

# Navodila za uporabo sistemov Medartis APTUS

## I. Splošna navodila

Ta navodila ne vsebujejo vseh potrebnih informacij za uporabo izdelkov. Dodatne informacije o izdelkih (npr. kirurške tehnike, navodila za ravnanje s sterilnimi izdelki, navodila za ponovno obdelavo in vzdrževanje, navodila za sestavljanje/razstavljanje) so na voljo na spletnem mestu [ifu.medartis.com](http://ifu.medartis.com). Prav tako jih lahko naročite pri lokalnem predstavniku ali distribucijskem partnerju družbe Medartis. Upoštevati morate vsa navodila, navedena v tem dokumentu ter v pripadajočih uporabniških informacijah.

Posamezne dele sistema je mogoče sprejeti samo v primeru nepoškodovanih oznak proizvajalca ter nepoškodovane in neodprte embalaže v času dostave. Poleg tega jih je mogoče sprejeti le, če ob dostavi niso vidni nobeni (tuji) delci. Če temu ni tako, je treba zavrnjene izdelke v desetih delovnih dneh vrniti družbi Medartis AG, Basel/Švica oziroma ustreznemu predstavniku ali distribucijskemu partnerju družbe Medartis.

## II. Obseg

Ta navodila za uporabo zajemajo vsadke in instrumente za naslednje sisteme APTUS:

- APTUS Hand (dlan)
- APTUS Wrist (zapestje)
- APTUS Forearm (podlaket)
- APTUS Elbow (komolec)
- APTUS Shoulder (rama)
- APTUS Foot (stopalo)
- APTUS Ankle (gleženj)
- APTUS CCS

Popoln seznam elementov je na voljo v razdelku z ustreznimi kirurškimi tehnikami na spletnem mestu [ifu.medartis.com](http://ifu.medartis.com).

## III. Opis izdelka

### Materiali izdelka

Vsadki in instrumenti družbe Medartis so izdelani iz biokompatibilnih materialov. Vsi materiali so standardni materiali za vsadke in instrumente za uporabo v medicinskih pripomočkih, ki se uporabljajo na področju ortopedije, travmatologije in splošne kirurgije.

Izdelek	Material
Ploščice, podložke	cpTi (ASTM F67), Ti6Al4V (ASTM F136)
Vijaki, klini, vložek	Ti6Al4V (ASTM F136)
Spiralna rezila	cpTi (ASTM F67)
Ščipalke	Nerjavno jeklo (ASTM F139)
K-žice	Nerjavno jeklo (ISO 5832-1)
Instrumenti	Nerjavno jeklo, aluminij, aluminijeva zlitina, cpTi (ASTM F67), titinol, PA, PEEK, POM, PP, PPSU, PTFE, silikon
Posode	Nerjavno jeklo, aluminijeva zlitina, PEEK, PP, PPSU, silikon

### Koncept barvnega kodiranja

Instrumenti APTUS so barvno kodirani glede na premer uporabljenih vijakov:

Velikost sistema	Barvna koda
1.2	Rdeča
1.5	Zelena
1.7	Turkizna
2.0	Modra
2.2	Vijolična
2.3	Rjava
2.5	Vijolična
2.8	Oranžna
3.0	Rumena
3.5	Zelena
4.0	Rjava
5.0	Temno modra
7.0	Turkizna

Ploščice in vijaki APTUS imajo svojo barvo, ki ustreza specifični tehnologiji namestitve vsadka:

Zlate vsadne ploščice	Fiksacijske ploščice (fiksacija)
Modre vsadne ploščice	Ploščice TriLock (zaklepanje)
Zlati vsadni vijaki	Kortikalni vijaki (fiksacija) in CCS
Modri vsadni vijaki	Vijaki TriLock (zaklepanje) in vijaki za fiksacijo spiralnega rezila
Roza vsadni vijaki	Spongiozni vijaki (fiksacija)
Srebrni vsadni vijaki	Vijaki TriLock Express (zaklepanje) in transfiksacijski vijaki
Zeleni vsadni vijaki	Vijaki SpeedTip (samorezni)

### Predvideni namen

Fiksacijski sistemi APTUS so namenjeni za začasno fiksacijo, korekcijo ali stabilizacijo kosti.

