

Medartis APTUS Sistemleri için Kullanma Talimatı

I. Genel Talimatlar

Bu kullanma talimatı ürünlerin kullanımı için gerekli tüm bilgileri içermez. Ürünlerle ilgili ek bilgiler (örn. cerrahi teknikler, steril ürünlerin muamelesi için talimat, tekrar işleme ve bakım talimatı, kurma/sökme talimatı) internette ifu.medartis.com adresinde bulunabilir. Bunlar ayrıca yerel Medartis temsilciniz veya Medartis dağıtım ortağınızdan istenebilir. Bu belgede ve karşılık gelen kullanıcı bilgilerinde sağlanan tüm talimatlar izlenmelidir.

Sistemin ayrı parçaları ancak üreticinin etiketi ve ambalajı teslimat zamanında hasarsız ve açılmamışsa kabul edilebilir. Ayrıca sadece teslimat zamanında görünür partiküller (yabancı) yoksa kabul edilebilirler. Aksi halde iade edilen mallar on iş günü içinde Medartis AG, Basel/İsviçre veya ilgili Medartis temsilcisi veya dağıtım ortağına geri gönderilmelidir.

II. Kapsam

Aşağıdaki APTUS sistemleri için implantlar ve aletler bu kullanma talimatının kapsamındadır:

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

Tam ürün listesi ifu.medartis.com altında karşılık gelen cerrahi teknikle/tekniklerde bulunabilir.

III. Ürün Tanımı

Ürün Materyalleri

Medartis implantları ve aletleri biyouyumlu materyallerden üretilmiştir. Tüm materyaller ortopedi, travmatoloji ve genel cerrahi için tıbbi cihazlarda kullanılmak üzere olan standart implant ve alet materyalleridir.

Ürün	Materyal
Plaklar, Pullar	cpTi (ASTM F67), Ti6Al4V (ASTM F136)
Vidalar, Kamalar, Insertler	Ti6Al4V (ASTM F136)
Spiral bıçaklar	cpTi (ASTM F67)
Zımbalar	Paslanmaz çelik (ASTM F139)
K teller	Paslanmaz çelik (ISO 5832-1)
Aletler	Paslanmaz çelik, alüminyum, alüminyum alaşımı, cpTi (ASTM F67), Nitinol, PA, PEEK, POM, PP, PPSU, PTFE, silikon
Kaplar	Paslanmaz çelik, alüminyum alaşımı, PEEK, PP, PPSU, silikon

Renk Kodlama Kavramı

APTUS aletleri kullanılan vidaların çapına göre renk kodludur:

Sistem Büyüklüğü	Renk Kodu
1.2	Kırmızı
1.5	Yeşil
1.7	Turkuaz
2.0	Mavi
2.2	Mor
2.3	Kahverengi
2.5	Mor
2.8	Turuncu
3.0	Sarı
3.5	Yeşil
4.0	Kahverengi
5.0	Koyu Mavi
7.0	Turkuaz

APTUS plakları ve vidalarının spesifik implant teknolojisine göre kendi renkleri vardır:

İmplant plakları altın rengi	Fiksasyon plakları (fiksasyon)
İmplant plakları mavi	TriLock plakları (kilitlenen)
İmplant vidaları altın rengi	Kortikal vidalar (fiksasyon) ve CCS
İmplant vidaları mavi	TriLock vidaları (kilitlenen) ve spiral bıçak fiksasyonu için vidalar
İmplant vidaları pembe	Kanselöz vidalar (fiksasyon)
İmplant vidaları gümüş rengi	TriLock Express vidaları (kilitlenen) ve transfiksasyon vidaları
İmplant vidaları yeşil	SpeedTip vidaları (kendiliğinden delen)

Kullanım Amacı

APTUS fiksasyon sistemlerinin kemiklerin geçici fiksasyonu, düzeltilmesi veya stabilizasyonu için kullanılması amaçlanmıştır.

