

Navodila za uporabo sistemov Medartis MODUS 2

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 fu.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 (tují) 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 MODUS 2:

- MODUS 2 Midface,
- MODUS 2 Mandible,
- MODUS 2 Orthognathics,
- MODUS 2 Intermaxilarna fiksacija,
- MODUS 2 Transbukalni set

Popoln seznam elementov je na voljo v razdelku z ustreznimi kirurškimi tehnikami na spletnem mestu fu.medartis.com.

III. Opis izdelka

Materiali izdelka

Izdelki 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
Plošče	cpTi (ASTM F67)
Titanov lok	cpTi (ASTM F67)
Vijaki	Ti6Al4V (ASTM F136)
Drsniki	cpTi (ASTM F67) / Ti6Al4V (ASTM F136)
Instrumenti	Nerjavno jeklo, aluminij, aluminijeva zlitina, nelegiran titan (ASTM F67), nitinol, PA, PEEK, POM, PP, PPSU, PTFE, silikon
Posode	Nerjavno jeklo, aluminijeva zlitina, PEEK, PP, PPSU, silikon

Koncept barvnega kodiranja

Instrumenti MODUS 2 so barvno označeni glede na premer uporabljenih vijakov:

Premer vijaka	Barvna koda
1.2	Rdeča
1.5	Zelena
1.8	Rumena
2.0	Modra
2.3	Rjava
2.5	Vijolična

Ploščice in vijaki MODUS 2 imajo svojo barvo, ki ustreza specifični tehnologiji namestitve vsadka:

Zlate vsadne ploščice	Fiksacijske ploščice (toge)
Modre vsadne ploščice	Fiksacijske ploščice (delno toge)
Srebrne vsadne ploščice	Ploščice TriLock (zaklepanje)
Zlati vsadni vijaki	Kortikalni vijaki (fiksacija)
Srebrni vsadni vijaki	Vijaki TriLock (zaklepanje)
Zeleni vsadni vijaki	Vijaki SpeedTip (samorezni) Vijaki SpeedTip TriLock (samovrtalni in zaklepni) Vijaki IMF SpeedTip (samovrtalni)

Predvideni namen

Sistemi za osteosintezo MODUS 2 so namenjeni oralni in kraniomaksilofacialni kirurgiji.

Indikacije in kontraindikacije

Indikacije in kontraindikacije za vsak sistem MODUS 2 so na voljo v razdelku z zadevno kirurško tehniko na spletni strani fu.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 naj sodobnejše 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 dejavnih, povezanih s pacientom (npr. aktivnosti, poklicu, duševnem zdravju, starosti, kakovosti kosti).

Predvidena učinkovitost

Razpoložljivi klinični podatki potrjujejo dobro klinično učinkovitost in varnost pri širokem naboru indikacij za uporabo sistemov MODUS 2, 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,
- nekroza kosti, osteoporozo, nezadostno revascularizacijo, resorpcijo kosti in slabo tvorbo kosti, kar lahko povzroči prezgodnjo izgubo fiksacije ali zlom vsadka,
- draženje mehkega tkiva in/ali poškodbe živec zaradi kirurške poškodbe,
- zgodnjo 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 počí.
- Zaviti svedri: Priporočamo, da ne presežete največje hitrosti vrtenja, ki je 1000 vrtljajev na minuto, da preprečite pregrevanje kosti. Med vrtenjem morata biti vodilo za vrtenje in kost hladna. Nesterilno zapakirane zavite svedre za ponovno uporabo lahko uporabite največ desetkrat. Sterilno zapakirani spiralna vrtala so predvideni 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.
- Informacije o združljivosti: Vsadki in instrumenti MODUS 2 niso združljivi z drugimi sistemi MODUS v smislu koncepta barvnih oznak.

Za opozorila, specifična za uporabo sistemov MODUS 2, obvezno glejte razdelek s kirurškimi tehnikami (fu.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 zadevni premer vijaka 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 MODUS 2, obvezno glejte razdelek s kirurškimi tehnikami (fu.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 MODUS 2 lahko upravičena glede na oceno razmerja med koristimi 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 naj sodobnejšega 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 odločitve 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 pooperativno zdravljenje.

Na splošno so vsadki zasnovani tako, da začasno ostanejo v telesu in se odstranijo po zadostni (kostni) zacelitvi. 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. Predvideno obdobje uporabe titanovega loka je do 8 tednov.

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.

Pooperativna nega

Ob upoštevanju individualnih stanj zloma in združljivosti pacienta je pomembno zagotoviti ustrezno pooperativno razbremenitev osteosinteze v smislu prilagoditvene ali mobilizacijske stabilnosti (npr. z opornico in/ali imobilizacijo). Pooperativno 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 spodnje 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 (B ₀)	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 ≤ 2 W/kg in SAR za glavo ≤ 3,2 W/kg Opomba Med nekliničnim testiranjem so vsadki Medartis povzročili maksimalni dvig temperature v vrednosti 14,7 ± 1,0 °C pri 1,5 T za izmerjeno WB-SAR 2,1 ± 0,8 W/kg oziroma maksimalni dvig temperature v vrednosti 5,5 ± 1,0 °C pri 3 T za izmerjeno WB-SAR 2,1 ± 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 ≤ 6,5 °C pri 3 T po 15 minutah oziroma ≤ 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 jo povzroči radiofrekvenčno segrevanje.
- Uporabljajte zunanje hlajenje/prezračevanje, da pomagate znižati telesno temperaturo.

VIII. Čiščenje, razkuževanje in sterilizacija nesterilnih izdelkov

Vse vsadke in instrumente v sistemih MODUS 2, 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.

Vaša odgovornost je zagotoviti, 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 ifu.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 ifu.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.
	Sterilni izdelek Sterilizirano z obsevanjem Izdelek je bil predmet potrjenega postopka sterilizacije z obsevanjem in je dobavljen v sterilni ovojnjini. Pred uporabo preverite rok uporabe izdelka in potrdite integriteto sterilne ovojnjine. Ne uporabljajte izdelkov, katerih sterilna ovojnjina je bila odprta ali poškodovana, in jih iz ovojnjine 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



Medartis GmbH
 Am Gansacker 10
 79224 Umkirch/Nemčija

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

CE 0197

UK CA 0086 UK CA

CE

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). 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 2026. 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.

	(npr. čiščenje in ponovna sterilizacija) lahko ogrozi strukturno integriteto pripomočka in/ali povzroči okvaro pripomočka, kar lahko vodi v telesno poškodbo pacienta.
	Sistem enojne sterilne pregrade z notranjo zaščitno ovojnino
	Če je ovojnina poškodovana, pripomočka ne uporabljajte.
	Medicinski pripomoček
YYYY-MM-DD	Rok uporabnosti
YYYY-MM-DD	Proizvajalec Datum proizvodnje
YYYY-MM-DD	Datum proizvodnje
	Pogojno združljivo z MR
	Pooblaščen predstavnik v Evropski skupnosti/Evropski uniji
	Uvoznik
	TriLock (tehnologija zaklepanja)
	HexaDrive
	SpeedTip
CE 0197	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.
CE	Velja samo za pripomočke ES razreda tveganja I.
UK CA 0086	Velja samo za pripomočke ZK razreda tveganja I v sterilnem stanju, pripomočke razreda I z merilno funkcijo ter pripomočke razredov IIa in IIb.
UK CA	Velja samo za pripomočke ZK razreda tveganja I.

Ta dokument je predmet neprekinjene revizije. Najnovejša različica je vedno na voljo na spletnem naslovu fu.medartis.com.



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



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