.
- Implantin poistamiseen liittyvät komplikaatiot, jotka johtuvat väärästä implantin eksplantoititeknikaasta (esim. luun sisäänkasvun vuoksi).

Valmistaja ei ole vastuussa komplikaatioista, joiden syynä on virheellinen diagnoosi, väärä implantivalinta tai väärin yhdistetyt implantin komponentit.

## V. Varoitukset

- Tuotteita saavat käyttää vain henkilöt, joilla on asianmukainen pätevyys.
- Valmistaja, Medartis, suosittelee lukemaan kaikki saatavana olevat asiakirjat ennen ensimmäistä käyttökertaa, sekä ottamaan yhteyttä muihin henkilöihin, joilla on käytännön kokemusta kyseisen tyyppisestä hoidosta.
- Kaikki implantin komponentit on tarkoitettu käytettäväksi vain yhden kerran, eikä niitä saa käyttää uudelleen missään olosuhteissa. Instrumentteja voidaan käyttää uudelleen, ellei tuotemerkinnössä muuta mainita.
- Tuotteiden käytössä ja säilytyksessä on noudatettava varovaisuutta:
  - Instrumenteissa/implanteissa olevat (esim. virheellisen leikkaamisen tai taivuttamisen aiheuttamat) vauriot ja/tai naarmut voivat merkittäväällä tavalla heikentää tuotteen kestävyyttä ja johtaa ennenaikaiseen rikkoutumiseen.
  - Jos levyä taivutellaan toistuvasti vastakkaisiin suuntiin, levy voi rikkoutua leikkauksen jälkeisen hoidon aikana.
- Kierreporat ja riimerit: Luun ylikuumentumisen välttämiseksi on suositeltavaa välttää poraamista yli 1 000 kierroksella minuutissa. Poranohjainta ja luuta on jäähdytettävä porauksen aikana. Riimereiden kanssa kannattaa käyttää kahvaa tai rajoittaa nopeus enintään 1 000 kierrokseen minuutissa, jotta voidaan taata hallittu manuaalinen riimaus. Uudelleen käytettäviä epästeriilisiä pakattuja kierreporia ja riimereitä saa käyttää enintään kymmenen kertaa. Steriilisti pakatut kierreporat ja riimerit on tarkoitettu käytettäväksi vain yhden kerran, eikä niitä saa käyttää uudelleen missään olosuhteissa.
- Kuljetuksen aikana vaurioituneita, sairaalassa väärin käsiteltyjä tai muulla tavoin vaurioituneita tuotteita ei saa käyttää missään tapauksessa!
- Sterilointikoteloita, instrumenttitarjottimia ja implanttisäiliöitä ei saa ravistaa voimakkaasti tai pudottaa, koska niiden yksittäiset osat tai sisältö voi vaurioitua tai pudota.

APTUS-järjestelmän soveltamiseen liittyvien varoitusten lukeminen on pakollista. Lue tuotejärjestelmää vastaava leikkaustekniikka ([fu.medartis.com](http://fu.medartis.com)).

## VI. Huomioitavia seikkoja

- Kaikki järjestelmän osat on kehitetty ja valmistettu tiettyä tarkoitusta varten, ja tästä syystä ne on sovitettu täsmällisesti toistensa kanssa. Käyttäjä ei saa tehdä komponentteihin mitään muutoksia eikä vaihtaa niitä toisen valmistajan instrumentteihin tai tuotteisiin siinäkin tapauksessa, että vaihdettava tuotteen koko tai muoto olisi samanlainen tai tarkalleen alkuperäistä tuotetta vastaava. Muiden

valmistajien materiaalien käyttäminen, kolmannen osapuolen tuotteiden aiheuttamat rakenteelliset muutokset ja/tai materiaalin epäpuhtaudet samoin kuin pienet poikkeamat tai epätarkkuudet implanttien ja instrumenttien välisissä liitoskohdissa tai muut vastaavat yhteensopivuusongelmat voivat vaarantaa käyttäjän, potilaan tai kolmannen osapuolen turvallisuuden.

- Käytä järjestelmän kokoa vastaavaa, määritettyä ruuveissa. Varmista, että ruuveissa ja ruuvien kanta ovat tarkasti samalla akseliivilla. Jos näin ei ole, on vaarana, että implantti tai ruuveissa on vaurioitunut. Kun viet ruuvia paikalleen, varmista, että terän ja ruuvien välinen aksiaalinen voima on riittävä. Aksiaalisen voiman on kuitenkin otava tietyissä rajoissa, jotta luun rakenne ei vaurioidu.