Endikasyonlar ve Kontrendikasyonlar

Her APTUS Sistemi için endikasyonlar ve kontrendikasyonlar ifu.medartis.com altında karşılık gelen cerrahi teknik kısmında bulunabilir.

Amaçlanan Kullanıcı / Hasta Hedef Grubu

Ürünler sadece sağlık çalışanları (örn. cerrahlar, radyologlar, ameliyathane personeli) ve cihazın hazırlanmasıyla ilgili olup gerekli vasıflara sahip kişiler tarafından kullanılabilir. Üretici olarak Medartis ilk kullanımdan önce kullanıcının tüm mevcut belgeleri okumasını (örn. cerrahi teknikler, steril ürünlerin muamelesi için talimat, tekrar işleme ve bakım talimatı, kurma/sökme talimatı) ve bu tür tedavilere pratik deneyimi olan başka kullanıcılarla irtibat kurmasını önerir. Kullanıcı son teknoloji ve alet ve implant işlevine aşina olmalıdır.

Her sistemle ilgili belirli hasta hedef grupları için kullanılan sistemin karşılık gelen cerrahi tekniğine başvurun. Hastanın uygun seçiminin sorumluluğu her sistemin spesifik endikasyonları ve kontrendikasyonu ve hastayla ilgili faktörler (örn. aktivite, meslek, ruh sağlığı, yaş, kemik kalitesi) temelinde cerraha aittir.

Amaçlanan Performans

Mevcut klinik veriler APTUS sistemleriyle kullanıcı bilgilerine göre kullanıldıklarında çok çeşitli endikasyonlarda iyi bir klinik performans ve güvenlik sonucunu doğrulamaktadır. Bu durum son teknolojiye uygun veya üzerindedir.

IV. Yan Etkiler / Olası Komplikasyonlar

Çoğu durumda olası komplikasyonlar implantlar/aletlerden kaynaklanmayıp klinik veya hastayla ilgili bir kökeni vardır. Bunlar arasında şunlar olabilir:

- İmplantın yetersiz fiksasyon nedeniyle gevşemesi
- Metale karşı aşırı duyarlılık veya alerjik reaksiyonlar
- Prematüre fiksasyon kaybı veya implant kırılmasına neden olabilecek şekilde kemik nekrozu, osteoporoz, yetersiz revaskülarizasyon, kemik rezorpsiyonu ve zayıf kemik oluşumu
- Cerrahi travma nedeniyle yumuşak doku tahrişi ve/veya sinir hasarı
- Erken veya geç enfeksiyon, hem yüzeysel hem derin
- Cerrahi bölge etrafında kabarmış fibrotik doku reaksiyonu
- İmplantın uygun olmayan şekilde eksplantasyonu nedeniyle implant çıkarma komplikasyonları (örn. kemik içe büyümesi ile)

Üretici doğru olmayan tanı, yanlış implant tercihi veya yanlış kombine edilmiş implant bileşenleri nedeniyle oluşan herhangi bir komplikasyondan sorumlu değildir.

