

# Medartis APTUS rendszerek használati útmutató

## I. Általános utasítások

Ez a használati útmutató nem tartalmaz minden olyan információt, amelyre a termék használatához szükség van. A termékekkel kapcsolatos további információ (pl. sebészeti technikák, steril termékek kezelési utasításai, újrafeldolgozással és karbantartással kapcsolatos információk, összeszerelés/szétcsomagolás utasításai) megtalálható az interneten az alábbi oldalon: [ifu.medartis.com](http://ifu.medartis.com). Ezen kívül a területi Medartis képviselőtől vagy kereskedőtől is kérheti. A jelen dokumentumban és a kapcsolódó felhasználói tájékoztatóban leírt utasításokat követni kell.

A rendszer önálló részeit csak akkor szabad elfogadni, ha a kiszállítás időpontjában a gyártói címke és a csomagolás sértetlen és bontatlan. Továbbá csak akkor fogadható el, ha a szállításkor nem láthatóak rajtuk (idegen) részecskék. Ellenkező esetben az elutasított termékeket tíz munkanapon belül vissza kell küldeni a Medartis AG (Bázel/Svájc) részére vagy a megfelelő területi képviselőhöz vagy kereskedő partnerhez.

## II. Hatókör

Jelen használati útmutató a következő APTUS rendszerek implantátumaira és eszközeire vonatkozik:

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

Az tételek teljes listáját a kapcsolódó sebészeti techniká(k)ról a következő oldalon találja: [ifu.medartis.com](http://ifu.medartis.com).

## III. Termékleírás

### Termék anyagai

A Medartis implantátumok és eszközök biokompatibilis anyagokból készülnek. Az ortopédiai, traumatológiai és általános sebészeti orvostechnikai eszközökben felhasznált összes anyag szabványos az implantátumok és eszközök esetében.

Termék	Anyag
Lemezek, alátétek	cpTi (ASTM F67), Ti6Al4V (ASTM F136)
Ékek, csavarok, betétek	Ti6Al4V (ASTM F136)
Spirálpengék	cpTi (ASTM F67)
Kapcsok	Rozsdamentes acél (ASTM F139)
Kirschner-drótok	Rozsdamentes acél (ISO 5832-1)
Eszközök	Rozsdamentes acél, alumínium, alumíniumötvözet, cpTi (ASTM F67), nitinol, PA, PEEK, POM, PP, PPSU, PTFE, szilikon
Tárolók	Rozsdamentes acél, alumíniumötvözet, PEEK, PP, PPSU, szilikon

### A szinkódolási rendszer

Az APTUS rendszerek két szinkódolási elvet alkalmaznak a két rögzítési technológia, a „TriLock” és a „PentaLock” megkülönböztetésére:

#### TriLock szinkódolás

Rendszerméret	Szinkód
1.2	Piros
1.5	Zöld
1.7	Türkiz
2.0	Kék
2.2	Lila
2.3	Barna
2.5	Lila
2.8	Narancssárga
3.0	Citromsárga
3.5	Zöld
4.0	Barna
5.0	Sötétkék
7.0	Türkiz



#### TriLock implantátumszínek

Arany implantátumlemezek	Rögzítőlemezek (rögzítés)
Kék implantátumlemezek	TriLock lemezek (lezárás)
Arany implantátumcsavarok	Kortikális csavarok (rögzítés) és CCS
Kék implantátumcsavarok	TriLock csavarok (lezárás) és csavarok spirálpengé rögzítéséhez
Rózsaszín implantátumcsavarok	Spong. csavar (rögzítés)
Ezüst implantátumcsavarok	TriLock Express csavarok (lezárás) és Transfixation csavarok
Zöld implantátumcsavarok	SpeedTip csavarok (önfúró)

#### PentaLock szinkódolás

Rendszerméret	Szinkód
3.5 / HD15	Sötétkék

#### PentaLock implantátumszínek

Türkiz implantátumlemezek	PentaLock lemezek	
Arany implantátum spirálpengék	Spirálpengék	
Arany implantátumcsavarok pengérgöztítéshez	Csavarok pengérgöztítéshez	
Sötétkék implantátumcsavarok	PentaLock csavarok	
Sötétkék implantátumcsavarok, gyűrűs jelzéssel a csavarfejen	Kortikális csavarok	

### Reddeltetés

Az APTUS rögzítőszerkezetek ideiglenes rögzítéshez, csontok korrigálására és stabilizálására alkalmazandók.