APTUS-järjestelmään liittyvien varoitusten ja huomautusten lukeminen on pakollista. Ne ovat luettavissa tuotejärjestelmää vastaavaa leikkausteekniikkaa koskevissa ohjeissa ([ifu.medartis.com](http://ifu.medartis.com)).

## VII. Tärkeitä yleisluontoisia tietoja

### Kliiniset edut

Hoitopäätöstä tekevän lääkärin on otettava huomioon potilaan terveydentila ja sairauskertomus sekä varmistettava hyöty-riskiarvioinnin perusteella, että APTUS-järjestelmän käyttäminen on aiheellista. Kaikki kliiniseen arvioon ja riskianalyysiin perustuvat jäännösriskit katsotaan hyväksyttäväksi, kun niitä punnitaan potilaalle koituaan etuun nykyisten tietojen ja leikkausteekniikkojen pohjalta.

### Sopivien implanttien valitseminen

Valmistaja, Medartis, ei suosittele potilaskohtaisesti mitään tiettyä leikkausmenetelmää. Potilaalle käytettävän implantin valinta on yksin leikkaavan lääkärin vastuulla. Jatkohoito ja implantin pitäminen tai poistaminen ovat käyttäjän vastuulla. Hoitavan lääkärin on perehdyttävä etukäteen toimenpiteeseen esimerkiksi lukemalla huolellisesti kaikki tuotetiedot

- tutkimalla huolellisesti ajantasaisista ammattikirjallisuudesta
- keskustelemällä järjestelmän käytöstä kokeneiden ja tähän alaan perehtyneiden kollegojen kanssa
- harjoittelemalla järjestelmän käsittelemistä, leikkaustoimenpidettä ja leikkauksen jälkeistä hoitoa.

Yleisesti ottaen implantit on suunniteltu väliaikaisiksi poistettaviksi, kun (luu) on parantunut riittävästi. Niitä ei ole suunniteltu luun pitkäaikaiseen korvaamiseen. Kun implantit on asennettu tukemaan osteosynteesiä mekaanisesti, niiden tavanomainen käyttöaika on yleensä 30 päivästä 6 kuukauteen.

### Implanttien poistaminen

Jos ilmaantuu komplikaatioita, implanttien poistaminen voi olla välttämätöntä. Käytä poistamiseen ohjeiden mukaista ruuveissa. Varmista, että ruuveissa ja ruuvien kanta ovat tarkasti samalla akseliivilla.

### Leikkauksen jälkeinen hoito

On tärkeää ottaa huomioon murtuman tyyppi ja potilaan kyky noudattaa hoito-ohjeita, ja tämän tiedon pohjalta varmistaa osteosynteesin edistyminen leikkauksen jälkeen esimerkiksi varmistamalla murtumakohdan liikkumattomuus tai vakaus (esim. lastan ja/tai immobilisaation avulla). Implanttileikkauksen jälkeen on varmistettava asianmukainen hoito ja implantin antama tuki, kunnes luu on kokonaan parantunut. Potilaiden on noudatettava tarkasti lääkärin antamia jatkohoito-ohjeita, jotta implanttiin ei kohdistu vahingollista rasitusta. Liian aikainen painon laskeminen implantille voi lisätä implantin irtoamisen, siirtymisen tai rikkoutumisen riskiä.

### MR-turvallisuustiedot



Ehdollisesti MR-turvallinen

Ei-kliiniset testit ovat osoittaneet, että kaikki nykyiset Medartisin implantit ovat ehdollisesti MR-turvallisia ASTM F2503-23-standardin mukaisesti. Magneettikuvauksen turvallinen potilaille seuraavien ehtojen täytyessä. Näiden laiminlyöminen voi johtaa potilaan loukkaantumiseen.

