

Medartis MODUS 2 sistēmu lietošanas pamācība

I. Vispārīgi norādījumi

Šajā lietošanas pamācībā nav iekļauta visa informācija, kas nepieciešama attiecīgo izstrādājumu lietošanai. Papildinformācija par izstrādājumiem (piemēram, ķirurģiskās metodes, norādījumi par apiešanu ar steriliem izstrādājumiem, norādījumi par atkārtotu apstrādi un apkopi, norādījumi par montāžu/demontāžu) ir pieejama vietnē fu.medartis.com. To var pieprasīt arī vietējā Medartis pārstāvī vai Medartis izplatīšanas partnerim. Jāievēro visi šajā dokumentā un attiecīgajā lietotājam paredzētajā informācijā sniegtie norādījumi.

Atsevišķas sistēmas detaļas var pieņemt tikai tad, ja piegādes brīdī ražotāja marķējums un iepakojums nav bojāti un iepakojums nav atvērts. Turklāt tās var pieņemt tikai tad, ja piegādes brīdī nav konstatējami svešķermeņi. Pretējā gadījumā noraidītās preces desmit darba dienu laikā ir jānosūta atpakaļ uzņēmumam Medartis AG, Bāzelē/Šveicē vai attiecīgajam Medartis pārstāvī vai izplatīšanas partnerim.

II. Tvērums

Šī lietošanas pamācība attiecas uz implantiem un instrumentiem, kas paredzēti tālāk minētajām MODUS 2 sistēmām.

- MODUS 2 Midface
- MODUS 2 Mandible
- MODUS 2 Orthognathics
- MODUS 2 Intermaksilāra fiksācija
- MODUS 2 Transbukālais komplekts

Pilns priekšmetu saraksts ir ietverts attiecīgajā(-ās) ķirurģiskajā(-ās) metodē(-ēs), kas pieejama(-as) vietnē fu.medartis.com.

III. Izstrādājuma apraksts

Izstrādājumu materiāli

Medartis izstrādājumi ir izgatavoti no bioloģiski saderīgiem materiāliem. Visi materiāli ir implantu un instrumentu standarta materiāli, kurus izmanto ortopēdijai, traumatoloģijai un vispārējai ķirurģijai paredzētās medicīnas ierīcēs.

Izstrādājums	Materiāls
Plāksnes	cpTi (ASTM F67)
Tītāna loka stienis	cpTi (ASTM F67)
Skrūves	Ti6Al4V (ASTM F136)
Slīdņi	cpTi (ASTM F67) / Ti6Al4V (ASTM F136)
Instrumenti	Nerūsošais tērauds, alumīnijs, alumīnija sakausējums, nelegēts titāns (ASTM F67), nitinols, PA, PEEK, POM, PP, PPSU, PTFE, silikons.
Konteineri	Nerūsošais tērauds, alumīnija sakausējums, PEEK, PP, PPSU, silikons

Krāskodējuma koncepcija

MODUS 2 instrumenti ir krāskodēti atbilstoši izmantojamo skrūvju diametram.

Skrūves diametrs	Krāskodējums
1,2	Sarkans
1,5	Zaļš
1,8	Dzeltens
2,0	Zils
2,3	Brūns
2,5	Violets

MODUS 2 plāksnēm un skrūvēm ir sava krāsa, kas atbilst noteiktai implantu tehnoloģijai.

Implantējamas plāksnes, zelta	Fiksācijas plāksnes (stingras)
Implantējamas plāksnes, zilas	Fiksācijas plāksnes (daļēji stingras)
Implantējamas plāksnes, sudraba	TriLock plāksnes (fiksējošas)
Implantējamas skrūves, zelta	Kortikālās skrūves (fiksācija)
Implantējamas skrūves, sudraba	TriLock skrūves (fiksējošas)
Implantējamas skrūves, zaļa	SpeedTip skrūves (pašurbjošas) SpeedTip TriLock skrūves (pašurbjošas un fiksējošas) IMF SpeedTip skrūves (pašurbjošas)

Paredzētais nolūks

MODUS 2 osteosintēzes sistēmas ir paredzētas mutes un sejas, žokļu un galvaskausa ķirurģijai.