V. Uyarılar

- Ürünler sadece ilgili vasıflara sahip tıbbi personel tarafından kullanılabilir.
- Üretici olarak Medartis ilk kullanımdan önce kullanıcının tüm mevcut belgeleri okumasını ve bu tür tedavilere pratik deneyimi olmasını önerir.
- Tüm implant bileşenlerinin tek kullanımlık olması amaçlanmıştır ve hiçbir şekilde tekrar kullanılamazlar. Etiketle açıkça aksi belirtilmedikçe aletler tekrar kullanılabilir.
- Ürünlerin saklanması ve kullanımı için gerekli özen gösterilmelidir:
 - Aletler/implant hasarı (örn. uygun olmayan kesme veya eğme nedeniyle) ve/veya oluşan çizikler ürünün gücünü önemli ölçüde bozabilir ve prematüre kırılmaya yol açabilir.
 - Plağı karşı yönlerde tekrar tekrar eğmek postoperatif tedavi sırasında plağın kırılmasına neden olabilir.
- Spiral matkaplar ve oyucular: Kemiyi aşırı ısıtmaktan kaçınmak için 1000 devir/dakika şeklinde maksimum matkapla delme hızını aşmamak önerilir. Matkap kılavuzu ve kemik, matkapla delme sırasında soğutulmalıdır. Oyucular durumunda 1000 devir/dakika altında bir hız kullanmak veya kontrollü manuel oyma için bir sap kullanmak önerilebilir. Tekrar kullanılabilir, steril olmayan ambalajlanmış spiral matkaplar ve oyucular en fazla on kez kullanılabilirler. Steril ambalajlanmış spiral matkaplar ve oyucular sadece tek kullanımlıktır ve hiçbir şekilde tekrar kullanılamaz.
- Asla nakliye, hastanede uygun olmayan muamele veya başka nedenlerle hasar görmüş ürünleri kullanmayın!
- Sterilizasyon kutuları, alet tepsilere ve implant kapları kuvvetli sallanmamalı veya devrilmemelidir yoksa ayrı bileşenler ve içerik zarar görebilir veya dışarı çıkabilir.

APTUS sistemleriyle ilgili uygulamaya özel uyarılar için kullanılmakta olan karşılık gelen ürün sisteminin cerrahi tekniğine (ifu.medartis.com) başvurmak şarttır.

VI. Dikkat Edilecek Noktalar

- Tüm sistem bileşenleri belirli bir amaç için geliştirilmiş ve üretilmiştir ve bu nedenle birbirlerine tam uyum sağlarlar. Kullanıcı, büyüklüğü veya şekli orijinal ürüne benzer veya tam karşılığı olsa da bileşenlerin herhangi birini değiştiremez veya yerine başka bir üreticiden bir alet veya ürün koyamaz. Başka üreticilerden materyallerin kullanılması, üçüncü taraf ürünlerin kullanılması ve/veya materyal bozulmaları nedeniyle oluşan yapısal değişiklikler ve ayrıca implantlar ve aletler arasında küçük sapmalar veya tam olmayan uyum veya benzeri durumlar kullanıcı, hasta veya üçüncü taraflar için bir risk oluşturabilir.
- İlgili sistem büyüklüğü için belirtilen tornavidayı kullanın. Tornavida/vida başı bağlantısının aksiyal yönde tam hizalı olduğundan emin olun. Aksi halde implant ve tornavida ucu açısından daha büyük bir hasar riski vardır. Vidayı yerleştiren uç ve vida arasında yeterli aksiyal güç bulunduğundan emin olun. Aynı zamanda aksiyal güç, uç yapısına zarar vermemesi için belirli sınırlar dahilinde olmalıdır.

APTUS sistemleriyle ilgili uygulamaya özel dikkat edilecek noktalar için kullanılmakta olan karşılık gelen ürün sisteminin cerrahi tekniğine (ifu.medartis.com) başvurmak şarttır.

VII. Genel Önemli Bilgiler

Klinik Faydalar

Tedavi eden doktor hastanın klinik durumu ve tıbbi öyküsünü dikkate alarak APTUS sisteminin kullanımının hastaya özel bir fayda/risk değerlendirmesi temelinde haklı gösterilebileceğinden emin olmalıdır. Klinik değerlendirme ve risk analizi temelinde tüm rezidüel riskler, mevcut bilgi/son teknoloji temelinde hastanın elde edeceği faydalara karşılaştırıldığında kabul edilebilir olarak görülür.

Uygun İmplantları Seçme

Üretici olarak Medartis belirli bir hasta için belirli bir cerrahi işlem önermez. Belirli vaka için uygun implantı seçmekten sadece ameliyatı yapan cerrah sorumludur. Takip tedavisi ve ayrıca implantı tutma veya eksplantasyon yapma kararı kullanıcının sorumluluğundadır.

