

# Návod na používanie systémov Medartis APTUS

## I. Všeobecné pokyny

Tento návod na použitie nezahŕňa všetky informácie potrebné na používanie týchto výrobkov. Ďalšie informácie o výrobkoch (napr. chirurgické techniky, návod na zaobchádzanie so sterilnými výrobkami, návod na renováciu a údržbu, návod na montáž/demontáž) môžete nájsť na internete na adrese [ifu.medartis.com](http://ifu.medartis.com). Môžete si ich vyžiadať od miestneho zástupcu spoločnosti Medartis alebo distribučného partnera spoločnosti Medartis. Musia sa dodržiavať všetky pokyny v tomto dokumente a v príslušných informáciách pre používateľov.

Jednotlivé diely systému sa môžu prijať len vtedy, ak sú štítko a obal výrobcu nepoškodené a neotvorené v čase dodávky. Navyše sa môžu prijať len vtedy, ak v čase dodávky nie je vidieť žiadne (cudzíe) častice. Ak to tak nie je, zamietnutý tovar sa musí vrátiť spoločnosti Medartis AG, Bazilej/Švajčiarsko alebo príslušnému zástupcovi či distribučnému partnerovi spoločnosti Medartis do desiatich pracovných dní.

## II. Obsah

Tento návod na používanie sa vzťahuje na implantáty a nástroje pre nasledujúce systémy APTUS:

- APTUS Hand (pre ruku)
- APTUS Wrist (pre zápästie)
- APTUS Forearm (pre predlaktie)
- APTUS Elbow (pre lakeť)
- APTUS Shoulder (pre rameno)
- APTUS Foot (pre chodidlo)
- APTUS Ankle (pre členok)
- APTUS CCS

Úplný zoznam položiek môžete nájsť v príslušných chirurgických technikách na adrese [ifu.medartis.com](http://ifu.medartis.com).

## III. Popis výrobku

### Materiály výrobku

Implantáty a nástroje spoločnosti Medartis sa vyrábajú z biokompatibilných materiálov. Všetky materiály sú štandardné materiály na implantáty a nástroje, ktoré sa majú používať v zdravotníckych pomôckach pre ortopédiu, traumatológiu a všeobecnú chirurgiu.

Výrobok	Materiál
Dlahy, podložky	cpTi (ASTM F67), Ti6Al4V (ASTM F136)
Skrutky, klíny, vložky	Ti6Al4V (ASTM F136)
Špirálové čepele	cpTi (ASTM F67)
Svorky	Nehrdzavejúca oceľ (ASTM F139)
K-drôty	Nehrdzavejúca oceľ (ISO 5832-1)
Nástroje	Nehrdzavejúca oceľ, hliník, legovaný hliník, cpTi (ASTM F67), nitinol, PA, PEEK, POM, PP, PPSU, PTFE, silikón
Kontajnery	Nehrdzavejúca oceľ, legovaný hliník, PEEK, PP, PPSU, silikón

### Koncept farebného kódovania

Systémy APTUS zahŕňajú dva koncepty farebného kódovania na rozlíšenie medzi dvoma zaistovacími technológiami „TriLock“ a „PentaLock“:

#### Farebné kódovanie TriLock

Veľkosť systému	Farebný kód
1.2	červený
1.5	zelený
1.7	tyrkysový
2.0	modrý
2.2	fialový
2.3	hnedý
2.5	fialový
2.8	oranžový
3.0	žltý
3.5	zelený
4.0	hnedý
5.0	tmavomodrý
7.0	tyrkysový



#### Farby implantátov TriLock

Zlaté implantátové dlahy	Fixačné dlahy (fixačné)
Modré implantátové dlahy	TriLock dlahy (zaistovacie)
Zlaté implantátové skrutky	Kortikálne skrutky (fixačné) a CCS
Modré implantátové skrutky	Skrutky TriLock (zaistovacie) a Skrutky na fixáciu špirálovou čepeľou
Ružové implantátové skrutky	Skrutky do špongiózneho kosti (fixačné)
Strieborné implantátové skrutky	TriLock Express skrutky (zaistovacie) a transfixačné skrutky
Zelené implantátové skrutky	SpeedTip skrutky (samorezné)