Parametri	Käyttöehdot/tiedot
Staattisen magneettikentän voimakkuus	1,5 T, 3,0 T
Ydintyyppi	Vety
Staattisen magneettikentän (B <sub>0</sub> ) suunta	Vaakasuora
Magneetin tyyppi	Sylinterimuotoinen tunneli
Spatiaalisen kentän enimmäisgradientti	1,5 T 20 T/m (2 000 G/cm) 3,0 T 17 T/m (1 700 G/cm)
Radiotaajuuden eksitaatio	Ympyräpolaroitunut
Radiotaajuuden lähetyskela	Sisäänrakennettu koko kehon lähetyskela
Radiotaajuuden vastaanottokäämi	Mitä tahansa pelkästään vastaanottavaa käämiä voidaan käyttää.
MR-järjestelmän (RF) toimintatilat tai rajoitukset	Normaali toimintatila (mukaan lukien FPO:B)
Suurin koko kehon SAR	Koko kehon SAR ≤ 2 W/kg ja pään SAR ≤ 3,2 W/kg <b>Huomautus</b> Ei-kliinisissä testeissä Medartisin implanttien tuottama lämpötilan nousu oli 15 minuutin jatkuvan kuvauksen jälkeen 1,5 teslan magneettitutkimuksessa enintään 14,7 ± 1,0 °C, kun mitattu koko kehon SAR oli 2,1 ± 0,8 W/kg, ja 3 teslan magneettitutkimuksessa enintään 5,5 ± 1,0 °C, kun mitattu koko kehon SAR oli 2,1 ± 0,9 W/kg. Edellä määritetyissä skannausolosuhteissa Medartisin implanttien tuottaman lämpötilan enimmäisnousun odotetaan olevan 15 minuutin jatkuvan kuvauksen jälkeen ≤ 6,5 °C, kun magneettivuon tiheys on 3 T, ja 7 minuutin jatkuvan kuvauksen jälkeen ≤ 4 °C.

<b>Kuvauksen kesto ja odotusaika</b>	Jatkuva RF-aliustus saa kestää enintään 30 minuuttia yhtä tai useampaa kuvantamiseen käytettävää pulssisekvenssiä kohden (kuvauksia tai sarjoja). Tämän jälkeen on odotettava 30 minuuttia ennen seuraavaa skannausjaksoa.
<b>Noudatettavat ohjeet ennen MR-tutkimusta, sen aikana ja/tai sen jälkeen</b>	MR-tutkimuksen aikana on suositeltavaa, että potilasta valvotaan visuaalisesti ja auditiivisesti, myös käyttämällä puheyyteyttä, ja että tutkimus tehdään hallituissa olosuhteissa (niin, että lääkäri tai muu pätevä vastuuhenkilö pystyy reagoimaan välittömästi, jos ilmenee merkkejä liiallisesta lämmön noususta). Älä kuvaa potilasta, jolla on huono lämmönsäätely, kuumetta tai kiputunteuksia.
<b>Laitteen määrittymiset</b>	Kuvausta ei saa tehdä potilaille, joilla on jompikumpi seuraavista: - perkutaaninen implantti (esim. K-piikkejä) - useita implantteja lähietäisyydellä (< 2 mm); tämä koskee myös rikkoutuneita implantteja. Suorassa kosketuksessa olevia implanttirakenteita (esimerkiksi levy -ruuvikokoonpanoja) voi kuvata.
<b>Magneettikuvan artefaktit</b>	Magneettikuvan laatu voi heikentyä, jos tutkittava alue on täsmälleen samalla alueella implantin kanssa. Artefaktin kompensoimiseksi voi olla tarpeen muokata jotakin kuvantamispärametrejä. Ei-kliinisissä testeissä esiinnee aiheuttama kuva-artefakti ulottuu noin 29 mm:n päähän laitteesta, kun gradienttikaiun pulssisekvenssi on 1,5 T.

### Huomio:

- Pienennä SAR-arvoa mahdollisimman paljon, sillä SAR arvon pienentäminen vähentää radiotaajuuden aiheuttamaa lämpötilan nousua huomattavasti.
- Auta vähentämään kehon lämpötilan nousua käyttämällä ulkoista jäähdytys- tai ilmanvaihtojärjestelmää.

## VIII. Epästeriilien tuotteiden puhdistaminen, desinfiointi ja sterilointi

Kaikki EPÄSTERIILINÄ toimitetut APTUS-järjestelmän instrumentit on puhdistettava, desinfioitava ja steriloitava aina ennen käyttöä. Tämä koskee myös ensimmäistä käyttökertaa toimituksen jälkeen. Poista kaikki pakkausmateriaalit ennen valmistelujen aloittamista.

Onnistunut sterilointi vaatii huolellista puhdistusta ja desinfiointia.