Tedavi eden doktor önceden örneğin aşağıdaki yollarla işleme aşına hale gelmelidir:

- Tüm ürün dokümantasyonunu dikkatle incelemek
- Mevcut mesleki literatürü dikkatle gözden geçirmek
- Sistemin kullanımıyla ve bu alanda deneyimli meslektaşlara danışmak
- Sistemi kullanma pratiği ve cerrahi işlem ve postoperatif tedavi pratiği yapmak
- Genel olarak implantlar vücutta geçici olarak kalmak üzere tasarlanmıştır ve yeterli iyileşme (kemik) oluştuktan sonra çıkarılırlar. Uzun dönemli kemik replasmanı olmaları amaçlanmamıştır. Osteosentezi mekanik olarak desteklediklerinde implantların normal çalışma süresinin 30 gün ile 6 ay arasında olması beklenir.

İmplantların Çıkarılması

Komplikasyonlar durumunda implantları çıkarmak gerekebilir. Çıkarmak için belirtilen tornavidayı kullanın. Tornavida/vida başı bağlantısının aksiyal yönde tam hizalı olduğundan emin olun.

Postoperatif Bakım

Bireysel kırık durumu ve hasta uyumunu dikkate alarak adaptasyon veya mobilizasyon stabilitesi açısından osteosenteze yeterli postoperatif rahatlama sağlamak önemlidir (örn. ateller ve/veya immobilizasyon yoluyla). Postoperatif olarak implantlarla elde edilen fiksasyona kemik tam olarak iyileşinceye kadar dikkatli davranılmalıdır. Hastalar implantlara zararlı bir stres bindirmekten kaçınmak için doktorları tarafından verilen takip talimatını izlemelidir. Erken yük bindirme implantlarda gevşeme, yer değiştirme veya kırılma riskini artırabilir.

MRG Güvenliği Bilgisi



MR Koşullu

Klinik olmayan testler tüm mevcut Medartis implantlarının ASTM F2503-23 standardı tanımlı uyumlu olarak MR Koşullu olduğunu göstermiştir. Hastalar aşağıdaki koşulları karşılayan bir MR sisteminde güvenle taranabilir. Bunları izlememek hastanın zarar görmesine neden olabilir.	
Parametre	Kullanım Koşulları/Bilgi
Statik Manyetik Alan Gücü	1,5 T, 3,0 T
Çekirdek Tipi	Hidrojen
Statik Manyetik Alan (B ₀) Oryantasyonu	Yatay
Mıknatıs Tipi	Silindirik iç kısım
Maksimum Uzaysal Alan Gradyenti	1,5 T 20 T/m (2000 G/cm) 3,0 T 17 T/m (1700 G/cm)
RF Eksitasyonu	Dairesel polarize (CP)
RF Verici Sarmal Tipi	Entegre tüm vücut verici sarmal
RF Alıcı Sarmal Tipi	Herhangi bir sadece alıcı sarmal kullanılabilir.
MR Sistemi (RF) Çalışma Modları veya Sınırlamaları	Normal çalışma modu (FPO:B dahil)
Maksimum Tüm Vücut SAR	Tüm vücut SAR ≤ 2 W/kg ve kafa SAR ≤ 3,2 W/kg Not Klinik olmayan testlerde Medartis implantları her ikisi 15 dakika sürekli taramadan sonra olmak üzere ölçülen WBSAR 2,1 ± 0,8 W/kg için 1,5 T ile 14,7 ± 1,0°C maksimum sıcaklık yükselmesine ve ölçülen WBSAR 2,1 ± 0,9 W/kg için 3 T ile 5,5 ± 1,0°C sıcaklık yükselmesine neden olmuştur. Yukarıda tanımlanan tarama koşulları altında Medartis implantlarının 3 T ve sürekli tarama ile 15 dakikadan sonra ≤ 6,5°C ve 7 dakikadan sonra ≤ 4°C bir maksimum sıcaklık yükselmesine neden olması beklenmektedir.
Tarama Süresi ve Bekleme Zamanı	Bir veya birkaç MR görüntüleme puls dizisi (tarama veya seri) ile 30 dakikaya kadar RF'ye sürekli maruz kalma ve sonrasında taramaya tekrar başlamadan önce 30 dakika bekleme süresiyle tarayın.
İzlenecek talimat (MRG incelemesi öncesinde, sırasında ve/veya sonrasında)	MRG taraması sırasında hastayı sözel iletişim dahil olmak üzere görsel ve işitsel olarak izlemek ve kontrollü koşulları sürdürmek önerilir (bir tıp doktoru veya eğitilmiş belirlenmiş kişi ısının indüklediği fizyolojik strese hemen tepki verebilir). Termoregülasyonu veya sıcaklık veya ağrı algısı bozulmuş hastaları taramayın.
Cihaz Konfigürasyonu	Aşağıdaki implantların herhangi biri bulunan hastalarda tarama yapılamaz: - Perkütan implant yerleştirme (örn. K teller) - Birbirine yakın çok sayıda implant (mesafe < 2 mm); buna kırık implantlar dahildir. Doğrudan temas halindeki implant konstraktlarını (örn. plak-vida konstraktları) taramak mümkündür
MR Görüntü Artefaktı	İlgilenilen görüntüleme alanı implantla tam olarak aynı alansa MR görüntü kalitesi olumsuz etkilenebilir. Artefaktın dengelenmesi için tarama parametrelerinde bir miktar manipülasyon gerekebilir. Klinik olmayan testlerde ürün tarafından oluşturulan MR görüntü artefaktı 1,5 T gradyenti eko puls dizisi ile görüntülendiğinde cihazdan yaklaşık 29 mm uzanır.