## Indikacije in kontraindikacije

Indikacije in kontraindikacije za vsak sistem APTUS so na voljo v razdelku z zadevno kirurško tehniko na spletnem mestu [ifu.medartis.com](http://ifu.medartis.com).

## Predvideni uporabnik/ciljna skupina pacientov

Izdelke smejo uporabljati samo zdravstveni delavci, npr. kirurgi, radiologi, osebe v operacijski dvorani in ustrezno usposobljeni posamezniki, vključeni v pripravo pripomočka.

Družba Medartis kot proizvajalec priporoča, da uporabnik pred prvo uporabo prebere vse razpoložljive dokumente (npr. kirurške tehnike, navodila za ravnanje s sterilnimi izdelki, navodila za ponovno obdelavo in vzdrževanje, navodila za sestavljanje/razstavljanje) in se obrne na druge uporabnike, ki imajo praktične izkušnje s to vrsto zdravljenja. Uporabnik mora poznati najsodobnejše tehnike ter instrumente in funkcijo vsadka. Za specifične ciljne skupine pacientov, povezane s posameznim sistemom, glejte zadevno kirurško tehniko za sistem, ki bo uporabljen. Odgovornost za ustrezno izbiro pacientov nosi kirurg in temelji na specifičnih indikacijah in kontraindikacijah za sistem ter dejavnikih, povezanih s pacientom (npr. aktivnost, poklic, duševno zdravje, starost, kakovost kosti).

## Predvidena učinkovitost

Razpoložljivi klinični podatki potrjujejo dobro klinično učinkovitost in varnost pri širokem naboru indikacij sistemov APTUS, kadar se uporabljajo v skladu z uporabniškimi informacijami. To pomeni, da sistemi sledijo vrhunski tehnologiji ali jo celo prekašajo.

## IV. Stranski učinki/možni zapleti

V večini primerov imajo potencialni zapleti klinični oziroma s pacientom povezan izvor v nasprotju z izvorom iz vsadkov/instrumentov. Med drugim vključujejo:

- razrahljanje vsadka zaradi nezadostne fiksacije,
- preobčutljivost na kovino ali alergijske reakcije,
- nekrozo kosti, osteoporozo, nezadostno revaskularizacijo, resorpcijo kosti in slabo tvorbo kosti, kar lahko povzroči prezgodnjo izgubo fiksacije ali zlom vsadka,
- draženje mehkega tkiva in/ali poškodbe živcev zaradi kirurške poškodbe,
- zgodnjjo ali pozno infekcijo, tako površinsko kot globoko,
- povečano fibrotično reakcijo tkiva okoli kirurškega območja,
- zaplete pri odstranjevanju vsadka zaradi neustrezne eksplantacije vsadka (npr. zaradi vraščanja kosti).

Proizvajalec ni odgovoren za nobene zaplete, ki izhajajo iz napačne diagnoze, izbire napačnega vsadka ali napačne kombinacije sestavnih delov vsadka.