Indikācijas un kontraindikācijas

Katras MODUS 2 sistēmas indikācijas un kontraindikācijas ir norādītas attiecīgajā ķirurģiskajā metodē, kas atrodama vietnē fu.medartis.com.

Paredzētais lietotājs / pacientu mērķgrupa

Šos izstrādājumus drīkst lietot tikai veselības aprūpes speciālisti, piemēram, ķirurģi, radiologi, operāciju zāles personāls un ierīces sagatavošanā iesaistītās personas, kurām ir atbilstoša kvalifikācija.

Uzņēmums Medartis kā ražotājs iesaka lietotājam pirms pirmās lietošanas reizes izlasīt visus pieejamos dokumentus (piemēram, ķirurģiskās metodes, norādījumus par apiešanu ar steriliem izstrādājumiem, norādījumus par atkārtotu apstrādi un apkopi, norādījumus par montāžu/demontāžu) un konsultēties ar citiem lietotājiem, kuriem ir

praktiska pieredze šāda veida ārstēšanas veikšanā. Lietotājam jāpārzina jaunākās tehnoloģijas un instrumentu un implantu funkcijas. Informāciju par specifiskām pacientu mērķgrupām saistībā ar katru sistēmu skatiet uz izmantojamo sistēmu attiecīgajā ķirurģiskajā metodē. Ķirurgs ir atbildīgs par pareizu pacientu izvēli, vadoties pēc katras sistēmas specifiskajām indikācijām un kontraindikācijām un ar pacientu saistītiem faktoriem (piemēram, aktivitātes līmeni, nodarbošanos, garīgo veselību, vecumu, kaulu kvalitāti).

Paredzamā veikspēja

Pieejamie klīniskie dati apstiprina MODUS 2 sistēmu labu klīnisko veikspēju un drošumu plašā indikāciju diapazonā, ja tās tiek lietotas saskaņā ar lietotāja informāciju. Tas atbilst jaunākajiem sasniegumiem vai to pārsniedz.

IV. Blakusparādības / iespējamās komplikācijas

Vairumā gadījumu iespējamajām komplikācijām ir klīniskis vai ar pacientu saistīts cēlonis, nevis tās izraisa implantu/instrumenti. Blakusparādību /iespējamo komplikāciju piemēri:

- implanta izkustēšanās nepietiekamas fiksācijas rezultātā;
- hipersensitivitāte pret metālu vai alerģiskas reakcijas;
- kaula nekroze, osteoporozē, nepietiekama revaskularizācija, kaula resorbcija un neapmierinoša kaula veidošanās, kas var izraisīt priekšlaicīgu fiksācijas zudumu vai implanta lūzumu;
- mīksto audu kairinājums un/vai nervu bojājums ķirurģiskas traumas rezultātā;
- agrīna vai vēlīna infekcija, gan virspusēja, gan dziļa;
- pastiprināta audu fibrozes reakcija ap operācijas zonu;
- implanta izņemšanas komplikācijas, kuras izraisa implanta nepareiza eksplantācija (piemēram, kaula ieaugšanās dēļ).

Ražotājs nav atbildīgs par jebkādam komplikācijām, kuras izraisa nepareiza diagnoze, nepareiza implanta izvēle vai nepareiza implanta komponentu kombinācija.