Şunlara dikkat edin:

- SAR değerini mümkün olduğunca azaltın çünkü SAR değerinde önemli bir azalma RF ısıtmanın oluşturduğu sıcaklık artışını azaltır.
- Vücut sıcaklığını azaltmaya yardımcı olması için harici bir soğutma/havalandırma sistemi kullanın.

VIII. Steril Olmayan Ürünlerin Temizlik, Dezenfeksiyon ve Sterilizasyonu

APTUS sistemlerinde **STERİL OLMAYAN** şekilde iletilen tüm implantlar ve aletler her kullanımdan önce temizlenmeli ve dezenfekte ve sterilize edilmelidir. Bu durum teslimattan sonra ilk kullanım için de geçerlidir. Hazırlık öncesinde tüm ambalaj çıkarılmalıdır.

Etkin sterilizasyon için kapsamlı temizlik ve dezenfeksiyon şarttır. Tüm implant bileşenlerinin tek bir hastada tek bir uygulamada kullanılması amaçlanmıştır. Bir hastada kullanılıp çıkarılmış olan implantların yerel gereklilikler izlenerek atılması gerekir. Zaten kullanılmış bir cihazın uygulanması implantların yapısal bütünlüğünü olumsuz etkileyebilir ve/veya hastanın zarar görmesine neden olabilecek şekilde cihaz arızasıyla sonuçlanabilir. Ayrıca zaten kullanılmış bir implantın uygulanması örn. bir hastadan ötekine bulaşıcı materyalin iletilmesi nedeniyle kontaminasyon riski oluşturabilir. Bu durum hasta veya kullanıcının zarar görmesiyle sonuçlanabilir. Bir hastaya doğrudan temas etmemiş implantlar tekrar işlenebilir. Kan veya diğer vücut sıvılarına doğrudan temas etmiş veya görsel kontaminasyon görülen implantlar tekrar implant kutusu/tepsisine konabilmelerinden önce ayrı olarak temizlenmeli ve dezenfekte edilmelidir.