## V. Opozorila

- Izdelke sme uporabljati samo zdravstveno osebje z ustreznimi kvalifikacijami.
- Družba Medartis kot proizvajalec priporoča, da uporabnik pred prvo uporabo prebere vse razpoložljive dokumente in se obrne na druge uporabnike, ki imajo praktične izkušnje s to vrsto zdravljenja.
- Vsi sestavni deli vsadka so namenjeni za enkratno uporabo in jih pod nobenimi pogoji ni dovoljeno ponovno uporabiti. Če ni drugače izrecno navedeno na oznaki, je instrumente mogoče ponovno uporabiti.
- Pri shranjevanju in uporabi izdelkov je treba biti previden:
  - Poškodbe (npr. zaradi neustreznega rezanja ali upogibanja) instrumentov in/ali praske na instrumentih lahko znatno poslabšajo trdnost izdelka in povzročijo prezgodnji zlom.
  - Zaradi ponavljajočega se upogibanja ploščice v nasprotni smeri lahko ploščica pri pooperativnem zdravljenju počni.
- Spiralni svedri in rezkarji: Priporočamo, da ne presežete največje hitrosti vrtnjaja, ki je 1000 vrtljajev na minuto, da preprečite pregrevanje kosti. Med vrtnjem morata biti vodilo za vrtnje in kost hladna. Pri rezkarjih priporočamo, da uporabite hitrost, nižjo od 1000 vrtljajev na minuto, oziroma da uporabite ročaj za nadzorovano ročno rezkanje. Nesterilno zapakirane zavite svedre in rezkarje za ponovno uporabo lahko uporabite največ desetkrat. Sterilno zapakirana spiralna vrtala in rezkarji so namenjeni samo za enkratno uporabo in jih pod nobenimi pogoji ni dovoljeno ponovno uporabiti.
- Nikoli ne uporabljajte izdelkov, ki so se poškodovali pri prevozu, zaradi nepravilnega ravnanja v bolnišnici oziroma na kakršen koli drug način.
- Sterilizacijskih kovčkov, pladnjev za instrumente in posod za vsadke ne smete premočno tresti ali prevrniti, saj se lahko posamezni sestavni deli in vsebina poškoduje/-jo ali pade/-jo ven.

Za opozorila, specifična za uporabo sistemov APTUS, obvezno glejte razdelek s kirurškimi tehnikami ([ifu.medartis.com](http://ifu.medartis.com)) za zadevni sistem izdelka, ki se uporablja.

## VI. Svarila

- Vsi sestavni deli sistema so bili razviti in izdelani za specifičen namen, zato so natančno prilagojeni drug drugemu. Uporabnik ne sme spreminjati nobenega sestavnega dela oziroma ga zamenjati z instrumentom ali izdelkom drugega proizvajalca, tudi če je velikost ali oblika podobna ali se popolnoma ujema z velikostjo ali obliko originalnega izdelka. Uporaba materialov drugih proizvajalcev, strukturne spremembe, ki so posledica uporabe izdelkov tretjih oseb in/ali nečistoče materialov, ter manjša odstopanja oziroma nenatančno prileganje med vsadki in instrumenti ali podobno lahko predstavljata tveganje za uporabnika, pacienta ali tretje osebe.
- Za zadevno velikost sistema uporabite predvideni izvijač. Zagotovite, da je izvijač/glava vijaka natančno poravnana/-a v aksialni smeri. V nasprotnem primeru obstaja večje tveganje za poškodbo vsadka in rezila izvijača. Pri vstavljanju vijaka zagotovite uporabo zadostne aksialne sile med rezilom in vijakom. Istočasno pa mora biti aksialna sila znotraj določenih meja, da ne poškodujete strukture kosti.

Za svarila, specifična za uporabo sistemov APTUS, obvezno glejte razdelek s kirurškimi tehnikami ([ifu.medartis.com](http://ifu.medartis.com)) za zadevni sistem izdelka, ki se uporablja.

## VII. Splošne pomembne informacije

### Klinične koristi

Ob upoštevanju pacientovega kliničnega stanja in zdravstvene anamneze mora lečeči zdravnik zagotoviti, da je uporaba sistemov APTUS upravičena glede na oceno razmerja med koristmi in tveganji, ki je specifična za pacienta. Na podlagi klinične ocene in analize tveganja se vsa preostala tveganja štejejo za sprejemljiva, če se pretehtajo glede na koristi za pacienta na podlagi najsodobnejšega znanja in tehnologije.