V. Brīdinājumi

- Šos izstrādājumus drīkst lietot tikai medicīnas darbinieki, kuriem ir atbilstoša kvalifikācija.
- Uzņēmums Medartis kā ražotājs iesaka lietotājam pirms pirmās lietošanas reizes izlasīt visus pieejamos dokumentus un konsultēties ar citiem lietotājiem, kuriem ir praktiska pieredze šāda veida ārstēšanas veikšanā.
- Visi implanta komponenti ir paredzēti vienreizējai lietošanai, un tos nekādā gadījumā nedrīkst izmantot atkārtoti. Ja vien marķējumā nav skaidri norādīts citādi, instrumentus var izmantot atkārtoti.
- Jāievēro nepieciešamā piesardzība šo izstrādājumu uzglabāšanā un lietošanā:
 - instrumentu/implantu bojājumi (piemēram, nepareizas griešanas vai saliekšanas rezultātā) un/vai skrāpējumi uz tiem var būtiski pasliktināt izstrādājuma izturību un izraisīt priekšlaicīgu bojājumu rašanos.
 - Plāksnes atkārtota saliekšana pretējos virzienos var izraisīt plāksnes salūšanu pēcoperācijas terapijas laikā.
- Spirālurbji Lai izvairītos no kaula pārkaršanas, ieteicams nepārsniegt maksimālo uršanas ātrumu (1000 apgriezienus minūtē). Uršanas laikā jānodrošina urbja vadotnes un kaula dzesēšana. Atkārtoti lietojamus spirālurbjus, kas nav iepakoti sterili iepakojumā, drīkst izmantot ne vairāk kā desmit reizes. Sterili iepakojumā esošie spirālurbji ir paredzēti tikai vienreizējai lietošanai, un tos nekādā gadījumā nedrīkst izmantot atkārtoti.
- Nekādā gadījumā nelietojiet izstrādājumus, kuriem radušies bojājumi transportēšanas laikā, nepareizi rīkojoties ar tiem slimnīcā vai jebkāda cita cēloņa dēļ!
- Sterilizācijas futrāļus, instrumentu paplātes un implantu konteinerus nedrīkst stipri kratīt vai apgāzt, jo atsevišķie komponenti un saturs var tikt bojāti vai izkrist.
- Informācija par saderību: MODUS 2 implantu un instrumentu krāsu koncepcijas ziņā nav saderīgi ar citām MODUS sistēmām.

Lai uzzinātu lietojumam specifiskus brīdinājumus saistībā ar MODUS 2 sistēmām, obligāti jāapgūst izmantojamās izstrādājumu sistēmas ķirurģiskā metode (fu.medartis.com).

VI. Uzmanību

- Visi sistēmas komponenti ir izstrādāti un izgatavoti konkrētam nolūkam, un līdz ar to tie ir savstarpēji precīzi pielāgoti. Lietotājs nedrīkst mainīt nevienu no komponentiem vai aizstāt tos ar cita ražotāja nodrošinātu instrumentu vai izstrādājumu pat tad, ja to lielums vai forma ir līdzīga vai precīzi atbilst oriģinālā izstrādājuma lielumam vai formai. Citu ražotāju materiālu izmantošana, strukturālas izmaiņas, kuras izraisa trešo pušu izstrādājumu izmantošana un/vai materiālu piemaisījumi, kā arī nelielas novirzes vai neprecīza implantu un instrumentu atbilstība vai tam līdzīgi faktori var izraisīt risku lietotājam, pacientam vai trešajam pusēm.
- Izmantojiet attiecīgajam skrūves diametram paredzēto skrūvgriezi. Nodrošiniet, lai skrūvgrieža/skrūves galviņas savienojums būtu precīzi savietots aksiālā virzienā. Pretējā gadījumā pastāv lielāks implanta un skrūvgrieža asmens bojājumu izraisīšanas risks. Ievietojot skrūvi, nodrošiniet, lai starp asmeni un skrūvi tiktu lietots pietiekams aksiālais spēks. Tajā pašā laikā aksiālajam spēkam jābūt noteiktās robežās, lai neizraisītu kaula struktūras bojājumus.

Lai uzzinātu lietojumam specifiskus piesardzības pasākumus saistībā ar MODUS 2 sistēmām, obligāti jāapgūst izmantojamās izstrādājumu sistēmas ķirurģiskā metode (fu.medartis.com).

VII. Vispārīga svarīga informācija

Klīniskie ieguvumi

Nemot vērā pacienta klīnisko stāvokli un slimības vēsturi, ārstējošajam ārstam jāpārveicēnās, ka MODUS 2 sistēmu lietošana ir pamatota, vadoties pēc konkrētajam pacientam specifiska ieguvumu/riska novērtējuma. Pamatoties uz klīnisko novērtējumu un riska analīzi, visi atlikušie riski tiek uzskatīti par pieņemamiem, ja tos salīdzina ar konkrētā pacienta ieguvumiem, vadoties pēc pašreizējām zināšanām/jaunākajiem sasniegumiem.

Piemērotu implantu izvēle

Uzņēmums Medartis kā ražotājs neiesaka konkrētu ķirurģisku procedūru konkrētam pacientam. Operējošais ķirurgs ir pilnībā atbildīgs par piemērota implanta izvēli konkrētajā gadījumā. Lietotājs ir atbildīgs par turpmāko ārstēšanu, kā arī lēmumu par implanta paturēšanu vai eksplantāciju.