### Javallatok és ellenjavallatok

Minden APTUS rendszer indikációja és ellenjavallata megtalálható a kapcsolódó sebészeti technika linkje alatt: [ifu.medartis.com](http://ifu.medartis.com).

### Célfelhasználó/pácienscélcsoport

A terméket csak egészségügyi szakemberek, pl. sebészek, radiológusok, műtős személyzet és a megfelelő képzéssel rendelkező, az eszköz előkészítésében részt vevő személyek használhatják.

A Medartis gyártóként azt javasolja, hogy a felhasználó olvassa el az összes elérhető dokumentumot (pl. sebészeti technikákat, utasításokat a steril termékek kezeléséhez, az újrafeldolgozás és karbantartás, összeszerelés/szétcsomagolás utasításait) az első használat előtt, és lépjen kapcsolatba más felhasználókkal, akik az ilyen típusú kezeléseket gyakorlati tapasztalattal rendelkeznek. A felhasználónak ismernie kell a korszerű eljárásmodot és az eszköz, illetve az implantátum funkcióját. A betegcélcsoportokat a használt rendszer javallatai és ellenjavallatai alapján határozzák meg, a konkrét sebészeti technikákban definiáltak szerint. A megfelelő páciens kiválasztása a sebész felelőssége, az egyes rendszerek speciális javallatai és ellenjavallatai, és a pácienssel kapcsolatos tényezők (pl. aktivitás, foglalkozás, mentális egészség, kor, csontminőség) alapján.

### Kívánt teljesítőképesség

A rendelkezésre álló klinikai adatok alátámasztják a jó teljesítőképességet és biztonságos kimenetelt az APTUS rendszerek javallatainak széles skáláján, ha a rendszert a felhasználói tájékoztatóban megfelelően használják. Ez összhangban van a korszerű eljárásmoddal, vagy felülmúlja azt.

## IV. Mellékhatások/lehetséges szövődmények

Legtöbb esetben a potenciális szövődmények forrása klinikai vagy beteggel kapcsolatos, nem az implantátum vagy az eszköz okozza. Ide tartoznak például az alábbiak:

- Az implantátum kilazulása a nem megfelelő rögzítés miatt
- Túlérzékenység a fémre vagy allergiás reakciók
- Csontnekrózis, oszteoporózis, nem elégséges revaszkularizáció, csontreszorpció és rossz csontképződés, amely idővel rögzítésvesztést vagy az implantátum törését okozhatja
- Lágyszövet-irritáció és/vagy idegi károsodás műtéti trauma miatt
- Korai vagy késői fertőzés, felszíni vagy mély egyaránt
- Nagymértékű fibrotikus szövetreakció a műtéti terület körül
- Szövődmények az implantátum eltávolítása közben az implantátum nem megfelelő kivétele miatt (pl. csontos benövés miatt)

A gyártó nem tartozik felelősséggel a helytelen diagnózisból, helytelen implantátumválasztásból vagy helytelenül kombinált implantátumkomponensekből adódó szövődményekből.

