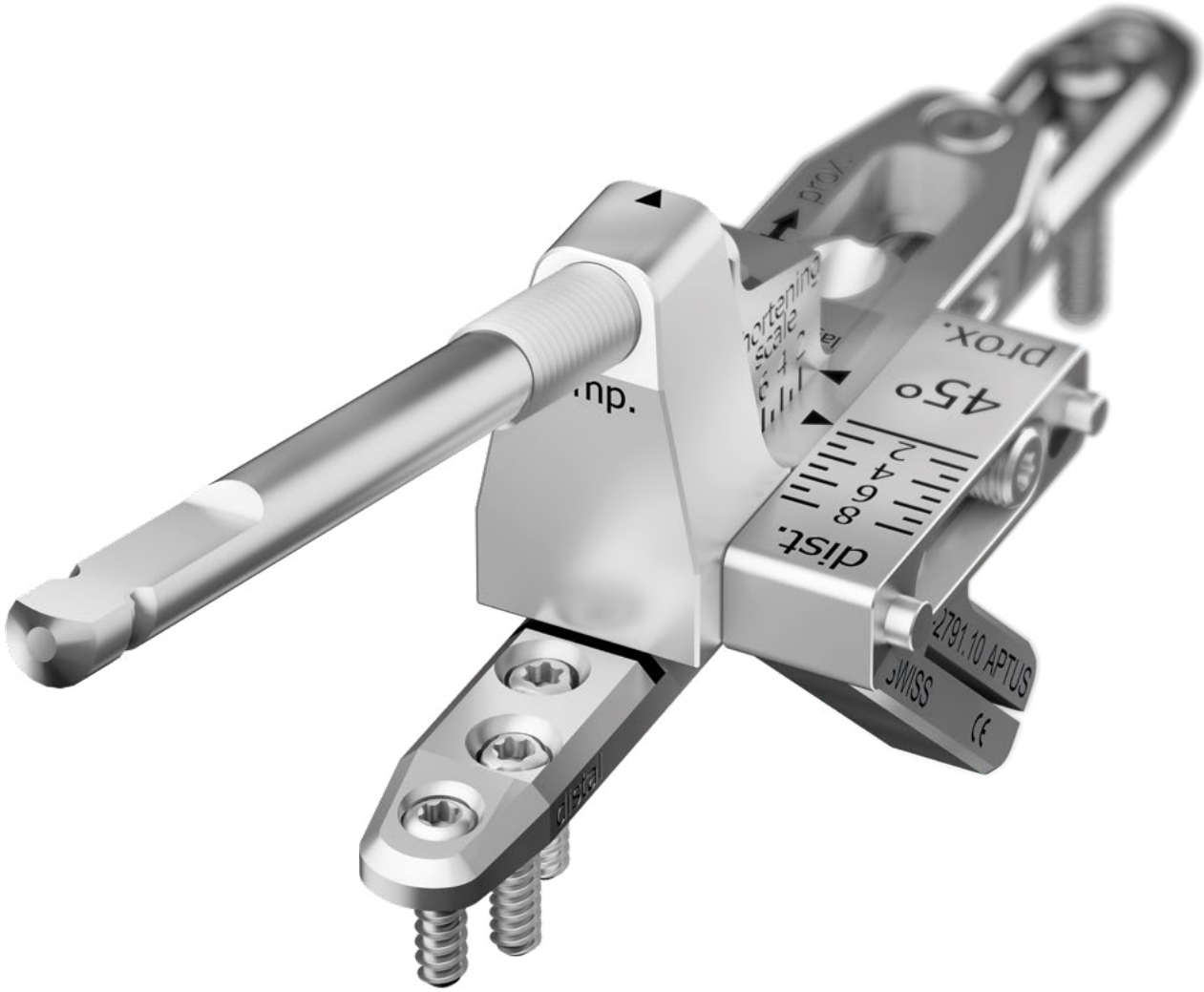
medartis

OPERATIETECHNIEK

Ulna Shortening-systeem 2.5



APTUS Wrist

Inhoud

3 Inleiding
Productmateriaal
Indicaties
Contra-indicaties
Specifieke complicaties
Kleurcodering
Symbolen
4 Systeemoverzicht
5 Toepassing van instrumenten
Algemene toepassing van instrumenten
Boren
6 Schroeflengte bepalen
7 Schroeven oppakken
8 Operatietechnieken
Algemene operatietechnieken
Trekschroeftechniek
9 Specifieke operatietechnieken
Ulnaverkorting met zaaggeleider 45°
14 Ulnaverkorting met zaaggeleider 90°
19 Explantatie
20 TriLock-vergrendelingstechnologie
Correcte toepassing van de TriLock-vergrendelingstechnologie
21 Correcte vergrendeling (±15°) van de TriLock-schroeven in de plaat
22 Bijlage
22 Implantaten, instrumenten en containers

Meer informatie over de productlijn APTUS vindt u op www.medartis.com

Inleiding

Productmateriaal

Plaat
cpTi (ASTM F67)

Schroeven
Ti-6Al-4V (ASTM F136)

K-draden
Roestvast staal (ISO 5832-1)

Instrumenten
Roestvast staal, aluminium, aluminiumlegering, cpTi (ASTM F67), nitinol, PA, PEEK, POM, PP, PPSU, PTFE, silicone

Containers
Roestvast staal, aluminiumlegering, PEEK, PP, PPSU, silicone

Indicaties

APTUS Wrist
- Fracturen, osteotomieën en artrodese van de botten van de pols

Plaat voor ulnaverkorting
- Osteotomieën van de ulna

Contra-indicaties

- Reeds bestaande of vermoede infectie op of in de buurt van de implantatieplaats
- Bekende allergieën en/of overgevoeligheid voor de implantaatmaterialen
- Slechte of onvoldoende botkwaliteit voor veilige verankering van het implantaat
- Patiënten die niet kunnen of willen meewerken tijdens de behandelfase
- Groeischijven mogen niet worden geblokkeerd door platen en schroeven

Specifieke complicaties

Specifieke complicaties die kunnen samenhangen met het Ulna Shortening-systeem zijn onder meer:

- Non-union/pseudartrose
- Vertraagde consolidatie

De kans op vertraagde consolidatie en/of non-union/pseudartrose kan worden beïnvloed door de algehele gezondheidstoestand en/of leefstijl van de patiënt.