#### Farebné kódovanie PentaLock

Veľkosť systému	Farebný kód
3.5 / HD15	Tmavomodrý

#### Farby implantátov PentaLock

Tyrkysové implantátové dlahy	Dlahy PentaLock	
Zlaté implantátové špirálové čepele	Špirálové čepele	
Zlaté implantátové skrutky na fixáciu čepeľí	Skrutky na fixáciu čepeľí	
Tmavomodré implantátové skrutky	Skrutky PentaLock	
Tmavomodré skrutky s prstencovým označením na hlave skrutiek	Kortikálne skrutky	

#### Určený účel

Fixačné systémy APTUS sú určené na dočasnú fixáciu, korekciu alebo stabilizáciu kostí.

#### Indikácie a kontraindikácie

Indikácie a kontraindikácie pre každý systém APTUS môžete nájsť v príslušnej chirurgickej technike na adrese [ifu.medartis.com](http://ifu.medartis.com).

#### Určený používateľ/cieľová skupina pacientov

Tieto výrobky smú používať výhradne odborníci z oblasti zdravotnej starostlivosti, napr. chirurgovia, rádiológovia, personál na operačnej sále ako aj jednotlivci zapojení do prípravy pomôcky, ktorí majú náležitú kvalifikáciu. Spoločnosť Medartis, ako výrobca, odporúča, aby si používateľ pred prvým použitím prečítal všetky dostupné dokumenty (napr. chirurgické techniky, návod na zaobchádzanie so sterilnými výrobkami, návod na renovovanie a údržbu, návod na montáž a demontáž) a tiež sa obrátil na iných používateľov, ktorí majú praktické skúsenosti s týmto druhom liečby. Používateľ musí dôkladne poznať stav vedy a techniky v odvetví a funkcie nástrojov a implantátov. Cieľové skupiny pacientov sú definované podľa indikácií a kontraindikácií použitého systému na základe definícií v konkrétnych chirurgických technikách. Za správny výber pacientov zodpovedá chirurg podľa konkrétnych indikácií a kontraindikácií každého systému a faktorov súvisiacich s pacientom (napr. aktivita, povolanie, duševné zdravie, vek, kvalita kostí).

#### Zamýšľaný výkon

Dostupné klinické údaje potvrdzujú dobré cieľové výsledky klinického výkonu a bezpečnosti u širokého radu indikácií systémov APTUS, ak sa použijú podľa informácií pre používateľov. Zodpovedá to/prípadne prevyšuje stav vedy a techniky v odvetví.

## IV. Vedľajšie účinky/možné komplikácie

Prípadné komplikácie sa vo väčšine prípadov týkajú klinických alebo s pacientom súvisiacich parametrov a nevyplývajú z implantátov/nástrojov. Okrem iných zahŕňajú:

- uvoľnenie implantátu z dôvodu nedostatočnej fixácie,
- precitlivosť alebo alergické reakcie na kov,
- nekroza kostí, osteoporóza, nedostatočná revascularizácia, resorpcia kostí a nedostatočná tvorba kostí, čo môže viesť k predčasnej strate fixácie alebo poškodeniu implantátu,
- podráždenie mäkkých tkanív a/alebo poškodenie nervov vyvolané chirurgickou traumou,
- skorá či neskoršia infekcia, povrchová aj hlboká,
- zvýšená fibrotická reakcia tkaniva v okolí operačného poľa,
- komplikácie pri vyberaní implantátu nesprávnu explantáciou implantátu (napr. v dôsledku vrastania do kostí).

Výrobca nezodpovedá za žiadne komplikácie spôsobené nesprávnou diagnózou, výberom nevhodného implantátu či nesprávne kombinovanými komponentmi implantátu.