### Izbira ustreznih vsadkov

Družba Medartis kot proizvajalec ne priporoča specifičnega kirurškega postopka za specifičnega pacienta. Za izbiro ustreznega vsadka za specifičen primer je odgovoren izključno kirurg, ki izvaja poseg. Odgovornost za nadaljnje zdravljenje ter odločitev o ohranitvi ali odstranitvi vsadka je na strani uporabnika. Lečeči zdravnik se mora vnaprej temeljito seznaniti s postopkom, kar na primer vključuje:

- natančno proučitev celotne dokumentacije o izdelku,
- natančni pregled trenutno razpoložljive strokovne literature,
- posvetovanje s sodelavci, ki imajo izkušnje na tem področju in z uporabo sistema,
- prakso pri ravnanju s sistemom, prakso za uporabo kirurškega postopka in kooperativno zdravljenje.

Na splošno so vsadki zasnovani tako, da začasno ostanejo v telesu in se odstranijo po zadostni (kostni) zacetitvi. Vsadki niso zasnovani za dolgoročno nadomeščanje kosti. V primerih, kjer mehansko podpirajo osteosintezo, je običajno operativno obdobje vsadka po pričakovanjih med 30 dnevi in 6 meseci.

### Odstranjevanje vsadkov

V primeru zapletov bo vsadek morda treba odstraniti. Za odstranjevanje uporabite predvideni izvijač. Zagotovite, da je izvijač/glava vijaka natančno poravnana/-a v aksialni smeri.

### Operativna nega

Ob upoštevanju individualnih stanj zloma in združljivosti pacienta je pomembno zagotoviti ustrezno kooperativno razbremenitev osteosinteze v smislu prilagoditvene ali mobilizacijske stabilnosti (npr. z opornico in/ali imobilizacijo). Kooperativno je treba z vsadki doseženo fiksacijo obravnavati previdno, dokler se kost popolnoma ne zaceli. Pacienti morajo strogo upoštevati navodila za nadaljnje zdravljenje, ki jih podajo zdravniki, da preprečijo škodljivo obremenitev vsadkov. Zgodnja obremenitev lahko poveča tveganje za razrahljanje, premikanje ali zlom vsadkov.