Mogelijke risicofactoren die kunnen bijdragen tot complicaties zijn onder meer:

- Leeftijd
- Ondervoeding
- Roken
- Alcoholmisbruik

Kleurcodering

Systeemmaat	Kleurcode
2.5	Paars

Platen en schroeven
Speciale implantaatplaten en -schroeven hebben hun eigen kleur:

Implantaatplaten blauw	TriLock-platen (vergrendeling)
Implantaatschroeven goud	Corticalisschroeven (fixatie)
Implantaatschroeven blauw	TriLock-schroeven (vergrendeling)

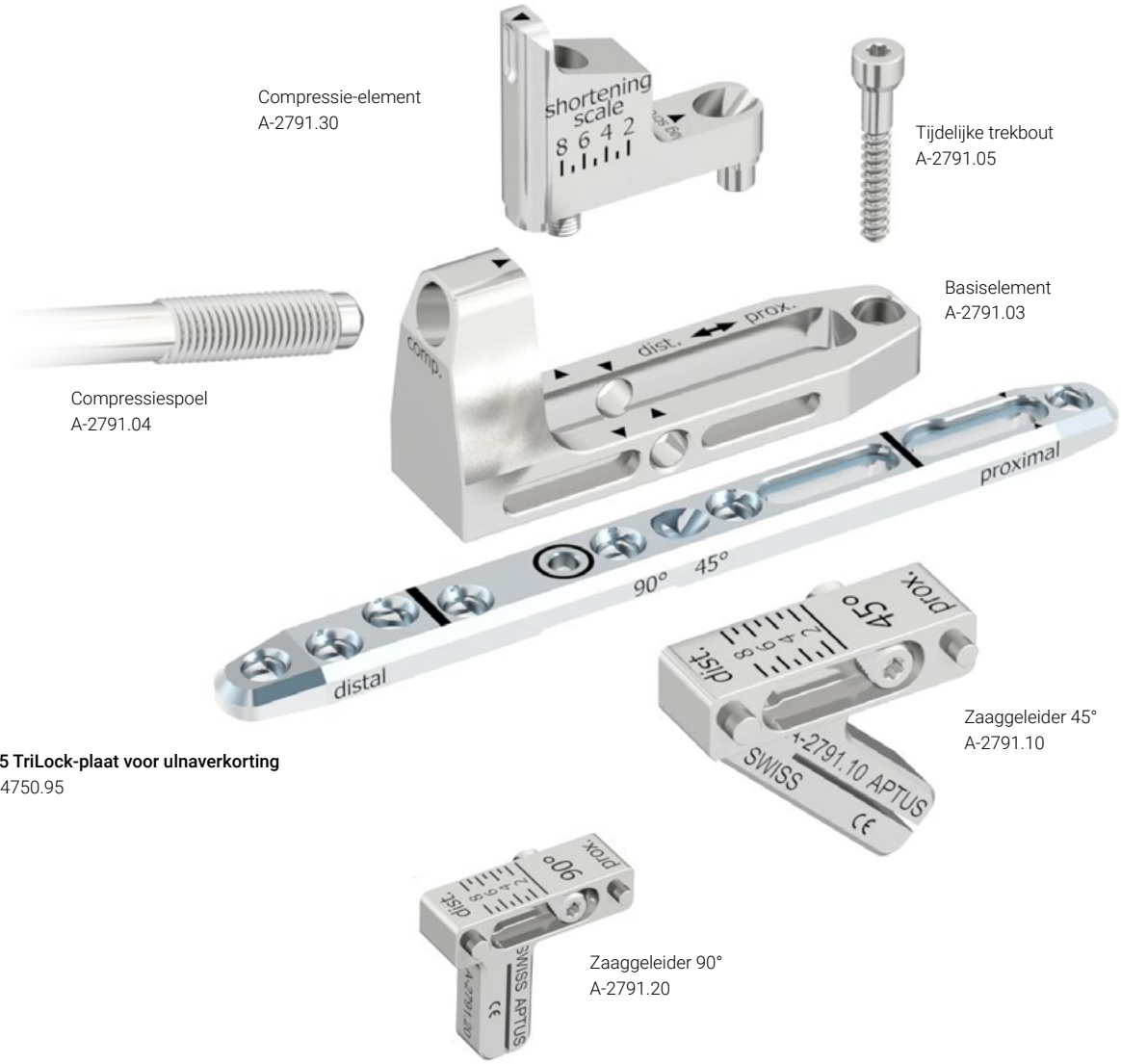
Symbolen

HexaDrive

TriLock (vergrendelingstechnologie)

Systeemoverzicht

De zaaggeleiders zijn verkrijgbaar in een model van 45° en van 90°.
Beide opties zijn compatibel met het Ulna Shortening-systeem 2.5.



Toepassing van instrumenten

Algemene toepassing van instrumenten

Boren

Voor elke APTUS-systeemmaat zijn kleurgecodeerde spiraalboren beschikbaar. Alle spiraalboren hebben een coderingssysteem met gekleurde ringen.

Systeemmaat	Kleurcode
2.5	Paars

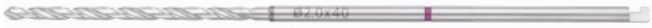
Er zijn twee verschillende typen spiraalboren voor de systeemmaat 2.5: de kerngatboren zijn te herkennen aan één gekleurde ring, de glijgatboren (voor trekschroeftechniek) aan twee gekleurde ringen.

Waarschuwing
De spiraalboor moet altijd worden geleid door een boorgeleider. Dit voorkomt beschadiging van de schroefgaten en beschermt het omliggende weefsel tegen direct contact met de boor. De boorgeleider begrenst tevens de kantelhoek.