Kaikki implantin osat on tarkoitettu käytettäväksi vain yhden kerran ja vain yhdelle potilaalle. Potilaalle olleet, poistetut implantit on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti. Käytetyn laitteen käyttäminen voi vaarantaa implantin rakenteellisen eheyden ja/tai johtaa implantin pättämiseen ja mahdolliseen vammaan. Käytetyn implantin asentamiseen sisältyy myös kontaminaatoriksi esim. tartuntavaarallisen materiaalin siirtymistä potilaasta toiseen. Seurauksena voi olla potilaan tai käyttäjän loukkaantumisen. Implantti voidaan käsitellä uudelleen, jos se ei ole ollut suorassa kosketuksessa potilaaseen. Jos implantti on ollut suorassa kosketuksessa veren tai muiden ruumiinnesteiden kanssa tai jos siinä on kontaminaation merkkejä, se on puhdistettava ja desinfioitava erikseen ennen kuin se voidaan asettaa takaisin implanttikoteloon tai -tarjottimelle.

Käyttäjän vastuulla on varmistaa käytössä olevien implanttien steriiliys, käyttää laite- ja tuotekohtaisia ja asianmukaisesti valittuja puhdistus-, desinfiointi- ja sterilointimenetelmiä, huoltaa ja tarkastaa kunnossapitoon käytettävät laitteet (desinfiointi- ja sterilointilaitteet) säännöllisesti ja varmistaa, että ohjelman parametrit ovat aina valmistajan suositusten mukaisia.

Myös oman maasi lait ja määräykset sekä laitoksen hygieniavaatimukset on otettava huomioon. Tämä koskee erityisesti prionien tehokkuaseen deaktivoituihin liittyviä erilaisia ohjeita.

Lääkinnällisten laitteiden tarkat käsittely-/uudelleen käsittelyohjeet annetaan esitteessä "Medartis-tuotteiden puhdistaminen, desinfiointi, sterilointi, tarkastus ja huolto". Esite on ladattavissa osoitteessa [ifu.medartis.com](http://ifu.medartis.com).

## IX. Valitukset ja haittatapahtumat

Laitteeseen liittyvistä ongelmista ja haittatapahtumista on ilmoitettava valmistajalle ja käyttäjän tai potilaan asuinmaan toimivaltaiselle viranomaiselle.

## X. Hävittäminen

Mitään veren, kudoksen tai muiden kehon nesteiden kontaminoimaa implanttia ei saa käyttää uudelleen, ja niiden käsittelyssä on noudatettava sairaalan ohjeita. Tuote on hävitettävä lääkinällisenä laitteena sairaalan menettelyohjeiden mukaisesti.

## XI. Viitteet
















Myös seuraavat tuotteiden käyttöön liittyvät asiakirjat ovat saatavana verkossa osoitteessa [ifu.medartis.com](http://ifu.medartis.com):







- leikkausteekniikat
- steriilien levyjen, ruuvien, hakasten ja instrumenttien käsittelyohjeet
- puhdistus-, desinfiointi-, sterilointi-, tarkastus- ja huolto-ohjeet
- kokoamis- ja purkamisohjeet.

Lisätietoja saat ottamalla yhteyttä paikalliseen Medartis-edustajaan, Medartis-tuotteiden jälleenmyyjään tai suoraan valmistajaan tässä asiakirjassa ilmoitettuun osoitteeseen.

## XII. Symbolit

	Lue ohjeet käyttöoppaasta
	Tuotenumero / viitenumero
	Eränumero

	Sarjanumero
	Epästeriili
	Kertakäyttöinen tuote. Ei saa käyttää uudelleen  Tuote on tarkoitettu käytettäväksi vain yhden kerran ja vain yhdelle potilaalle. Käytetyn tuotteen käyttäminen voi vaarantaa laitteen rakenteellisen eheyden ja/tai johtaa implantin pettämiseen ja mahdolliseen vammaan.
	Ei saa steriloida uudelleen.  Uudelleen steriloidun implantin steriiliyttä, suorituskykyä ja/tai materiaalien virheettömyyttä ei voida taata. Uudelleensterilointi voi myös vaarantaa tuotteen rakenteellisen eheyden ja/tai johtaa vikaantumiseen.
	Steriili tuote. Steriloitu säteilyttämällä  Tuote on käsitelty validoidulla sterilointiprosessilla ja toimitetaan steriilisti pakattuna. Tarkista ennen käyttöä tuotteen viimeinen käyttöpäivä ja varmista steriilin pakkauksen eheys. Älä käytä tuotetta, jonka steriili pakkaus on auennut tai vaurioitunut. Poista tuote pakkauksesta vasta välittömästi ennen käyttöä. Kun steriili pakkaus on avattu, tuotetta ei voi steriloida uudelleen. Laitteen steriiliys on varmistettava aina. Laite on tarkoitettu käytettäväksi vain yhden kerran, eikä sitä saa käyttää uudelleen missään olosuhteissa. Käytetyn laitteen uudelleenkäyttö tai uudelleen käsittely (esim. puhdistamalla tai steriloimalla uudelleen) voi vaarantaa laitteen rakenteellisen eheyden ja/tai johtaa implantin pettämiseen ja mahdolliseen vammaan.
	Yksittäinen steriili estejärjestelmä, jonka sisällä on suojapakkaus.
	Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut.
	Lääkinnällinen laite
	Viimeinen käyttöpäivä YYYY-MM-DD
	Valmistaja Valmistuspäivä YYYY-MM-DD
	Valmistuspäivä YYYY-MM-DD
	Ehdollisesti MR-turvallinen
	Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä/ Euroopan unionissa
	Maahantuoja
	TriLock (lukitustekniikka)