İmplantların kullanıldığında tamamen steril olmasını sağlamak, temizlik, dezenfeksiyon ve sterilizasyon için yeterince doğrulanmış ve cihaza ve ürüne özgü prosedürleri kullanmak, kullanılan cihazlara (dezenfektörler, sterilizatör) düzenli olarak servis ve denetim yapmak ve her döngü için doğrulanmış ve/veya üreticinin önerdiği parametrelerin korunmasını sağlamak kullanıcıların sorumluluğundadır.

Ülkemizde geçerli yasal düzenlemeler ve hastanenin hijyen gereklilikleri de izlenmelidir. Bu durum özellikle prionları etkin şekilde inaktif hale getirmek için çeşitli talimat açısından geçerlidir.

Tıbbi cihazları işlemek/tekrar işlemekle ilgili ayrıntılı talimat "Medartis Ürünlerin Temizlik, Dezenfeksiyon, Sterilizasyon, İnceleme ve Bakımı için Talimat" broşüründe tanımlanmıştır ve ifu.medartis.com adresinden indirilebilir.

IX. Şikayetler ve Advers Olaylar

Cihazla ilişkili olarak oluşmuş herhangi bir şikayet veya advers olay üreticiye ve kullanıcıya ve/veya hastanın yerleşik olduğu bölgenin ilgili ulusal yetkili makamına bildirilmelidir.

X. Atma

Herhangi bir kontamine olmuş (kan, doku veya diğer insan sıvılarıyla) implant tekrar kullanılmaz ve hastane talimatına göre davranılmalıdır. Ürün, hastane prosedürleri uyarınca tıbbi cihaz olarak atılmalıdır.

XI. Referanslar

Ürünlerle ilgili aşağıdaki kullanıcı dokümantasyonu ayrıca çevrim içi olarak bulunmaktadır ve ifu.medartis.com linki altında yer alır:

- Cerrahi teknikler
- Steril plaklar, vidalar, zimbalar ve aletlerin muamelesi için talimat
- Temizlik, dezenfeksiyon, sterilizasyon, inceleme ve bakım talimatı
- Kurma/sökme talimatı

Ek bilgi için yerel Medartis temsilciniz veya Medartis dağıtım ortağı veya doğrudan verilen adres altındaki üreticiyle irtibat kurun.

XII. Semboller

	Kullanma talimatına başvurun
	Ürün numarası / Referans numarası
	Lot numarası / Parti kodu
	Seri numarası
	Steril değildir
	Tek kullanımlık ürün. Tekrar kullanmayın
	Ürünün tek bir hastada tek bir uygulamada kullanılması amaçlanmıştır. Zaten kullanılmış bir ürünün uygulanması cihazın yapısal bütünlüğünü olumsuz etkileyebilir ve/veya hastanın zarar görmesine neden olabilecek şekilde cihaz arızasıyla sonuçlanabilir.
	Tekrar sterilize etmeyin
	Tekrar sterilizasyon implantların steril olmasına ve/veya performans spesifikasyonlarını karşılamasına ve/veya değişmiş materyal özelliklerine neden olabilir. Tekrar sterilizasyon ayrıca yapısal bütünlüğünü olumsuz etkileyebilir ve/veya arızaya yol açabilir.
	Steril ürün. Radyasyonla sterilize edilmiştir
	Ürün doğrulanmış bir radyasyon sterilizasyon sürecine maruz bırakılmıştır ve steril ambalajda sağlanmıştır. Kullanım



İthalatçı AB
Medartis GmbH
Am Gansacker 10
79224 Umkirch/Almanya

Sponsor Ayrıntıları
Avustralya
Medartis Australia & New
Zealand Pty Ltd.
64 Brooks Street
Fortitude Valley QLD, 4006



Medartis AG
Hochbergerstrasse 60E
4057 Basel/İsviçre
Telefon +41 61 633 34 34
Faks +41 61 633 34 00
info@medartis.com
www.medartis.com