## V. Výstrahy

- Tieto výrobky smie používať výhradne zdravotnícky personál, ktorý má náležitú kvalifikáciu.
- Spoločnosť Medartis, ako výrobca, odporúča, aby si používateľ pred prvým použitím prečítal všetky dostupné dokumenty a tiež sa obrátil na iných používateľov, ktorí majú praktické skúsenosti s týmto druhom liečby.
- Všetky komponenty implantátu sú určené na jednorazové použitie a nesmú sa za žiadnych okolností použiť opakovane. S výnimkou prípadu, keď je to výslovné uvedené na štítku, sa nástroje môžu použiť opakovane.
- Skladovaniu a používaniu týchto výrobkov je potrebné venovať potrebnú starostlivosť:
  - o Poškodenie (napr. pri nesprávnom odrezaní alebo ohnutí) a/alebo škrabance na nástrojoch/implantátoch môžu významne zhoršiť pevnosť tohto výrobku a viesť k predčasnému zlomeniu.
  - o Opakované ohýbanie dlahy opačným smerom môže spôsobiť, že sa dlahy počas pooperačnej liečby zlomia.
- Špirálové vrtáky a výstružníky: Odporúča sa neprekračovať maximálnu rýchlosť vrtania 1 000 otáčok za minútu, a tým zabrániť prehrievaniu kostí. Vodič vrtáka a koš sa majú počas vrtania chladíť. Pri výstružníkoch sa odporúča používať rýchlosť nižšiu ako 1 000 otáčok za minútu, alebo používať rukoväť na regulované manuálne používanie výstružníka. Opakovane použiteľné, nesterilne balené špirálové vrtáky a výstružníky sa môžu použiť maximálne desať ráz. Sterilne balené špirálové vrtáky a výstružníky sú určené len na jednorazové použitie a nesmú sa opakovane použiť za žiadnych okolností.
- Nikdy nepoužívajte výrobky, ktoré sú poškodené počas prepravy, nesprávnym zaobchádzaním v nemocnici ani nijakým iným spôsobom!
- Sterilizované kazety, podnosy na nástroje ani kontajnery na implantáty nesmú byť vystavené prudkým otrasom ani sa nesmú prevracať, pretože by sa jednotlivé komponenty a obsah mohli poškodiť alebo vypadnúť.

Čo sa týka výstrah platných pre konkrétne použitie v súvislosti so systémami APTUS, je povinné si preštudovať chirurgickú techniku ([ifu.medartis.com](http://ifu.medartis.com)) príslušného systému výrobkov, ktorý sa má použiť.

## VI. Upozornenia

- Všetky komponenty systému boli vyvinuté a vyrobené na konkrétny účel, a sú preto navzájom presne prispôbené. Používateľ nesmie zameniť žiadne komponenty ani ich nahrádzať nástrojom alebo výrobkom od iného výrobcu, a to ani v prípade, že veľkosť alebo tvar sú podobné alebo presne zodpovedajú originálnemu výrobku. Použitie materiálov od iných výrobcov, štrukturálne zmeny vyplývajúce z použitia výrobkov tretích strán a/alebo nečistôt v materiáli, ako aj drobné odchýlky alebo nepresné umiestnenie implantátov a nástrojov alebo podobne, môžu predstavovať riziko pre používateľa, pacienta alebo tretie strany.
- Na príslušnú veľkosť systému používajte určený skrutkovač. Overte si, či je spojenie skrutkovač/hlava skrutky presne zarovnané v axiálnom smere. Ak tomu tak nie je, hrozí riziko poškodenia implantátu a čepele skrutkovača. Pri zavádzaní skrutky si overte, či medzi čepeľou a skrutkou pôsobí dostatočná axiálna sila. Táto axiálna sila má byť súčasne v rámci určitých limitov, aby sa nepoškodila štruktúra kosti.

Čo sa týka výstrah platných pre konkrétne použitie v súvislosti so systémami APTUS, je povinné si preštudovať chirurgickú techniku ([fu.medartis.com](http://fu.medartis.com)) príslušného systému výrobkov, ktorý sa má použiť.