### Informacije o varnosti pri slikanju z magnetno resonanco (MRI)



Pogojno združljivo z MR

Z nekliničnim testiranjem je bilo dokazano, da so vsi obstoječi vsadki Medartis pogojno varni za slikanje z magnetno resonanco, v skladu z definicijo po standardu ASTM F2503-23. Paciente je mogoče varno slikati s sistemom MR, ki izpolnjuje spodaj navedene pogoje. Neupoštevanje pogojev lahko povzroči telesne poškodbe pacienta.	
Parameter	Pogoji uporabe/informacije
Jakost statičnega magnetnega polja	1,5 T, 3,0 T
Vrsta jedra	Vodik
Usmerjenost statičnega magnetnega polja (Bo)	Horizontalna
Vrsta magneta	Cilindrična odprtina
Največji prostorski gradient polja	1,5 T 20 T/m (2000 G/cm) 3,0 T 17 T/m (1700 G/cm)
RF vzbujanje	Krožno polarizirano (CP)
Vrsta RF oddajne tuljave	Integrirana oddajna tuljava za celo telo
Vrsta RF sprejemne tuljave	Uporabi se lahko katera koli tuljava, ki omogoča samo sprejem.
Sistem MR (RF) načini delovanja ali omejitve	Normalni način delovanja (vključno s FPO:B)
Maksimalni SAR za celo telo	SAR za celo telo $\leq 2$ W/kg in SAR za glavo $\leq 3,2$ W/kg <b>Opomba</b> Med nekliničnim testiranjem so vsadki Medartis povzročili maksimalni dvig temperature v vrednosti $14,7 \pm 1,0$ °C pri 1,5 T za izmerjeno WB-SAR $2,1 \pm 0,8$ W/kg oziroma maksimalni dvig temperature v vrednosti $5,5 \pm 1,0$ °C pri 3 T za izmerjeno WB-SAR $2,1 \pm 0,9$ W/kg, v obeh primerih po 15 minutah neprekinjenega slikanja. Pod zgoraj opredeljenimi pogoji slikanja se pričakuje, da bodo vsadki Medartis povzročili maksimalni dvig temperature $\leq 6,5$ °C pri 3 T po 15 minutah oziroma $\leq 4$ °C po 7 minutah neprekinjenega slikanja.
Trajanje slikanja in čas čakanja	Slikajte do 30 minut z neprekinjeno RF izpostavljenostjo z enim ali več zaporedji pulzov MR-slikanja (skeniranje ali serija), čemur sledi 30-minutni premor pred nadaljevanjem slikanja.
Navodila, ki jih je treba upoštevati pred, med in/ali po preiskavi z MRI	Med slikanjem z MR je priporočljivo vidno in slušno spremljati pacienta, vključno z verbalno komunikacijo in ohranjati nadzorovane pogoje (zdravnik ali posebej usposobljena oseba se lahko takoj odzove na fiziološki stres, ki ga povzroči vročina). Ne slikajte pacientov s slabšo regulacijo toplote ter zaznavanjem temperature ali bolečine.
Konfiguracija naprave	Izključeno je slikanje pacientov z enim od naslednjih vsadkov: - Perkutana namestitve vsadka (npr. K-žice) - Več vsadkov v neposredni bližini (razdalja < 2 mm); to vključuje zlomljene vsadke. Možno je slikanje konstrukcij vsadkov v neposrednem stiku (npr. konstrukcije ploščica-vijak)
Artefakt na magnetnoresonančni sliki	Kakovost MR-slike je lahko ogrožena, če se območje zanimanja nahaja točno tam, kjer je vsadek. Za kompenzacijo zaradi artefakta bo morda treba prilagoditi nekatere parametre slikanja. Pri nekliničnem testiranju se artefakt na MR-sliki, ki ga povzroči izdelek, običajno razteza približno 29 mm od vsadka, če izvajamo slikanje z zaporedjem impulzov gradientnega odmeva 1,5 T.

Upoštevajte naslednje:

- Vrednost SAR čim bolj znižajte, saj znižanje vrednosti SAR močno zmanjša dvig temperature, ki ga povzroči RF segrevanje.
- Uporabljajte zunanje hlajenje/prezračevanje, da pomagate znižati telesno temperaturo.

### VIII. Čiščenje, razkuževanje in sterilizacija nesterilnih izdelkov

Vse vsadke in instrumente v sistemih APTUS, ki so dobavljeni **NESTERILNI**, je treba pred vsako uporabo očistiti, razkužiti in sterilizirati. To velja tudi za prvo uporabo po dobavi. Pred pripravo je treba odstraniti vso embalažo. Temeljito čiščenje in razkuževanje sta ključnega pomena za učinkovito sterilizacijo. Vsi sestavni deli vsadka so namenjeni za enkratno uporabo pri enem pacientu. Vsadke, ki so bili uporabljeni pri pacientu in odstranjeni, je treba zavreči v skladu z lokalnimi zahtevami. Uporaba pripomočka, ki je že bil uporabljen, lahko ogrozi strukturno integriteto vsadkov in/ali povzroči okvaro pripomočka, kar lahko vodi v telesno poškodbo pacienta. Poleg tega lahko uporaba vsadka, ki je že bil uporabljen, ustvari tveganje za kontaminacijo, npr. zaradi prenosa infektivnega materiala z enega pacienta na drugega. To lahko vodi v telesno poškodbo pacienta ali uporabnika. Vsadke, ki niso prišli v neposreden stik s pacientom, je mogoče ponovno obdelati. Vsadke, ki so prišli v neposreden stik s krvjo ali drugimi telesnimi tekočinami oziroma je na njih vidna kontaminacija, je treba ločeno očistiti in razkužiti, preden jih lahko postavite nazaj v posodo/na pladenj za vsadke. Uporabnikova odgovornost je, da zagotovi, da so vsadki ob uporabi popolnoma sterilni, da za čiščenje/razkuževanje in sterilizacijo uporabljate postopke za posamezne pripomočke in izdelke, ki so ustrezno potrjeni, da redno servisirate in pregledujete uporabljene pripomočke (razkuževalnik, sterilizator) ter da za vsak cikel zagotavljate potrjene in/ali s strani proizvajalca priporočene parametre. Prav tako je treba upoštevati zakonske predpise, ki veljajo v vaši državi, in higienske zahteve, ki veljajo v bolnišnici. To velja zlasti za različna navodila za učinkovito deaktiviranje prionov.