## V. Figyelmeztetések

- A termékeket csak olyan egészségügyi szakemberek használhatják, akik megfelelő képzettséggel rendelkeznek.
- A Medartis gyártóként azt javasolja, hogy a felhasználó olvassa el az összes elérhető dokumentumot az első használat előtt, és lépjen kapcsolatba más felhasználókkal, akik az ilyen típusú kezeléseket gyakorlati tapasztalattal rendelkeznek.
- Minden implantátumkomponens egyszeri felhasználásra javallott és semmilyen körülmények között nem szabad őket újrafelhasználni. Kivéve, ha ez kifejezetten jelezve van a címkén, ebben az esetben az eszköz újrafelhasználható.
- A termék tárolásakor és használatakor a szükséges gondossággal kell eljárni:
  - Az eszközök/implantátumok sérülései (pl. a nem megfelelő vágások vagy hajlítások miatt) és/vagy karcolásai lényegesen csökkentik a termék erősségét és idő előtti törésekhez vezethetnek.
  - A lemez ellenkező irányokba történő ismételt hajlítása a lemez törését okozhatja a posztoperatív kezelés során.
- Csigafúrók és tágitók: Javasolt nem túllépni a maximális, 1000 percenkénti fordulatszámú fúrási sebességet, hogy elkerülje a csont túlhevülését. A fűrévezetőt és a csontot fúrás közben hűteni kell. Tágitók esetén célszerű 1000-nél alacsonyabb percenkénti fordulatszámú sebességet alkalmazni, vagy fogantyút használni a kontrollált kézi tágitás esetén. A többször használatos, nem steril csomagolású csigafúrók és tágitók maximum tíz alkalommal használhatók. A steril csomagolású csigafúrók és tágitók csak egyszer használhatók, és semmilyen esetben sem szabad őket újrafelhasználni.
- Soha ne használjon olyan terméket, amely a szállítás közben vagy a nem megfelelő kezelés miatt a kórházban, vagy bármilyen más módon sérült.
- A sterilizáló tokokat, eszköztálcákat és implantátumtárolókat nem szabad erőteljesen rázni vagy felborítani, mivel az egyes komponensek és azok tartalmi megsérülhetnek vagy kieshetnek.

Az APTUS rendszerekkel kapcsolatos alkalmazáspecifikus figyelmeztetésekkel kapcsolatban utána kell nézni a használt termékrendszerhez kapcsolódó sebészi technikáknak ([ifu.medartis.com](http://ifu.medartis.com)).

## VI. Óvintézkedések

- A rendszer minden összetevője egy speciális célna lett kifejlesztve és legyártva, emiatt pontosan adaptálhatók egymáshoz. A felhasználó nem módosíthatja vagy cserélheti ki egyik komponenst sem más gyártó eszközére vagy termékére, még akkor sem, ha a mérete vagy alakja hasonló vagy pontosan megfelel az eredeti terméknek. Más gyártóktól származó anyagok használata, a harmadik féltől származó termékek használatából és/vagy anyagi szennyeződésekől származó strukturális változások, illetve kisebb eltérések vagy a nem pontos illeszkedés az implantátumok és az eszközök között, vagy hasonló esetek kockázatot hordoznak a felhasználóra, páciensre és harmadik félre nézve.
- A megfelelő rendszeremethez használja a megfelelő csavarhúzó. Győződjön meg arról, hogy a csavarhúzó/csavar fejének kapcsolódása pontosan axiális irányba van igazítva. Ha ez nem így történik, nagyobb a kockázata annak, hogy az implantátum és a csavarhúzó éle károsodik. Amikor bevezeti a csavart, győződjön meg róla, hogy elegendő axiális erőt fejt ki az él és a csavar között. Ugyanakkor az axiális erőnek bizonyos határok között kell lenni annak érdekében, hogy ne sértse meg a csonthátyát.

Az APTUS rendszerekkel kapcsolatos alkalmazáspecifikus óvintézkedésekkel kapcsolatban utána kell nézni a használt termékrendszerhez kapcsolódó sebészi technikáknak ([ifu.medartis.com](http://ifu.medartis.com)).

## VII. Általános, fontos tudnivalók

### Klinikai előnyök

A páciens klinikai állapota és kórtörténete alapján a kezelőorvosnak meg kell győződnie arról, hogy az APTUS rendszer használata indokolt a páciens előny/kockázat értékelése alapján. A klinikai értékelés és kockázatelemzés alapján minden megmaradó kockázat elfogadható, ha a jelenlegi tudás/korszerű eljárásmod alapján összemérhető a páciens számára nyújtott előnnyel.