Ārstējošajam ārstam iepriekš rūpīgi jāapgūst attiecīgā procedūra, piemēram:

- rūpīgi izpētīt visu attiecīgā izstrādājuma dokumentāciju;
- veicot rūpīgu jaunākās profesionālās literatūras izpēti;

- konsultējoties ar kolēģiem, kuriem ir pieredze attiecīgajā jomā un šīs sistēmas izmantošanā;
- praktizējoties darbā ar attiecīgo sistēmu, praktizējoties attiecīgās ķirurģiskās procedūras veikšanā un pēcoperācijas terapijas nodrošināšanā.

Implanti vispārīgi ir paredzēti implantēšanai ķermeņa uz laiku, un tie ir jāizņem pēc tam, kad ir notikusi pietiekama (kaulaudu) sadzīšana. Tie nav paredzēti kaula aizvietošanai ilgtermiņā. Ja tie nodrošina mehānisku osteosintēzes atbalstu, paredzams to ekspluatācijas periods ir no 30 dienām līdz 6 mēnešiem. Titāna loka stieņa paredzamais ekspluatācijas laiks ir līdz 8 nedēļām.

Implantu izņemšana

Komplikāciju gadījumā var būt nepieciešama implanta izņemšana. Izņemšanai izmantojiet norādīto skrūvgriezi. Nodrošiniet, lai skrūvgrieža/skrūves galviņas savienojums būtu precīzi savietots aksiālā virzienā.

Pēcoperācijas aprūpe

Nēmot vērā individuālos lūzuma apstākļus un to, kā pacients ievēro vai spēj ievērot ārsta norādījumus, ir svarīgi nodrošināt adekvātu osteosintēzes atbalstu pēcoperācijas periodā adaptācijas vai mobilizācijas stabilitātes ziņā (piem., šinās un/vai imobilizācija). Pēcoperācijas periodā ar implantiem panāktā fiksācija ir jāsaudzē, līdz kauls ir pilnībā sadzījis. Pacientiem stingri jāievēro ārsta norādījumi par turpmāko ārstēšanu, lai nepieļautu implanta pakļaušanu kaitīgai slodzei. Agrīna pakļaušana slodzei var palielināt implanta fiksācijas zuduma, migrācijas vai lūzuma risku.