Podrobna navodila za obdelavo/ponovno obdelavo medicinskih pripomočkov so opisana v brošuri »Navodila za čiščenje, razkuževanje, sterilizacijo, pregled in vzdrževanje izdelkov Medartis«, ki jo je mogoče prenesti s spletnega mesta [fu.medartis.com](http://fu.medartis.com).

### IX. Pritožbe in neželeni dogodki

O vsaki pritožbi ali neželenem dogodku, ki se zgodi v zvezi s pripomočkom, je treba obvestiti proizvajalca in zadevni pristojni organ države, v kateri ima uporabnik in/ali pacient stalno prebivališče.

### X. Odstranjevanje

Kontaminiranega vsadka (s krvjo, tkivom ali drugimi človeškimi tekočinami) ni dovoljeno ponovno uporabiti in je treba z njim ravnati v skladu z navodili bolnišnice. Izdelek je treba odstraniti kot medicinski pripomoček v skladu s postopki bolnišnice.

### XI. Reference

Naslednja uporabniška dokumentacija za naše izdelke je dodatno na voljo na spletu na naslednji povezavi [fu.medartis.com](http://fu.medartis.com):  
– Kirurške tehnike  
– Navodila za ravnanje s sterilnimi ploščami, vijaki, ščipalkami in instrumenti  
– Navodila za čiščenje, razkuževanje, sterilizacijo, pregled in vzdrževanje  
– Navodila za sestavljanje/razstavljanje

Za dodatne informacije se obrnite neposredno na lokalnega predstavnika družbe Medartis, distribucijskega partnerja ali proizvajalca na navedenem naslovu.

### XII. Simboli

	Glejte navodila za uporabo.
	Številka izdelka/referenčna številka
	Številka serije/serijska oznaka
	Serijska številka
	Nesterilno
	Izdelek za enkratno uporabo Ne uporabljajte ponovno.
	Izdelek je namenjen za enkratno uporabo pri enem pacientu. Uporaba izdelka, ki je že bil uporabljen, lahko ogrozi strukturno integriteto pripomočka in/ali povzroči okvaro pripomočka, kar lahko vodi v telesno poškodbo pacienta.
	Ne sterilizirajte ponovno.
	Ponovna sterilizacija lahko povzroči, da vsadki niso sterilni in/ali ne ustrezajo specifikacijam učinkovitosti in/ali se spremenijo lastnosti materiala. Ponovna sterilizacija lahko prav tako ogrozi njihovo strukturno integriteto in/ali povzroči okvaro.



**Uvoznik za EU**  
Medartis GmbH  
Am Gansacker 10  
79224 Umkirch/Nemčija

**Podrobnosti o sponzorju za Avstralijo**  
Medartis Australia & New Zealand Pty Ltd.  
64 Brooks Street  
Fortitude Valley QLD, 4006