Steek na het positioneren van de plaat de boorgeleider en de spiraalboor in het schroefgat.

Opmerking
De boorgeleider voor trekschroeven (A-2721), die twee uiteinden heeft, wordt alleen gebruikt voor het uitvoeren van de klassieke trekschroeftechniek volgens de AO/ASIF.

A-3713


A-3723

A-3733
Kerngatboren met Ø 2,0 mm = één gekleurde ring

A-3711

A-3721

A-3731
Glijgatboren met Ø 2,6 mm = twee gekleurde ringen

A-2791.06
2.5 Boorgeleider voor ulnaverkorting

A-2721
2.5 Boorgeleider voor trekschroeven

Waarschuwing
Voor TriLock-platen mag de kantelhoek bij het voorboren van de schroefgaten niet groter zijn dan ±15°. Voor dit doel zijn de boorgeleiders voorzien van een limietstop van ±15°. Bij voorboren onder een hoek > 15° kan de TriLock-schroef niet meer correct in de plaat worden vergrendeld.

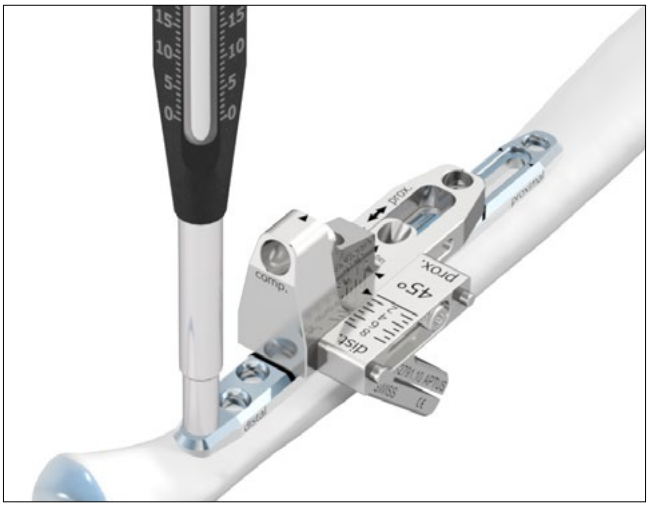
Schroeflengte bepalen

De dieptemeter (A-2730) wordt gebruikt om de ideale schroeflengte te bepalen voor gebruik bij monocorticale of bicorticale schroeffixatie van TriLock- en corticalisschroeven.

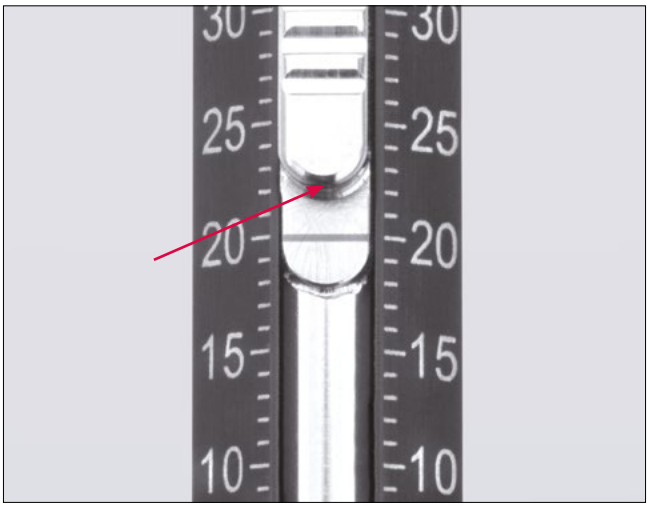
A-2730
2.5 Dieptemeter

Beweeg de schuif van de dieptemeter naar achteren. De dieptemeter heeft een gehoekte punt die op de bodem van het gat wordt geplaatst of achter de transcortex wordt gehaakt. Bij gebruik van de dieptemeter beweegt de schuifmaat niet, alleen de schuif wordt verschoven.

Plaats het distale uiteinde van de schuif op de implantaatplaat of direct op het bot (bv. voor fractuurfixatie met trekschroeven) om de schroeflengte te bepalen.

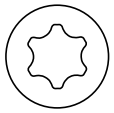


De ideale schroeflengte voor het betreffende boorgat kan worden afgelezen op de schaal van de dieptemeter.



Schroeven oppakken

De schroevendraaier (A-2710) en het schroevendraaierblad (A-2013) zijn voorzien van het zelfborgende HexaDrive-systeem.

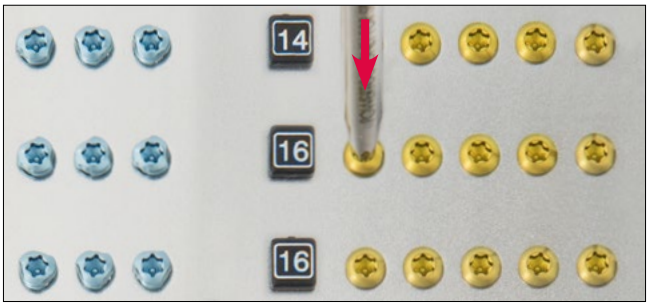


A-2710
2.5 Schroevendraaier, HD7, zelfborgend

A-2013
2.5/2.8 Schroevendraaierblad, HD7, AO

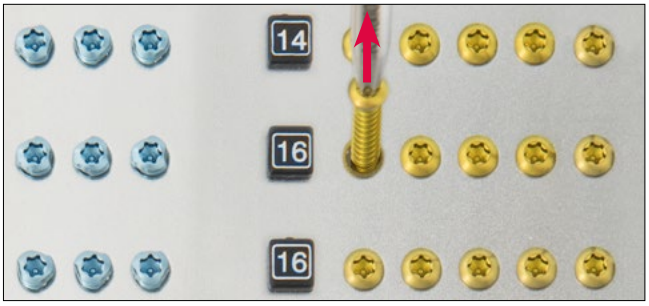
A-2073
Handvat met snelkoppeling, AO

Pak de schroeven op uit de implantatencontainer door de schroevendraaier met de juiste kleurcode loodrecht in de schroefkop van de gewenste schroef te steken en deze met axiale druk op te pakken.