Ar magnētiskās rezonanses attēl diagnostiku saistīta drošības informācija



Saderība ar MR noteiktos apstākļos

Nekliniskas testēšanas rezultāti liecina, ka visi pašreizējie Medartis implantī ir saderīgi ar MR noteiktos apstākļos atbilstoši ASTM F2503-23 standarta definīcijai. Pacientiem var droši veikt izmeklējumus ar MR sistēmu, ja pastāv atbilstība tālāk norādītajiem nosacījumiem. Šo nosacījumu neievērošanas gadījumā pacients var gūt traumas.	
Parametrs	Lietošanas nosacījumi/informācija
Statiskā magnētiskā lauka stiprums	1,5 T, 3,0 T
Kodolu tips	Ūdeņradis
Statiskā magnētiskā lauka (B0) orientācija	Horizontāla
Magnēta veids	Ar cilindrisku atveri
Maksimālais telpiskā lauka gradients	1,5 T 20 T/m (2000 G/cm) 3,0 T 17 T/m (1700 G/cm)
RF ierosme	Cirkulāra polarizācija (CP)
RF raidspoles tips	Integrēta visa ķermeņa raidspole
RF uztvērējspoles tips	Var izmantot jebkuru spoli, kas ir tikai uztvērējspole.
MR sistēmas (RF) darbības režīmi vai ierobežojumi	Normālas darbības režīms (tostarp FPO:B)
Maksimālais visa ķermeņa īpatnējās absorbcijas ātrums	Visa ķermeņa īpatnējās absorbcijas ātrums ≤ 2 W/kg un galvas īpatnējās absorbcijas ātrums $\leq 3,2$ W/kg Piezīme Nekliniskajā testēšanā tika konstatēta Medartis implantu maksimālā temperatūras paaugstināšanās par $14,7 \pm 1,0$ °C pie 1,5 T, ja izmērītais visa ķermeņa īpatnējās absorbcijas ātrums bija $2,1 \pm 0,8$ W/kg, un maksimālā temperatūras paaugstināšanās par $5,5 \pm 1,0$ °C pie 3 T, ja izmērītais visa ķermeņa īpatnējās absorbcijas ātrums bija $2,1 \pm 0,9$ W/kg (abos gadījumos pēc 15 minūtes ilgās nepārtrauktas skenēšanas). Iepriekš norādītajos skenēšanas apstākļos paredzams, ka Medartis implantu maksimālais temperatūras pieaugums pēc 15 minūtēm būs $\leq 6,5$ °C pie 3 T un ≤ 4 °C pēc 7 minūtes ilgās nepārtrauktas skenēšanas.
Izmeklējuma ilgums un gaidīšanas laiks	Veiciet skenēšanu līdz pat 30 minūtēm ar nepārtrauktu RF enerģijas padevi un izmantojot vienu vai vairākas MR attēl diagnostikas impulsu sekvences (skenējumus vai sērijas), kurām seko 30 minūšu nogaidīšanas periods pirms skenēšanas atsākšanas.
Norādījumi, kas jāievēro pirms MR attēl diagnostikas izmeklējuma, tā laikā un/vai pēc tā.	MR attēl diagnostikas izmeklējuma laikā ieteicams uzturēt vizuālu un audiālu kontaktu ar pacientu, tostarp mutiski sazināties un uzturēt kontrolētus apstākļus (ārsts vai īpaši apmācīta persona var nekavējoties reaģēt uz karstuma izraisītu fizioloģisko stresu). Neveiciet izmeklējumus pacientiem ar traucētu termoregulāciju, kā arī temperatūras vai sāpju sajūtu.
Ierīces konfigurācija	Skenēšanu nedrīkst veikt pacientiem, kuriem ir kāds no tālāk minētajiem implantiem. - Perkutāni ievietoti implantī (piemēram, Kiršnera stieples) - Vairāki implantī cieši blakus (attālums < 2 mm); tas attiecas arī uz bojātiem implantiem. Ir iespējams skenēt implantu konstrukcijas tiešā saskarē (piem., plākšņu-skrūvju konstrukcijas)
MR attēla artefakts	MR attēla kvalitāte var pasliktināties, ja attēla izpētes zona precīzi sakrīt ar implanta zonu. Lai kompensētu artefaktu, var būt nepieciešamas noteiktas manipulācijas ar skenēšanas parametriem. Nekliniskā testēšanā tika konstatēts, ka attiecīgā implanta izraisītie attēlu artefakti par aptuveni 29 mm izvirzās no ierīces, veicot attēl diagnostikas

izmeklējumu ar gradienta ehoimpulsu sekveni pie 1,5 T.
--

Nēmiet vērā tālāk sniegtos norādījumus.

- Samaziniet visa ķermeņa īpatnējās absorbcijas ātrumu, cik vien iespējams, jo, samazinot visa ķermeņa īpatnējās absorbcijas ātrumu, ievērojami samazinās RF karšanas izraisītais temperatūras pieaugums.
- Lai palīdzētu samazināt ķermeņa temperatūru, izmantojiet ārēju dzesēšanas/ventilācijas sistēmu.