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



















Medartis GmbH  
Am Gansacker 10  
79224 Umkirch/Nemčija

**Odgovorna oseba za ZK**  
Medartis Ltd.  
3 Pinnacle Way, Pride Park  
Derby DE24 8ZS  
Združeno kraljestvo



Izjava o omejitvi odgovornosti: Te informacije so namenjene predstavitvi portfelja medicinskih pripomočkov družbe Medartis. Kirurg se mora pri odločanju za uporabo določenega izdelka za zdravljenje določenega pacienta vedno zanesti na svojo lastno strokovno klinično presojo. Družba Medartis ne daje zdravstvenih nasvetov. Pripomočki morda niso na voljo v vseh državah zaradi registracije in/ali medicinskih praks. V primeru dodatnih vprašanj se obrnite na svojega predstavnika družbe Medartis ([www.medartis.com](http://www.medartis.com)). Te informacije vsebujejo izdelke z oznako CE in/ali UKCA. Vse prikazane slike so namenjene le ponazoritvi in morda ne predstavljajo natančno izdelka. Samo za ZDA: Zvezni zakon omejuje prodajo tega pripomočka zdravniku ali po njegovem naročilu.

© Medartis 2025. Vse v tem dokumentu je zaščiteno z avtorskimi pravicami, blagovnimi znamkami in drugimi pravicami intelektualne lastnine, kot je smiselno. Če ni drugače navedeno, je vse navedeno last družbe Medartis oziroma njenih pridruženih družb ali pa ima družba Medartis oziroma njene pridružene družbe ustrezne licence. Brez predhodnega pisnega dovoljenja družbe Medartis ni dovoljeno delno ali v celoti redistribuirati, razmnoževati ali razkriti ničesar iz tega dokumenta.

	<p>Sterilni izdelek Sterilizirano z obsevanjem</p> <p>Izdelek je bil predmet potrjenega postopka sterilizacije z obsevanjem in je dobavljen v sterilni ovojnini. Pred uporabo preverite rok uporabe izdelka in potrdite integriteto sterilne ovojnine. Ne uporabljajte izdelkov, katerih sterilna ovojnjina je bila odprta ali poškodovana, in jih iz ovojnine odstranite šele neposredno pred uporabo. Ko je sterilna ovojnjina odprta, izdelka ni mogoče ponovno sterilizirati. Sterilnost pripomočka je treba zagotavljati ves čas. Pripomoček je namenjen samo za enkratno uporabo in ga pod nobenim pogojem ne smete ponovno uporabiti. Ponovna uporaba ali ponovna sterilizacija (npr. čiščenje in ponovna sterilizacija) lahko ogrozi strukturno integriteto pripomočka in/ali povzroči okvaro pripomočka, kar lahko vodi v telesno poškodbo pacienta.</p>
	<p>Sistem enojne sterilne pregrade z notranjo zaščitno ovojnino</p>
	<p>Če je ovojnjina poškodovana, pripomočka ne uporabljajte.</p>
	<p>Medicinski pripomoček</p>
 <p>YYYY-MM-DD</p>	<p>Rok uporabe</p>
 <p>YYYY-MM-DD</p>	<p>Proizvajalec Datum proizvodnje</p>
 <p>YYYY-MM-DD</p>	<p>Datum proizvodnje</p>
	<p>Pogojno združljivo z MR</p>
	<p>Pooblaščen predstavnik v Evropski skupnosti/Evropski uniji</p>
	<p>Uvoznik</p>
	<p>TriLock (tehnologija zaklepanja)</p>
	<p>HexaDrive</p>
	<p>Velja samo za pripomočke ES razreda tveganja I v sterilnem stanju, pripomočke razreda I z merilno funkcijo, kirurške instrumente razreda I za večkratno uporabo ter pripomočke razredov IIa in IIb.</p>
	<p>Velja samo za pripomočke ES razreda tveganja I.</p>
	<p>Velja samo za pripomočke ZK razreda tveganja I v sterilnem stanju, pripomočke razreda I z merilno funkcijo ter pripomočke razredov IIa in IIb.</p>
	<p>Velja samo za pripomočke ZK razreda tveganja I.</p>

Ta dokument je predmet neprekinjene revizije. Najnovejša različica je vedno na voljo na spletnem naslovu [fu.medartis.com](http://fu.medartis.com).