Medartis GmbH
Am Gansacker 10
79224 Umkirch/Almanya

Birleşik Krallık Sorumlu Kişisi
Medartis Ltd.
3 Pinnacle Way, Pride Park
Derby DE24 8ZS
Birleşik Krallık

CE 0197

UK
CA
0086

Red Beyanı: Bu bilginin Medartis tıbbi cihaz portföyünü göstermesi amaçlanmıştır. Bir cerrah belirli bir hastayı tedavi ederken belirli bir ürünü kullanıp kullanmama konusunda karar verme açısından daima kendi mesleki intibasını kullanmalıdır. Medartis herhangi bir tıbbi öneri vermemektedir. Cihazlar tescil ve/veya tıbbi uygulamalar nedeniyle tüm ülkelerde bulunmayabilir. Diğer sorular için lütfen Medartis temsilcinizle irtibat kurun (ifu.medartis.com). Bu bilgi CE ve/veya UKCA işaretli ürünler içerir. Tüm gösterilen resimler sadece gösterim amacıyla ve ürünün tam bir temsili olmayabilir. Sadece ABD için: ABD federal kanunlarına göre bu cihaz sadece bir doktor tarafından veya emriyle satılabilir.

© Medartis 2025. Buradaki her şey aksi belirtilmedikçe Medartis ve bağlı kuruluşlarının geçerli olduğu şekilde kendisine veya lisansına sahip olduğu telif hakkı, ticari markalar ve diğer fikri mülkiyet haklarının koruması altındadır. Buradaki herhangi bir şeyi Medartis'in önceden yazılı izni olmadan kısmen veya tamamen tekrar dağıtmak, kopyalamak veya beyan etmek yasaktır.

	öncesinde ürünün son kullanma tarihini kontrol edin ve steril ambalajın bütünlüğünü doğrulayın. Steril ambalajın açılmış veya hasarlı olduğu herhangi bir ürünü kullanmayın ve ambalajından kullanımını hemen öncesine kadar çıkarmayın. Steril ambalaj açıldıktan sonra ürün tekrar sterilize edilemez. Cihazın sterilitesi daima sağlanmalıdır. Cihaz sadece tek kullanımlıdır ve hiçbir şart altında tekrar kullanılamaz. Tekrar kullanma veya tekrar işleme (örn. temizlik ve tekrar sterilizasyon) cihazın yapısal bütünlüğünü olumsuz etkileyebilir ve/veya hastanın zarar görmesine neden olabilecek şekilde cihaz arızasıyla sonuçlanabilir.
	İçerisinde koruyucu ambalaj bulunan tekli steril bariyer sistemi
	Ambalaj hasarlıysa kullanmayın
	Tıbbi cihaz
YYYY-MM-DD	Son kullanma tarihi
YYYY-MM-DD	Üretici Üretim tarihi
YYYY-MM-DD	Üretim tarihi
	MR koşullu
	Avrupa Topluluğu / Avrupa Birliğinde yetkili temsilci
	İthalatçı
	TriLock (kilitleme teknolojisi)
	HexaDrive
CE 0197	Sadece steril durumda EC risk sınıf I cihazlar, ölçüm işlevi olan sınıf I cihazlar, sınıf I tekrar kullanılabilir cerrahi aletler ve sınıf IIa ve IIb cihazlar için geçerlidir.
CE	Sadece EC risk sınıf I cihazlar için geçerlidir.
UK CA 0086	Sadece steril durumda UK risk sınıf I cihazlar, ölçüm işlevi olan sınıf I cihazlar, sınıf IIa ve IIb cihazlar için geçerlidir.
UK CA	Sadece UK risk sınıf I cihazlar için geçerlidir.

Bu belge sürekli revizyona tabidir. En güncel versiyon daima çevrim içi olarak ifu.medartis.com adresinde bulunmaktadır.