VIII. Nesterilu izstrādājumu tīrīšana, dezinfekcija un sterilizācija

Visi MODUS 2 sistēmu implantī un instrumenti, kas tiek piegādāti **NESTERILI**, pirms katras lietošanas reizes ir jātīra, jādezinficē un jāsterilizē. Tas attiecas arī uz pirmo lietošanu pēc piegādes. Pirms sagatavošanas jānoņem viss iepakojums. Lai nodrošinātu efektīvu sterilizāciju, ir nepieciešama rūpīga tīrīšana un dezinfekcija. Visi implanta komponenti ir paredzēti vienreizējai lietošanai vienam pacientam. Pacienta ķermeņi izmantotie un eksplantētie implantī ir jāiznīcina saskaņā ar piemērojamo integritāti un/vai izraisīt ierīces atteici, kas var izraisīt pacienta traumas. Turklāt jau lietota implanta atkārtota izmantošana var izraisīt inficēšanās risku, piemēram, infekciozā materiāla pārņemšanu no viena pacienta uz citu. Tā rezultātā var tikt izraisīta pacienta vai lietotāja traumas.
Implantus, kas nav nonākuši tiešā saskarē ar pacientu, var apstrādāt atkārtoti. Implantī, kas nonākuši tiešā saskarē ar asinīm vai citiem ķermeņa šķidrumiem vai uz kuriem ir vizuāli konstatējams piesārņojums, pirms ievietošanas atpakaļ implantu konteinerā/paplātē ir atsevišķi jātīra un jādezinficē.
Jūsu pienākums ir nodrošināt, lai implantī lietošanas laikā būtu pilnīgi sterili, izmantot ierīci un izstrādājumu specifiskas tīrīšanas/dezinfekcijas un sterilizācijas procedūras, kas ir atbilstoši validētas, regulāri veikt izmantoto ierīču (dezinfektoru, sterilizatoru) apkopi un pārbaudes, kā arī nodrošināt, lai katrā ciklā tiktu ievēroti validētie un/vai ražotāja ieteiktie parametri.
Jāievēro arī attiecīgajā valstī spēkā esošie normatīvie akti un slimnīcā spēkā esošās higiēnas prasības. Tas jo īpaši attiecas uz dažādiem norādījumiem par efektīvu prionu deaktivizāciju.

Detalizēti norādījumi par medicīnisko ierīču apstrādi/atkārtotu apstrādi ir ietverti brošūrā "Medartis izstrādājumu tīrīšanas, dezinfekcijas, sterilizācijas, pārbaudīšanas un apkopes instrukcijas", kas ir pieejama lejupielādei vietnē fu.medartis.com.

IX. Sūdzības un nevēlami notikumi

Par jebkuru sūdzību vai nevēlamu notikumu, kas noticis saistībā ar attiecīgo ierīci, jāziņo ražotājam un attiecīgajai kompetentajai iestādei valstī, kurā atrodas lietotājs un/vai pacients.

X. Iznīcināšana

Nevienu piesārņotu implantu (ar asinīm, audiem vai citiem cilvēka ķermeņa šķidrumiem) nedrīkst izmantot atkārtoti, un ar to jārīkojas saskaņā ar slimnīcā spēkā esošajiem norādījumiem. Attiecīgais izstrādājums jāiznīcina kā medicīnas ierīce saskaņā ar slimnīcā spēkā esošajām procedūram.

XI. Atsauces

Tālāk norādītā lietotājam paredzētā izstrādājumu dokumentācija ir pieejama vietnē fu.medartis.com:

- Ķirurģiskās metodes
- Norādījumi par apiešanos ar sterilajām plāksnēm, skrūvēm, skavām un instrumentiem
- Tīrīšanas, dezinfekcijas, sterilizācijas, pārbaudīšanas un apkopes norādījumi
- Montāžas/demontāžas norādījumi

Lai iegūtu papildinformāciju, sazinieties ar ievēto Medartis pārstāvi, Medartis izplatīšanas partneri vai tieši ar ražotāju, izmantojot norādīto adresi.

XII. Simboli

	Skatiet lietošanas pamācību
	Preces numurs / atsauces numurs
	Izlaiduma numurs / sērijas kods
	Sērijas numurs
	Nesterils
	Vienreizlietojams izstrādājums. Neizmantoj atkārtoti.
	Šis izstrādājums ir paredzēts vienreizējai lietošanai vienam pacientam. Jau lietota izstrādājuma atkārtota izmantošana var apdraudēt ierīces strukturālo integritāti un/vai izraisīt ierīces atteici, kas var izraisīt pacienta traumas.