### A megfelelő implantátumok kiválasztása

A Medartis gyártóként nem javasol adott sebészeti eljárást egy adott betegnek. Kizárólag az operáló sebész felelős a megfelelő implantátum kiválasztásáért az egyes esetekben. A kontrollvizsgálaton történő kezelést, illetve a döntést arról, hogy benmaradjon vagy kivételre kerüljön az implantátum, kizárólag a felhasználó felelőssége.

- A kezelőorvosnak a műtét előtt alaposan meg kell ismernie az eljárást, például úgy, hogy:
- Gondosan tanulmányozza a termék dokumentációját
  - Alaposan megismeri az aktuális szakirodalmat
  - Konzultál azokkal a kollégákkal, akiknek van tapasztalata az adott területen és használják a rendszert
  - Gyakorolja a rendszer kezelését, gyakorolja a sebészeti eljárást és a posztoperatív kezelést

Általánosságban az implantátumok úgy vannak kialakítva, hogy ideiglenesen legyenek a szervezetben, és a megfelelő (csontos) gyógyulás után kikerüljenek a szervezetből. Az implantátumok nem hosszútávú csonthelyettesítésre lettek kialakítva. Abban az esetben, amikor mechanikailag támogatják a csontszintézist, az implantátumok szabályos működési ideje várhatóan 30 nap és 6 hónap között van.

### Implantátumok eltávolítása

Szövődmények esetén szükség lehet az implantátum eltávolítására. Az eltávolításhoz használja a megfelelő csavarhúzó. Győződjön meg arról, hogy a csavarhúzó/csavar fejének kapcsolódása pontosan axiális irányba van igazítva.

### Posztoperatív gondozás

Figyelembe véve az egyéni törési körülményeket és a betegcompliance-t, fontos meggyőződni a csontszintézis megfelelő posztoperatív könnyítéséről az adaptáció és a mobilizációs stabilitás tekintetében (pl. sínbetétel és/vagy immobilizáció). Posztoperatív az implantátummal történő rögzítést nagy gondossággal kell kezelni addig amíg a csont teljesen meg nem gyógyul. A pácienseknek szigorúan követni kell a kezelőorvos által adott utógondozási utasításokat annak érdekében, hogy elkerüljék az implantátum káros feszülését. A korai terhelés fokozza az implantátumok kilazulásának, elmozdulásának és törésének a kockázatát.

### MR-biztonsági információk



MR-feltételes

Nem klinikai vizsgálatok alapján minden jelenlegi Medartis implantátum feltételekkel MR-biztonságos az ASTM F2503-23 szabvány meghatározása alapján. A betegek a következő feltételek teljesülése esetén MR-rendszerrel biztonságosan vizsgálhatók. E feltételek teljesítésének elmulasztása a beteg sérülését okozhatja.

Paraméter	Használati feltételek/információk
Statikus mágneses mező erőssége	1,5 T, 3,0 T
Magtípus	Hidrogén
Statikus mágneses mező (B <sub>0</sub> ) iránya	Horizontális
Mágnes típusa	Hengeres fúró
Mező maximális térgrádiense	1,5 T 20 T/m (2000 G/cm) 3,0 T 17 T/m (1700 G/cm)
RF-gerjesztés	Körkörös polarizált (CP)
RF átviteli tekercs típusa	Beépített egész testes átviteli tekercs
RF vételi tekercs típusa	Bármilyen csak vételi tekercs használható.
MR-rendszer (RF) üzemmódok vagy korlátozások	Normál üzemmód (beleértve az FPO:B-t)
Maximális teljes test specifikus	Teljes test SAR ≤2 W/kg és fej SAR ≤3,2 W/kg <b>Megjegyzés</b>