## VII. Dôležité všeobecné informácie

### Klinické prínosy

Pri zvažovaní klinického stavu a zdravotnej anamnézy pacienta má ošetrojúci lekár zaisťovať, aby bolo použitie systémov APTUS oprávnené na základe hodnotenia pomeru prínosov a rizík pre konkrétneho pacienta. Na základe klinického hodnotenia a analýzy rizík sa všetky reziduálne riziká považujú za prijateľné pri zväžení prínosov pre pacienta na základe súčasných poznatkov/najnovšieho stavu vedy a techniky v odvetvi.

### Výber vhodných implantátov

Spoločnosť Medartis, ako výrobca, neodporúča konkrétny chirurgický zákrok pre konkrétneho pacienta. Za výber vhodného implantátu pre konkrétny prípad zodpovedá výhradne operujúci chirurg. Používateľ zodpovedá za následnú starostlivosť ako aj za rozhodnutie o prípadnom zachovaní či explantácii implantátu.

Ošetrojúci lekár sa musí vopred dôkladne oboznámiť so zákrokom, napr.:

- starostlivo si preštudovať dokumentáciu k výrobku,
- starostlivo preskúmať súčasnú odbornú literatúru,
- konzultovať s kolegami skúsenými v tejto oblasti a s používaním tohto systému,
- nacvičiť si zaobchádzanie so systémom, prakticky si vyskúšať chirurgický zákrok a pooperačnú liečbu.

Implantáty sa vo všeobecnosti navrhujú tak, aby zostali v tele dočasne a vybrali sa po dostatočnom (kostnom) zhojení. Nie sú určené na dlhodobú náhradu kosti. V prípade mechanickej podpory osteosyntézy sa predpokladá, že bežná doba použiteľnosti implantátov bude 30 dní až 6 mesiacov.

### Odstránenie implantátov

V prípade komplikácií môže byť potrebné implantáty odstrániť. Na odstránenie použite určený skrutkovač. Overte si, či je spojenie skrutkovač/hlava skrutky presne zarovnané v axiálnom smere.

### Pooperačná starostlivosť

Ak vezmeme do úvahy individuálne podmienky fraktúry a spoluprácu pacienta, je dôležité zabezpečiť primerané pooperačné odľahčenie osteosyntézy z hľadiska prispôsobenia alebo mobilizačnej stability (napr. dlahovanie a/alebo imobilizácia). Po operácii sa musí s fixáciou dosiahnutou implantátmi zaobchádzať opatrne, až kým sa kosť úplne nezahojí. Pacienti musia prísne dodržiavať pokyny lekárov z hľadiska následnej starostlivosti, aby sa predišlo škodlivému zaťažaniu implantátov. Predčasná zaťažovanie môže zvýšiť riziko uvoľnenia, migrácie alebo zlomenia implantátov.

### Bezpečnostné informácie pri MRI



Podmienečne kompatibilné s prostredím MR

Neklinické skúšanie preukázalo, že všetky súčasné implantáty spoločnosti Medartis sú podmienečne kompatibilné s prostredím MR v súlade s vymedzením normy ASTM F2503-23. Pacientov je možné bezpečne skenovať v systéme MR pri splnení nižšie uvedených podmienok. Nespĺnenie týchto podmienok môže viesť k poraneniu pacienta.	
Parameter	Podmienky používania/informácie
Sila statického magnetického poľa	1,5 T, 3,0 T
Typ jadier	Vodík
Orientácia statického magnetického poľa (B <sub>0</sub> )	Horizontálna
Typ magnetu	S valcovitým otvorom
Maximálny priestorový gradient poľa	1,5 T 20 T/m (2 000 G/cm) 3,0 T 17 T/m (1 700 G/cm)
RF excitácia	Cirkulárne polarizovaná (CP)
Typ vysielacej RF cievky	Integrovaná celotelová vysielacia cievka
Typ prijímajúcej RF cievky	Môže sa používať akákoľvek prijímajúca cievka.
(RF) prevádzkové režimy alebo obmedzenia systému MR	Bežný prevádzkový režim (vrátane FPO:B)
Maximálna celotelová SAR	Celotelová SAR ≤ 2 W/kg a SAR v oblasti hlavy ≤ 3,2 W/kg <b>Poznámka</b>