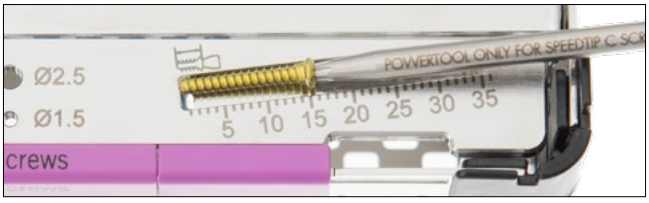


Opmerking
Zonder axiale druk blijft de schroef niet aan de schroevendraaier zitten.

Let op
Trek de schroef verticaal uit het compartiment.
Herhaaldelijk oppakken van de schroef kan leiden tot permanente vervorming van het zelfborgende deel van de HexaDrive in de schroefkop. Het is dan niet langer mogelijk om de schroef correct op te pakken. In dat geval moet een nieuwe schroef worden gebruikt.



Opmerking
Controleer de schroeflengte en -diameter met de schaal op de meetmodule. De schroeflengte wordt afgelezen bij de bovenkant van de schroefkop.



Operatietechnieken

Algemene operatietechnieken

Trekschroeftechniek

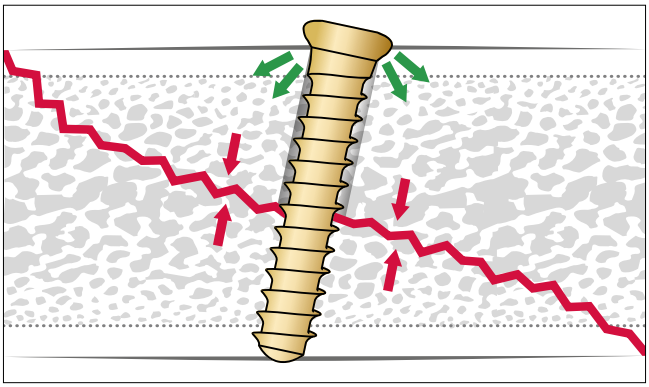
Waarschuwing
Incorrecte toepassing van de trekschroeftechniek kan leiden tot postoperatief reductieverlies.

1. Glijgat boren
Boor het glijgat met de met twee paarse ringen gemarkeerde spiraalboor (A-3711, A-3721, A-3731, ∅ 2,6 mm) in combinatie met het uiteinde van de boorgeleider (A-2721) dat met twee paarse strepen is gemarkeerd. Boor loodrecht op de fractuurlijn.

Boor niet verder dan de fractuurlijn.

2. Kerngaten boren
Steek het andere uiteinde van de boorgeleider (A-2721) in het geboorde glijgat en boor het kerngat met de spiraalboor voor kerngaten met één paarse ring (A-3713, A-3723, A-3733, ∅ 2,0 mm).

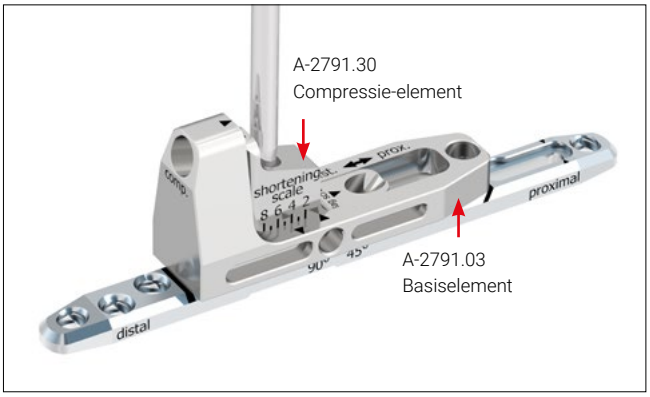
3. De fractuur comprimeren
Comprimeer de fractuur met de overeenkomstige corticalisschroef (A-5700.xx).



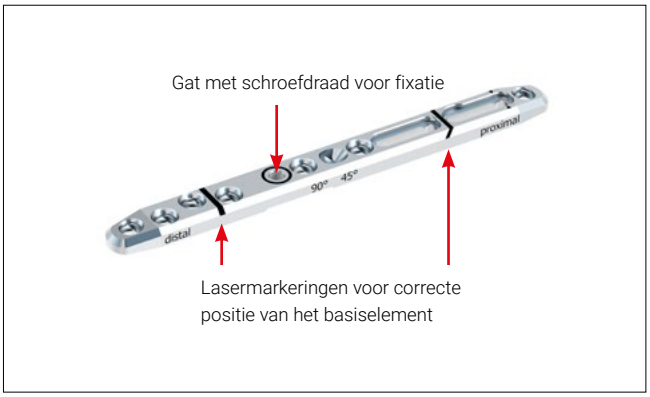
Specifieke operatietechnieken

Ulnaverkorting met zaaggeleider 45°

Plaats het compressie-element (A-2791.30) in het basiselement (A-2791.03) en fixeer het aan de plaat met behulp van de geïntegreerde schroef. Draai de schroef aan met behulp van het schroevendraaierblad (A-2013) met het handvat (A-2073).