<b>abszorpciós ráta (SAR)</b>	Nem klinikai vizsgálatok során a Medartis implantátumok 1,5 T-nál 14,7 ± 1,0 °C maximális hőmérséklet-emelkedést produkáltak 2,1 ± 0,8 W/kg mért teljes test SAR mellett, 3 T-nál pedig 5,5 ± 1,0 °C volt a maximális hőmérséklet-emelkedés 2,1 ± 0,9 W/kg mért teljes test SAR mellett. Mindkét esetben 15 perc folyamatos szkennelés után végezték a méréseket. A fenti feltételek mellett a Medartis implantátumok várhatóan ≤6,5 °C maximális hőmérséklet-emelkedést fognak elszenvedni 3 T mellett 15 percnyi folyamatos MR-vizsgálat, és ≤4 °C emelkedést 7 percnyi folyamatos szkennelés alkalmával.
<b>Szkennelés időtartama és várakozási idő</b>	Legfeljebb 30 percig tartó folyamatos RF-expozíció egy vagy több MR-képkalkoló impulzussorozattal (szkennelés vagy sorozat), majd 30 perc várakozási idő a szkennelés folytatása előtt.
<b>Követendő utasítások az MR-vizsgálat előtt, alatt és/vagy után</b>	Az MR-vizsgálat során javasolt a beteget vizuálisan és hallhatóan monitorozni, beleértve a szóbeli kommunikáció fenntartását is, valamint az ellenőrzött körülmények fenntartása (így az orvos vagy más ebben képzett személy azonnal reagálhat a hő okozta fiziológiai stresszre). Ne készítsen felvételt olyan páciensekről, akiknek károsodott a hőszabályozása, illetve a hő- vagy a fájdalomérzékelése.
<b>Eszközkonfiguráció</b>	A következő implantátumok valamelyikével rendelkező betegek esetében a szkennelés nem megengedett: - Behelyezett perkután implantátumok (pl. K-drótok) - Több implantátum egymáshoz közel (<2 mm távolság); beleértve az elromlott implantátumokat is. Lehetőség van közvetlen érintkezésben lévő implantátumszerkezetek (pl. lemez-csavar-konstrukciók) szkennelésére
<b>MR-felvételi műtermék</b>	Az MR-felvétel minősége romolhat, ha a képkalkotás szempontjából fontos terület pontosan az implantátum területén van. A műtét paraméterek kis mértékű módosítására lehet szükség a lelet kompenzálásához. Nem klinikai vizsgálatok során azt állapították meg, hogy az objektum által okozott MR-felvételi műtermékek nagyjából 29 mm-re terjedhetnek ki az eszköztől 1,5 teslās, grádiens echo pulzusszekvencia használatával végzett vizsgálatoknál.

Vegye figyelembe a következőket:

- Csökkentse a SAR-értéket amennyire lehetséges, ugyanis a SAR csökkenése jelentősen csökkenti a hőmérséklet-emelkedést, amelyet az RF-melegedés okoz.
- Használjon külső hűtő/szellőztető rendszereket a test hőmérsékletének csökkentése érdekében.

## VIII. Nem steril termékek tisztítása, fertőtlenítése és sterilizálása

Az APTUS rendszer összes implantátumát és eszközét, amelyet **NEM STERILEN** szállítanak, tisztítani, fertőtleníteni és sterilizálni kell minden használat előtt. Ez a kiszállítás utáni első használatra is vonatkozik. Az előkészületek előtt távolítsa el az összes csomagolást.

Az alapos tisztítás és fertőtlenítés létfontosságú a hatékony sterilizáláshoz. Minden implantátumkomponens egy páciensnél történő egyszerű alkalmazásra javallott. Azokat az implantátumokat, amelyeket egy beteg már használtak és eltávolításra kerültek, a helyi követelményeknek megfelelően meg kell semmisíteni. Egy már használt eszköz alkalmazása ronthatja az implantátumok szerkezeti integritását és/vagy az eszköz meghibásodásához vezethet, amely a páciens sérülését okozhatja. Ezen felül a már használt implantátumok alkalmazása fertőzések kockázatát is magában hordozza, például fertőző anyagok átvitelét egyik páciensről a másikra. Ez a páciens vagy a felhasználó sérülését okozhatja.