	Počas neklinického skúšania implantáty spoločnosti Medartis produkovali maximálne zvýšenie teploty 14,7 ± 1,0 °C pri 1,5 T pre nameranú (celotelovú mieru špecifickej absorpcie) WB-SAR 2,1 ± 0,8 W/kg a maximálne zvýšenie teploty 5,5 ± 1,0 °C pri 3 T pre nameranú WB-SAR 2,1 ± 0,9 W/kg, v oboch prípadoch po 15 minútach kontinuálneho skenovania. Predpokladá sa, že za podmienok nižších, ako sa uvádza vyššie, implantáty spoločnosti Medartis produkujú maximálne zvýšenie teploty ≤ 6,5 °C pri 3 T po 15 minútach a ≤ 4 °C po 7 minútach kontinuálneho skenovania.
<b>Dĺžka trvania skenovania a doba čakania</b>	Skenujte po dobu 30 minút kontinuálnej RF expozície jednou alebo viacerými sekvenciami impulzov zobrazovania MR (skeny alebo séria) a pred obnovením skenovania počkajte 30 minút.
<b>Pokyny, ktoré sa musia dodržiavať pred vyšetrením MRI, počas tohto vyšetrenia a/alebo po vyšetrení.</b>	Počas vyšetrenia MRI sa odporúča pacienta sledovať zrakom a sluchom, vrátane verbálnej komunikácie, a udržiavať kontrolované podmienky (lekár alebo vyhradená určená osoba môže okamžite reagovať na fyziologický stres vyvolaný teplotou). Neskenujte pacientov s poruchami termoregulácie, vnímania teploty alebo bolesti.
<b>Konfigurácia pomôcky</b>	Skenovanie je vylúčené u pacientov s jedným z nasledujúcich implantátov: – implantát po perkutánom zavedení (napr. K-drôty), – viaceré implantáty v tesnej blízkosti (vzdialenosť < 2 mm); patria sem zlomené implantáty. Je možné skenovať konštrukty implantátov v bezprostrednom kontakte (napr. konštrukty dlahy-skrutka)
<b>Obrazový artefakt MR</b>	Ak sa oblasť záujmu zobrazovania nachádza presne v tej istej oblasti implantátu, kvalita snímky MR môže byť ohrozená. Na kompenzáciu artefaktov môže byť potrebná istá manipulácia s parametrami skenovania. Pri neklinickom skúšaní sa artefakt snímky MR spôsobený touto položkou rozprestiera asi 29 mm od pomôcky, ak sa zobrazuje so sekvenciou impulzov gradientového echa intenzity 1,5 T.

Všimnite si nasledujúce:

- Hodnotu SAR znížte čo najviac, lebo znížením SAR sa významne znižuje rast teploty spôsobený RF ohrievaním.
- Ako pomôcku na zníženie telesnej teploty používajte vonkajší chladiaci/vetrací systém.

## VIII. Čistenie, dezinfekcia a sterilizácia nesterilných výrobkov

Všetky implantáty a nástroje v systémoch APTUS, ktoré sa dodávajú **NESTERILNÉ** sa musia pred každým použitím čistiť, dezinfikovať a sterilizovať. Platí to aj pre prvé použitie po dodávke. Pred prípravou sa musia odstrániť všetky obaly. Sterilizácia môže byť účinná až po dôkladnom očistení a dezinfekcii.

Všetky komponenty implantátu sú určené na jediné použitie u jediného pacienta. Implantáty použité u pacienta a explantované sa musia zlikvidovať podľa miestnych požiadaviek. Použitie už použitej pomôcky môže ohroziť štrukturálnu integritu implantátov a/alebo viesť k zlyhaniu pomôcky, čo môže viesť k poraneniu pacienta. Použitie už použitého implantátu môže tiež predstavovať riziko kontaminácie, napr. v dôsledku prenosu infekčného materiálu medzi pacientmi. To by mohlo viesť k poškodeniu pacienta alebo používateľa.