	Nesterilizēt atkārtoti Atkārtotas sterilizācijas rezultātā implanti var nebūt sterili un/vai neatbilst veikspējas specifikācijām, kā arī var mainīties materiālu īpašības. Atkārtota sterilizācija var arī apdraudēt to strukturālo integritāti un/vai izraisīt bojājumus.
	Sterils izstrādājums. Sterilizēts apstarojot Attiecīgajam izstrādājumam ir veikts validēts sterilizācijas ar apstarošanu process, un tas tiek piegādāts sterilā iepakojumā. Pirms lietošanas pārbaudiet izstrādājuma derīguma termiņu un pārliecinieties par sterilā iepakojuma veselumu. Neizmantojiet izstrādājumus, kuru sterlais iepakojums ir atvērts vai bojāts, un izņemiet tos no iepakojuma tieši pirms lietošanas. Kad sterlais iepakojums ir atvērts, izstrādājumu nevar atkārtoti sterilizēt. Vienmēr jānodrošina ierīces sterilitāte. Ierīce ir paredzēta tikai vienreizējai lietošanai, un tās nekādos apstākļos nedrīkst izmantot atkārtoti. Atkārtota izmantošana vai atkārtota apstrāde (piemēram, tīrīšana un atkārtota sterilizācija) var apdraudēt ierīces strukturālo integritāti un/vai izraisīt ierīces atteici, kas var izraisīt pacienta traumas.
	Vienas sterilās barjeras sistēma ar aizsargiepakojumu iekšpusē
	Nelietot, ja iepakojums ir bojāts
	Medicīnas ierīce
	Derīguma termiņš
	Ražotājs Ražošanas datums
	Izgatavošanas datums
	Saderība ar MR noteiktos apstākļos
	Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā / Eiropas Savienībā
	Importētājs
	TriLock (fiksācijas tehnoloģija)
	HexaDrive
	SpeedTip
	Attiecas tikai uz EK I riska klases ierīcēm sterilā stāvoklī, I klases ierīcēm ar mērīšanas funkciju, I klases atkārtoti lietojamiem ķirurģiskiem instrumentiem un IIa un IIb klases ierīcēm.
	Attiecas tikai uz EK I riska klases ierīcēm.

	Attiecas tikai uz Apvienotās Karalistes I riska klases ierīcēm sterilā stāvoklī, I klases ierīcēm ar mērīšanas funkciju, IIa un IIb klases ierīcēm.
	Attiecas tikai uz Apvienotās Karalistes I riska klases ierīcēm.

Šis dokuments tiek pastāvīgi pārskatīts. Jaunākā versija vienmēr ir pieejama vietnē ifu.medartis.com.



Medartis AG
Hochbergerstrasse 60E
4057 Basel/Sveice
Tālr.: +41 61 633 34 34
Fakss: +41 61 633 34 00
info@medartis.com
www.medartis.com



Importētājs ES
Medartis GmbH
Am Gansacker 10
79224 Umkirch/Vācija



Medartis GmbH
Am Gansacker 10
79224 Umkirch/Vācija

Sponsora informācija Austrālijā
Medartis Australia & New Zealand Pty Ltd.
64 Brooks Street
Fortitude Valley QLD, 4006

Atbildīgā persona AK
Medartis Ltd.
3 Pinnacle Way, Pride Park
Derby DE24 8ZS
Apvienotā Karaliste

Atruna Šī informācija ir paredzēta Medartis medicīnas ierīču portfeļa demonstrēšanai. Ķirurgam vienmēr jāpaļaujas uz savu profesionālo klīnisko vērtējumu, lemjot par konkrēta izstrādājuma izmantošanu konkrēta pacienta ārstēšanai. Medartis nesniedz nekādas medicīniskas konsultācijas. Šīs ierīces var nebūt pieejamas visās valstīs reģistrācijas un/vai medicīnas prakses dēļ. Ja rodas papildu jautājumi, sazinieties ar Medartis pārstāvi (www.medartis.com). Šī informācija attiecas uz izstrādājumiem ar CE un/vai UKCA marķējumu. Visi attēli ir tikai ilustratīvi, un tie var nebūt attiecīgā izstrādājuma precīzs atspoguļojums. Tikai ASV: atbilstoši federālajam likumam šo ierīci drīkst pārdot tikai ārsts vai pēc ārsta norīkojuma.

© Medartis 2026. Ja vien nav norādīts citādi, visu šajā dokumentā ietverto informāciju aizsargā autortiesības, preču zīmes un citas intelektuālā īpašuma tiesības, kas pieder uzņēmumam Medartis vai tā meitasuzņēmumiem vai ir licencētas uzņēmumam Medartis vai tā filiālēm, ja vien nav norādīts citādi. Bez iepriekšējas rakstiskas uzņēmuma Medartis piekrišanas ir aizliegts izplatīt tālāk, pavairot vai izpaust visu šajā dokumentā iekļauto informāciju pilnībā vai daļēji.