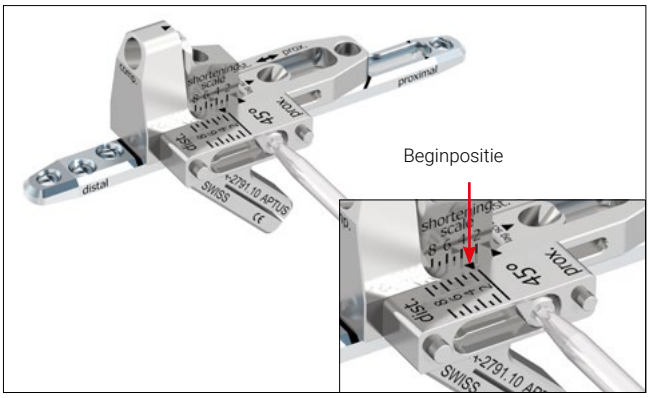


Opmerking
De correcte positie van het basiselement (A-2791.03) wordt aangegeven door twee lasermarkeringen op de plaat (A-4750.95).



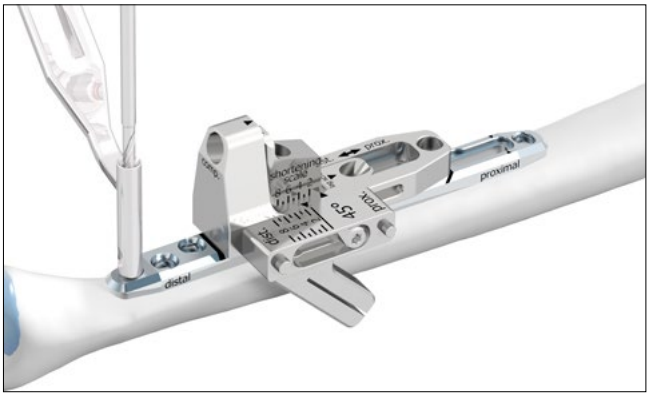
Montage van de zaaggeleider 45° (A-2791.10) op het basiselement (A-2791.03): Fixeer de zaaggeleider 45° **in de beginpositie** met behulp van de geïntegreerde schroef. Draai de schroef aan met behulp van het schroevendraaierblad (A-2013) met het handvat (A-2073).

Opmerking
De zaaggeleider 45° kan aan weerszijden van het basiselement worden gemonteerd.



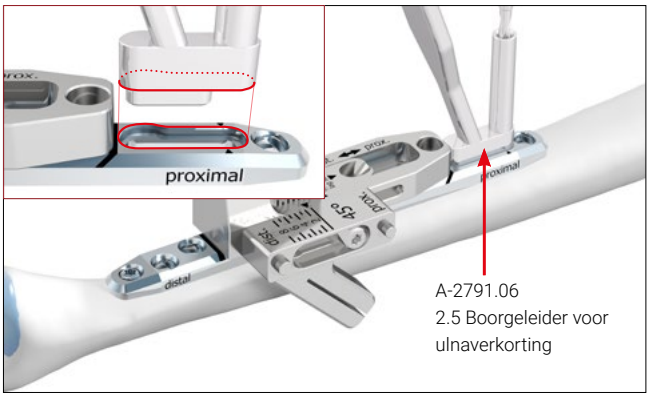
Boor een kerngat door het meest distale schroefgat met behulp van de overeenkomstige kant van de boorgeleider (A-2791.06) en de spiraalboor voor kerngaten met één paarse ring (A-3713, A-3723 of A-3733, ∅ 2,0 mm).

Aanvankelijk wordt een TriLock-schroef ∅ 2,5 mm (A-5750.xx) aanbevolen.



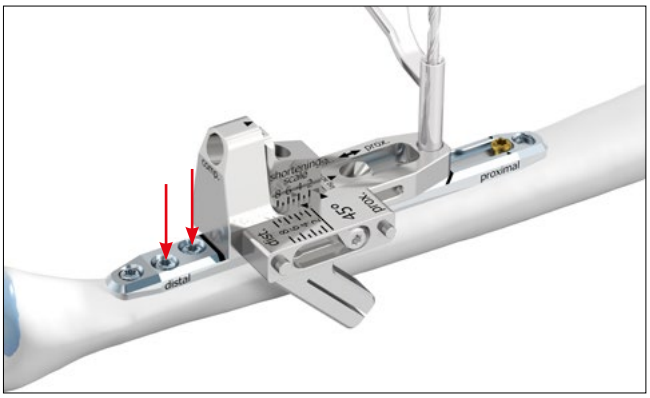
Boor een kerngat door het proximale uiteinde van het langwerpige gat met behulp van de overeenkomstige kant van de boorgeleider (A-2791.06) en de spiraalboor voor kerngaten met één paarse ring (A-3713, A-3723 of A-3733, ∅ 2,0 mm). Breng een corticalisschroef ∅ 2,5 mm in.

Waarschuwing
Draai geen TriLock-schroeven ∅ 2,5 mm in het langwerpige gat.



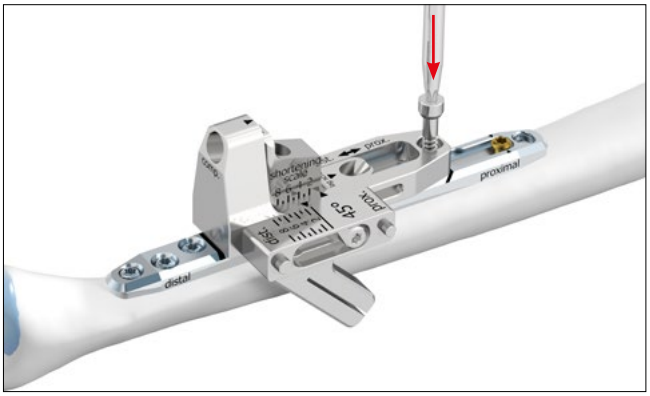
Draai twee TriLock-schroeven ∅ 2,5 mm in de distale schroefgaten.

Boor een kerngat door het proximale uiteinde van het basiselement (A-2791.03) met behulp van de overeenkomstige kant van de boorgeleider (A-2791.06) en de spiraalboor voor kerngaten met één paarse ring (A-3713, A-3723 of A-3733, ∅ 2,0 mm).