	PentaLock (lukitustekniikka)
	HexaDrive
	Koskee vain EY:n riskiluokan I steriilejä laitteita, mittaustoiminnolla varustettuja luokan I laitteita, uudelleenkäytettäviä luokan I kirurgisia instrumentteja sekä luokan IIa ja IIb laitteita.
	Koskee vain EY:n riskiluokan I laitteita.
	Koskee vain Yhdistyneen kuningaskunnan riskiluokan I steriilejä laitteita, mittaustoiminnolla varustettuja luokan I laitteita sekä luokan IIa ja IIb laitteita.
	Koskee vain Yhdistyneen kuningaskunnan riskiluokan I laitteita.

Tästä asiakirjasta voidaan tehdä jatkuvasti uusia versioita. Uusimmat versiot ovat aina saatavana verkossa osoitteessa [fu.medartis.com](http://fu.medartis.com).



Medartis AG  
Hochbergerstrasse 60E  
4057 Basel, Sveitsi  
Puh: +41 61 633 34 34  
Faksi: +41 61 633 34 00  
info@medartis.com  
[www.medartis.com](http://www.medartis.com)



**Maahantuoja EU:ssa**  
Medartis GmbH  
Am Gansacker 10  
79224 Umkirch, Saksa



Medartis GmbH  
Am Gansacker 10  
79224 Umkirch, Saksa

**Sponsorin tiedot, Australia**  
Medartis Australia & New Zealand Pty Ltd.  
64 Brooks Street  
Fortitude Valley QLD, 4006

**Vastuullinen taho Yhdistyneessä kuningaskunnassa**  
Medartis Ltd.  
3 Pinnacle Way, Pride Park  
Derby DE24 8ZS  
Yhdistynyt kuningaskunta



Vastuuvapauslauseke: Tämän asiakirjan tarkoituksena on kuvailla Medartis-yhtiön valmistamien lääkinällisten laitteiden tuotevalikoima. Päätösten, jotka koskevat tietyn tuotteen käyttämistä tietyssä toimenpiteessä, on aina perustuttava lääkärin omaan kliiniseen osaamiseen ja arvostelukykyyn. Medartis ei anna lääketieteellisiä ohjeita. Kaikkia laitteita ei ole saatavana kaikissa maissa rekisteröintikäytäntöjen ja lääketieteellisten käytäntöjen vuoksi.

Kysy lisätietoja paikalliselta Medartis-edustajalta ([www.medartis.com](http://www.medartis.com)). Nämä ohjeet sisältävät CE- ja/tai UKCA-merkittyjä tuotteita. Kaikki ohjeissa näkyvät kuvat ovat vain viitteellisiä esimerkkejä, eivätkä ne välttämättä edusta tuotetta täysin yksityiskohtaisesti. Vain Yhdysvallat: Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tätä laitetta saa myydä ainoastaan lääkäri tai lääkärin määräyksestä.

© Medartis 2026. Kaikki tässä asiakirjassa olevat tiedot on suojattu tekijänoikeudella, tavaramerkeillä ja muilla immateriaalioikeuksilla sovellettavissa olevien lakien puitteissa, ja ne ovat Medartis-yhtiön tai sen tytäryhtiöiden omistuksessa tai Medartis-yhtiölle tai sen tytäryhtiöille lisensoituja, ellei muuta ilmoiteta. Mitään tässä asiakirjassa olevia tietoja ei saa jakaa edelleen, monistaa tai paljastaa osittain tai kokonaan ennen Medartis-yhtiön etukäteen kirjallisesti myöntämää lupaa.