Azok az implantátumok, amelyek nem kerültek közvetlen kontaktusba egy beteggel sem, újrafelhasználhatók. A vérről vagy más testnedvvel közvetlen kontaktusba kerülő, vagy szennyeződés szemmel látható jeleit mutató implantátumokat elkülönítve meg kell tisztítani és fertőtleníteni kell, mielőtt vissza lehet tenni őket az implantátum tokjába/tálcára.

A felhasználó felelőssége meggyőződni arról, hogy az implantátumok használatkor teljesen sterilek, illetve tisztításra/fertőtlenítésre és sterilizálásra olyan eszköz- és termékspecifikus eljárásokat alkalmazni, amelyek validáltak, rendszeresen szervizeltetni és megvizsgálni az alkalmazott eszközöket (fertőtlenítő, sterilizáló), és meggyőződni arról, hogy a validált és/vagy gyártó által javasolt paraméterek minden ciklus alatt megmaradnak.

Az országban vonatkozó törvényi szabályozásokat és a kórház higiéniai követelményeit is be kell tartani. Ez különösen vonatkozik a prionok hatékony deaktiválására vonatkozó különböző utasításokra.

Az orvostechnikai eszközök feldolgozása/újrafeldolgozása a „Medartis termékek tisztítási, fertőtlenítési, sterilizálási, vizsgálati és karbantartási utasításai” című kiadványban került részletezésre. A kiadvány az alábbi oldalról tölthető le: [ifu.medartis.com](http://ifu.medartis.com).

## IX. Panaszok és nemkívánatos események

Bármilyen a berendezéssel összefüggésben felmerülő esetleges panaszt vagy nemkívánatos eseményt jelenti kell a gyártónak, valamint a felhasználó működési helye és/vagy a páciens lakhelye szerinti nemzeti illetékes hatóságának.

## X. Ártalmatlanítás

A (vérről, szövetekkel vagy más emberi folyadékkal) szennyezett implantátumok nem használhatók fel újra, és a kórházi utasításoknak megfelelően kezelendők. A terméket a kórházi eljárásoknak megfelelően orvostechnikai eszközként kell ártalmatlanítani.

















## XI. Hivatkozások










A termékről szóló felhasználói dokumentáció elérhető online is, és az alábbi linken található meg: [ifu.medartis.com](http://ifu.medartis.com):

- Sebészi technikák
- Steril lemezek, csavarok, kapcsok és eszközök kezelési utasításai
- Tisztítási, fertőtlenítési, sterilizálási, megvizsgálási és karbantartási utasítások
- Összeszerelési/szétcsomagolási utasítások

További információkért keresse fel a területi Medartis képviselőt, a Medartis nagykereskedő partnert vagy közvetlenül a gyártót a megadott címen.