Implantáty, ktoré neprišli do priameho styku s pacientom, sa môžu renovovať. Implantáty, ktoré prišli do priameho styku s krvou alebo inými telesnými tekutinami, prípadne vykazujú vizuálne znaky kontaminácie, sa musia čistiť a dezinfikovať oddelene a až potom sa môžu umiestniť späť do kontajnera/podnosu na implantáty. Používateľ zodpovedá za to, že implantáty sú pri použití úplne sterilné, že na čistenie/dezinfekciu a sterilizáciu používa náležité schválené postupy špecificke pre pomôcku a výrobok. Zodpovedá tiež za pravidelný servis a kontrolu používaných zariadení (zariadenie na dezinfekciu, sterilizátor) a má tiež zaisťovať, aby sa v každom cykle udržiavali schválené a/alebo výrobcom odporúčané parametre.

Tiež sa musia dodržiavať zákonné predpisy platné vo vašej krajine a hygienické požiadavky nemocnice. Vzťahuje sa to najmä na rôzne pokyny na účinnú deaktiváciu príionov.

Podrobné pokyny o spracovaní/renovácii zdravotníckych pomôcok sú opísané v brožúre „Návod na čistenie, dezinfekciu, sterilizáciu, kontrolu a údržbu výrobkov spoločnosti Medartis“ a môžete si ich stiahnuť na adrese [fu.medartis.com](http://fu.medartis.com).

## IX. Sťažnosti a nežiaduce udalosti

Každá sťažnosť alebo nežiaduca udalosť, ktoré sa vyskytnú v súvislosti s touto pomôckou, sa majú hlásiť výrobcovi a príslušnému štátnemu úradu krajiny, v ktorej má používateľ a/alebo pacient sídlo.

## X. Likvidácia

Žiadny implantát kontaminovaný (krvou, tkanivom alebo inými telesnými tekutinami) sa nesmie použiť opakovane a musí sa s ním zaobchádzať podľa pokynov nemocnice. Taký výrobok sa musí zlikvidovať ako zdravotnícka pomôcka podľa postupov nemocnice.

## XI. Literatúra
















Nasledujúca používateľská dokumentácia o výrobkoch je k dispozícii aj online a môžete ju nájsť na tejto adrese [fu.medartis.com](http://fu.medartis.com):









- Chirurgické techniky
- Návod na zaobchádzanie so sterilnými dlahami, skrutkami, svorkami a nástrojmi
- Návod na čistenie, dezinfekciu, sterilizáciu, kontrolu a údržbu
- Návod na montáž/demontáž

O ďalšie informácie požiadajte svojho miestneho zástupcu spoločnosti Medartis partnera spoločnosti Medartis alebo priamo výrobcu na danej adrese.

## XII. Symboly

	Pozrite si návod na použitie
--	------------------------------

	Číslo výrobu/referenčné číslo
	Číslo šarže/kód dávky
	Sériové číslo
	Nesterilizujte
	Výrobok na jedno použitie. Nepoužívajte opakovane  Tento výrobok je určený na jediné použitie u jediného pacienta. Použitie už použitého výrobku môže ohroziť štrukturálnu integritu pomôcky a/alebo spôsobiť zlyhanie pomôcky, čo môže viesť k poraneniu pacienta.
	Nesterilizujte opakovane  Opakovaná sterilizácia môže viesť k nesterilným implantátom a/alebo nesplneniu parametrov výkonu a/alebo zmene vlastností materiálu. Opakovaná sterilizácia môže tiež ohroziť ich štrukturálnu integritu a/alebo viesť k zlyhaniu.
	Sterilný výrobok. Sterilizované žiarením  Tento výrobok bol podrobený schválenému postupu sterilizácie žiarením a dodáva sa v sterilnom balení. Pred použitím skontrolujte dátum expirácie výrobku a overte si neporušenosť sterilného obalu. Ak bol sterilný obal otvorený alebo poškodený, takýto výrobok nepoužívajte. Výrobok nevyberajte z obalu skôr než bezprostredne pred použitím. Po otvorení sterilného obalu sa výrobok nesmie sterilizovať opakovane. Zakaždým musí byť zaručená sterilita pomôcky. Pomôcka je určená len na jedno použitie a za žiadnych okolností sa nesmie opakovane použiť. Použitie už použitého výrobku alebo jeho renovácia (napr. čistenie a opakovaná sterilizácia) môžu ohroziť štrukturálnu integritu pomôcky a/alebo spôsobiť zlyhanie pomôcky, čo môže viesť k poraneniu pacienta.
	Systém s jednou sterilnou bariérou s ochranným obalom vo vnútri
	Nepoužívajte, ak je poškodené balenie
	Zdravotnícka pomôcka
 YYYY-MM-DD	Dátum spotreby
 YYYY-MM-DD	Výrobca Dátum výroby
 YYYY-MM-DD	Dátum výroby
	Podmienečne kompatibilné s prostredím MR
	Splnomocnený zástupca v Európskom spoločenstve/Európskej únii