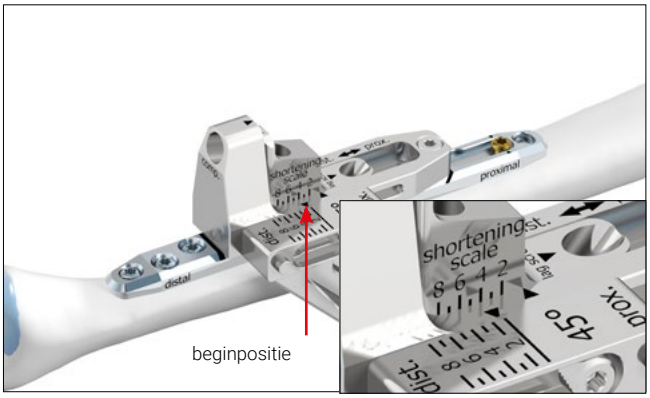


Breng de tijdelijke trekbout (A-2791.05) in. De tijdelijke trekbout is nodig voor krachtoverbrenging tijdens de compressie.

Let op
De tijdelijke trekbout is uitsluitend bestemd voor **eenmalig gebruik** en moet na gebruik worden weggegooid.

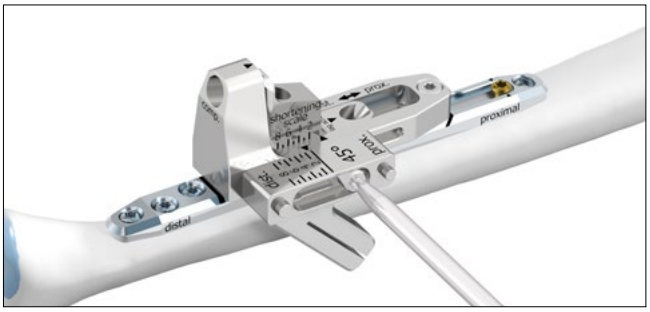


Start de osteotomie bij de beginpositie en maak de eerste snede.



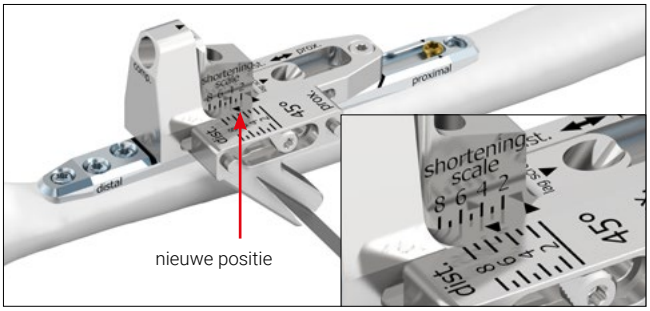
Let op
Voor een nauwkeurige osteotomie moet het zaagblad de volgende afmetingen hebben:
Dikte: 0,40 mm
Breedte: ~10 mm
Snijlengte: ~30 mm

Let op
Zorg dat de plaat tijdens het zagen niet beschadigd raakt.

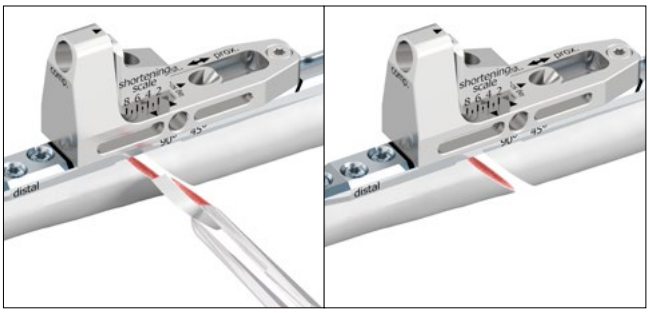


Door de in de zaaggeleider 45° geïntegreerde schroef iets los te draaien, kunt u de zaaggeleider verplaatsen in overeenstemming met de gewenste verkorting.
Fixeer de zaaggeleider op deze nieuwe positie door de schroef weer vast te draaien.

Maak de tweede snede.

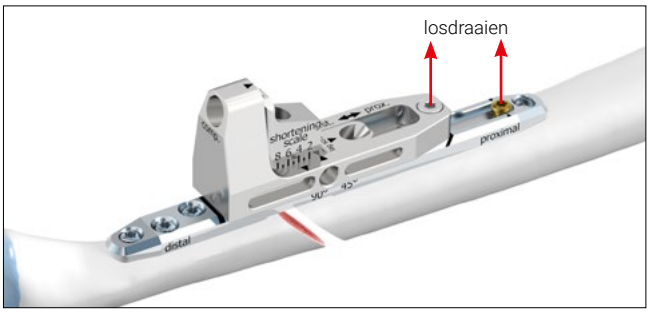


Verwijder de zaaggeleider 45° en het stukje bot.

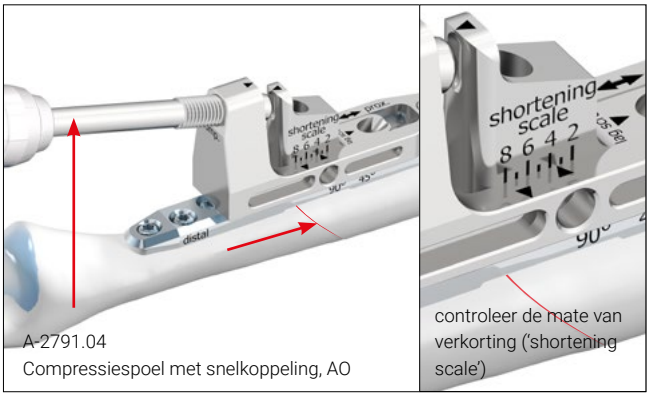


Waarschuwing
Zorg dat het stukje bot volledig wordt verwijderd. Zorg dat er in de osteotomieopening geen botresten achterblijven, aangezien dit volledige sluiting van de opening zou kunnen verhinderen.