XII. Szimbólumok

	Olvassa el a használati útmutatót
	Cikkszám / Referenciaszám
	Gyártási tételszám / Sarzszám
	Sorozatszám
	Nem steril
	Egyszer használatos eszköz. Ne használja fel újra
	A termék egy betegen történő egyszeri alkalmazásra javallott. Egy már használt termék alkalmazása ronthatja az implantátumok szerkezeti integritását és/vagy a termék meghibásodásához vezethet, amely a beteg sérülését okozhatja.
	Ne sterilizálja újra. Az újsterilizálás azt eredményezheti, hogy az implantátumok nem lesznek sterielek, és/vagy nem felelnek meg a teljesítményre vonatkozó előírásoknak és/vagy megváltoznak az anyagtulajdonságaik. Az újsterilizálás ronthatja a szerkezeti integritást és/vagy meghibásodásához vezethet.
	Steril termék. Besugárással sterilizálva. A termék validált besugárási sterilizálási eljárásan esett át és steril csomagolásban kerül forgalomba. Használat előtt ellenőrizze a termék lejárat dátumát és győződjön meg arról, hogy a termék steril csomagolása sértetlen. Ne használja egyik terméket sem, ha a steril csomagolás kinyílt vagy sérült, és csak közvetlenül használat előtt vegye ki őket a csomagolásból. Ha a steril csomagolást kinyitották, a terméket nem lehet újsterilizálni. Az eszköz sterilizálását egész idő alatt biztosítani kell. Az eszköz csak egyszer használható, és semmilyen esetben sem szabad újrafelhasználni. Az újrafelhasználás vagy újrafeldolgozás (pl. tisztítás és újsterilizálás) ronthatja az eszköz strukturális integritását és/vagy az eszköz meghibásodásához vezethet, amely a beteg sérülését okozhatja.
	Egyszeres steril határolórendszer belső védőcsomagolással
	Ne használja, ha a csomagolás sérült
	Orvostechnikai eszköz
	Lejárat dátum YYYY-MM-DD
	Gyártó Gyártás dátuma YYYY-MM-DD
	Gyártás dátuma YYYY-MM-DD
	MR-feltételes

	Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben/Európai Unióban
	Importőr
	TriLock (lezárótechnológia)
	PentaLock (lezárótechnológia)
	HexaDrive
	Csak az EC I-es kockázati osztályú eszközökre vonatkozik steril körülmények között, I-es osztályú eszközökre mérőfunkcióval, I-es újrahaználható sebészeti eszközökre, IIa és IIb osztályú eszközökre.
	Csak az EC I-es kockázati osztályú eszközökre vonatkozik.
	Csak az UK I-es kockázati osztályú eszközökre vonatkozik steril körülmények között, I-es osztályú eszközökre mérőfunkcióval, IIa és IIb osztályú eszközökre.
	Csak az UK I-es kockázati osztályú eszközökre vonatkozik.

A jelen dokumentum rendszeresen átdolgozásra kerül. A legfrissebb verzió mindig elérhető online a következő oldalon: [fu.medartis.com](http://fu.medartis.com).



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



**EU importőr**  
Medartis GmbH  
Am Gansacker 10  
79224 Umkirch/Németország



Medartis GmbH  
Am Gansacker 10  
79224 Umkirch/Németország

**Illetékes az Egyesült Királyságban**

Medartis Ltd.  
3 Pinnacle Way, Pride Park  
Derby DE24 8ZS  
Egyesült Királyság

**Megbízói információk:**

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



Nyilatkozat: Az információ a Medartis orvostechnikai eszközök portfólióját hivatott demonstrálni. A sebésznek a saját szakmai klinikai ítélőképességére kell hagyatkoznia, amikor eldönti, hogy használja-e az adott terméket egy adott beteg kezelése során. A Medartis nem ad semmilyen egészségügyi tanácsot. Az eszközök nem minden országban elérhető a regisztráció és/vagy az orvosi gyakorlat miatt.

További kérdések esetén lépjen kapcsolatba a Medartis képviselőjével ([www.medartis.com](http://www.medartis.com)). Ez a dokumentum CE és/vagy UKCA jelöléssel ellátott termékeket tartalmaz. A képek kizárólag illusztrációs célokat szolgálnak, és nem feltétlenül tükrözik pontosan a terméket.

Kizárólag az Egyesült Államokban: Az Amerikai Egyesült Államok szövetségi törvényei értelmében ez az eszköz kizárólag orvos által, vagy orvosi rendelvényre értékesíthető.

© Medartis 2026. Minden itt található információ szerzői jog, védjegyek és egyéb szellemi tulajdonjogok által védett, amelyek a Medartis vagy annak leányvállalatai tulajdonában vannak, illetve a Medartis vagy leányvállalatai licencében állnak, hacsak másként nincs jelezve. A Medartis előzetes írásbeli hozzájárulása nélkül tilos a jelen dokumentumban foglaltak teljes vagy részleges terjesztése, sokszorosítása vagy nyilvánosságra hozatala.