	Dovozca
	TriLock (zaisťovacia technológia)
	PentaLock (zaisťovacia technológia)
	HexaDrive
	Platí len pre pomôcky s triedou rizika I ES v sterilnom stave, pomôcky s triedou rizika I s meracou funkciou, opakovane použiteľné chirurgické nástroje triedy I a pomôcky triedy IIa a IIb.
	Platí len pre pomôcky s triedou rizika I ES.
	Platí len pre pomôcky s triedou rizika I Spojeného kráľovstva v sterilnom stave, pomôcky s triedou rizika I s meracou funkciou a pomôcky triedy IIa a IIb.
	Platí len pre pomôcky s triedou rizika I Spojeného kráľovstva.

Tento dokument sa podrobuje neustálej revízii. Najaktuálnejšia verzia je vždy dostupná online na adrese [fu.medartis.com](http://fu.medartis.com).



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



**Dovozca do EÚ**  
Medartis GmbH  
Am Gansacker 10  
79224 Umkirch/Nemecko



Medartis GmbH  
Am Gansacker 10  
79224 Umkirch/Nemecko

**Údaje zadávateľa v Austrálii**  
Medartis Australia & New Zealand Pty Ltd.  
64 Brooks Street  
Fortitude Valley QLD, 4006

**Zodpovedná osoba pre Spojené kráľovstvo**  
Medartis Ltd.  
3 Pinnacle Way, Pride Park  
Derby DE24 8ZS  
Spojené kráľovstvo



Odmietnutie zodpovednosti: Tieto informácie sú určené na informovanie o portfóliu zdravotníckych pomôcok spoločnosti Medartis. Keď sa chirurg počas liečby pacienta rozhoduje o použití konkrétneho výrobku, musí sa vždy spoliehať na vlastný profesionálny klinický úsudok. Spoločnosť Medartis žiadne odporúčanie neposkytuje. Tieto pomôcky nemusia byť dostupné vo všetkých krajinách vzhľadom na stav registrácie a/alebo lekárskej praxe.

S ďalšími otázkami sa obráťte na svojho zástupcu spoločnosti Medartis ([www.medartis.com](http://www.medartis.com)). Tento dokument zahŕňa výrobky s označením CE a/alebo UKCA. Všetky obrázky sú uvedené len na ilustráciu a nemusia byť presným znázornením výrobku.  
Len pre USA: Federálny zákon USA obmedzuje predaj tejto pomôcky iba prostredníctvom alebo na objednávku lekára.

© Medartis 2026. Všetky tu uvedené informácie sú chránené autorským právom, ochrannými známkami a ďalšími právami duševného vlastníctva (podľa toho, čo je relevantné), ktoré vlastní alebo má na nich licenciu spoločnosť Medartis alebo jej dcérske spoločnosti, ak nie je uvedené inak. Je zakázané opätovne šíriť, kopírovať alebo zverejňovať akúkoľvek tu uvedenú informáciu, v celku alebo sčasti, bez predchádzajúceho písomného súhlasu spoločnosti Medartis.