Draai de proximale corticalisschroef in het langwerpige gat van de plaat en de tijdelijke trekbout (A-2791.05) in het basiselement iets los (½ tot max. ¾ slag).



Steek de compressiespoel (A-2791.04, snelkoppeling AO) handmatig in het basiselement. Gebruik het bevestigde handvat (A-2073) om de osteotomie te sluiten totdat adequate compressie is bereikt.



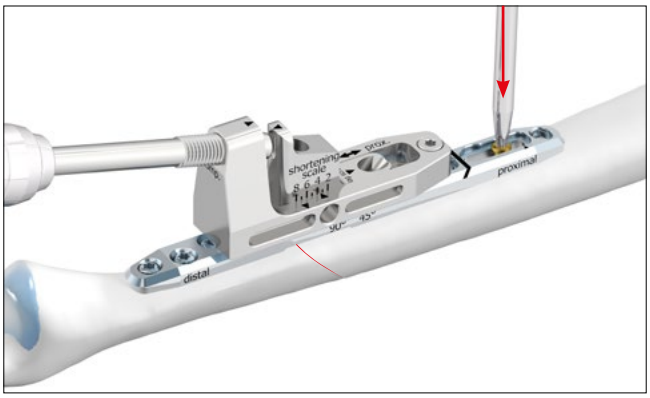
A-2791.04
Compressiespoel met snelkoppeling, AO

controleer de mate van verkorting ('shortening scale')

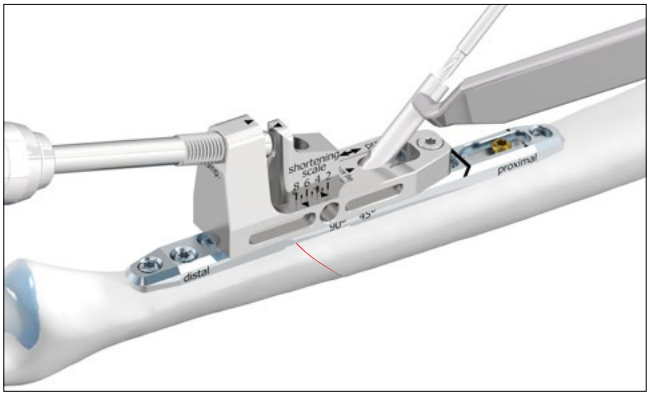
Waarschuwing
De compressiespoel moet worden besmeerd vlak voordat deze in het basiselement wordt gestoken. Raadpleeg "Instructies voor reiniging, desinfectie, sterilisatie, inspectie en onderhoud van Medartis-producten" (hoofdstuk "Verzorging en onderhoud").

Waarschuwing
Controleer goed de mate van verkorting op de verkortingsschaal ('shortening scale'), om overcompressie te voorkomen.

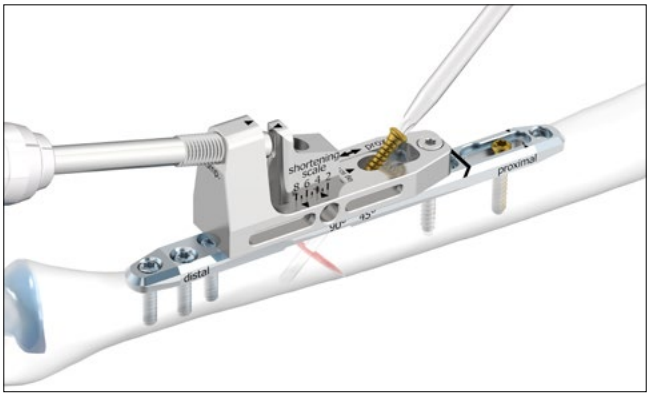
Draai de corticalisschroef ∅ 2,5 mm in het meest proximale langwerpige gat weer aan.



Boor een kerngat van 45° met behulp van de boorgeleider (A-2791.06) en de spiraalboor voor kerngaten met één paarse ring (A-3713, A-3723 of A-3733, ∅ 2,0 mm).



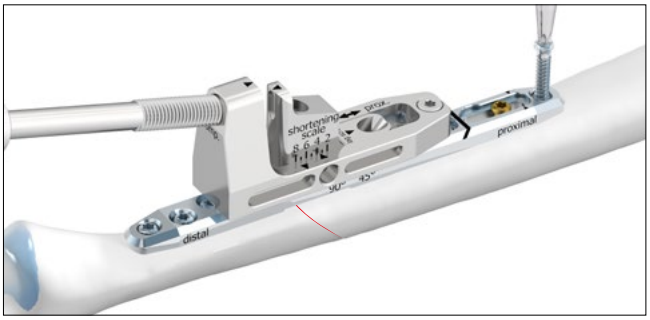
Breng een corticalisschroef ∅ 2,5 mm in (stelschroef).



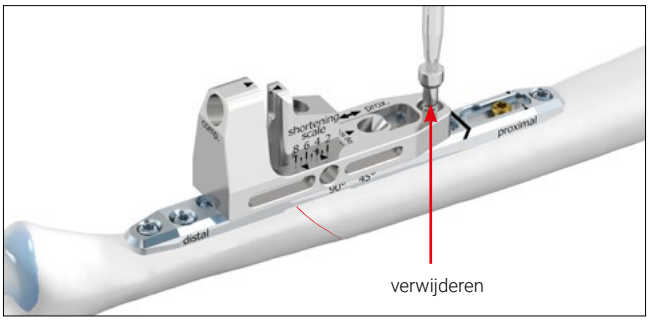
Opmerking
Gebruik de trekschroeftechniek als de osteotomieopening niet afdoende is gesloten (zie het hoofdstuk "Trekschroeftechniek").

Draai een TriLock-schroef ∅ 2,5 mm in het meest proximale schroefgat.

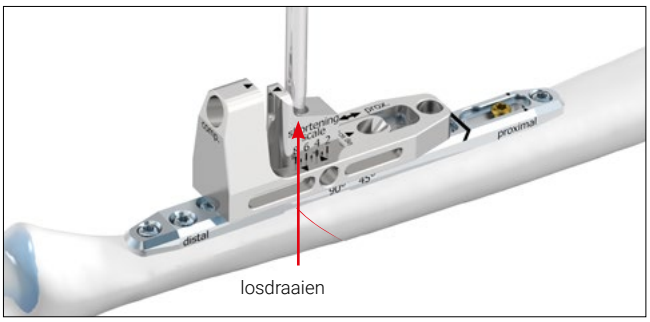
Verwijder de compressiespoel (A-2791.04).



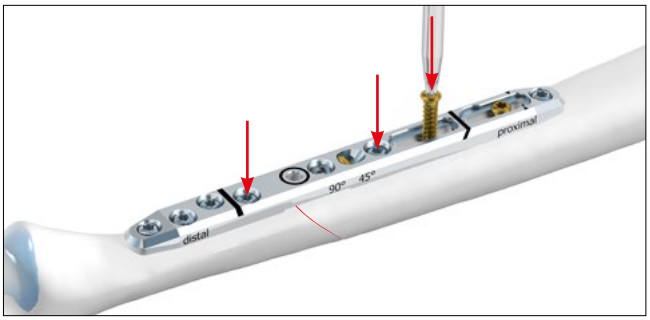
Verwijder de tijdelijke trekbout (A-2791.05) uit het basiselement (A-2791.03).



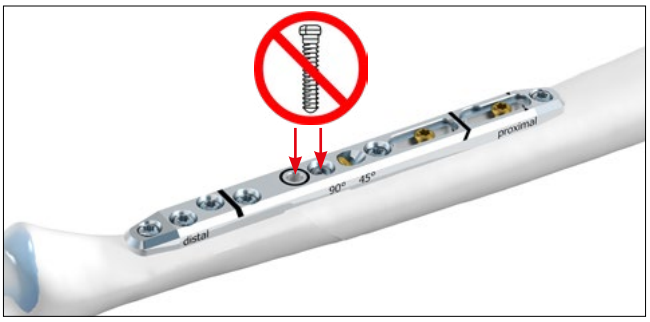
Draai de in het compressie-element geïntegreerde schroef los (A-2791.30). Verwijder het basiselement (A-2791.03) en het compressie-element (A-2791.30).



Voltooi de fixatie van de plaat. Draai twee TriLock-schroeven ∅ 2,5 mm in twee vergrendelgaten en één corticalisschroef ∅ 2,5 mm in het distale langwerpige gat.

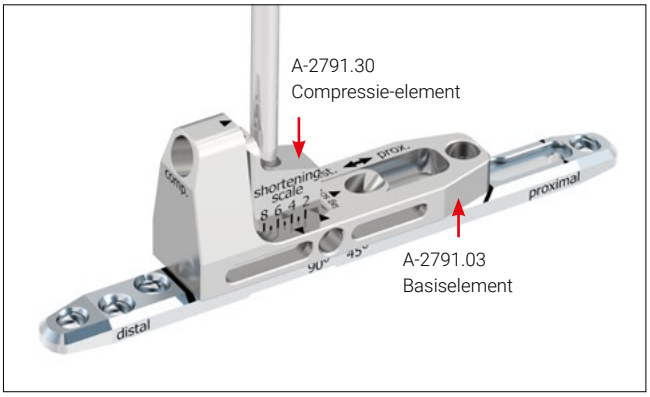


Waarschuwing
Draai geen schroef in het gat dat met een zwarte ring is gemarkeerd. In de 90° techniek mag ook geen schroef in het tweede gat proximaal daarvan geplaatst worden, omdat dit een botsing met de stelschroef zou veroorzaken.

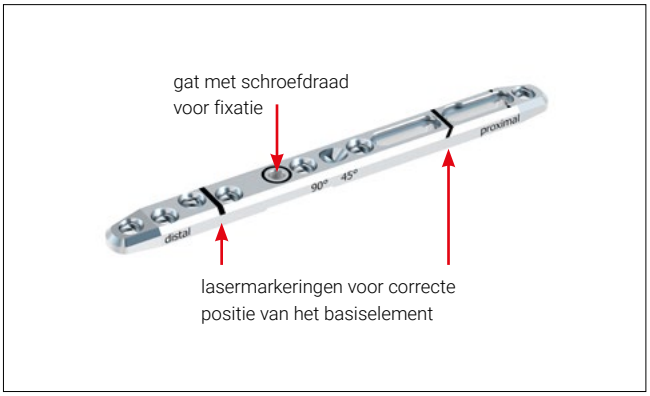


Ulnaverkorting met zaaggeleider 90°

Plaats het compressie-element (A-2791.30) in het basiselement (A-2791.03) en fixeer het aan de plaat met behulp van de geïntegreerde schroef. Draai de schroef aan met behulp van het schroevendraaierblad (A-2013) met het handvat (A-2073).

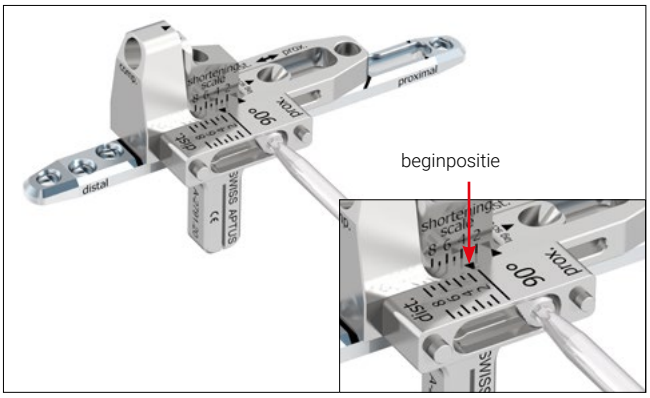


Opmerking
De correcte positie van het basiselement (A-2791.03) wordt aangegeven door twee lasermarkeringen op de plaat (A-4750.95).



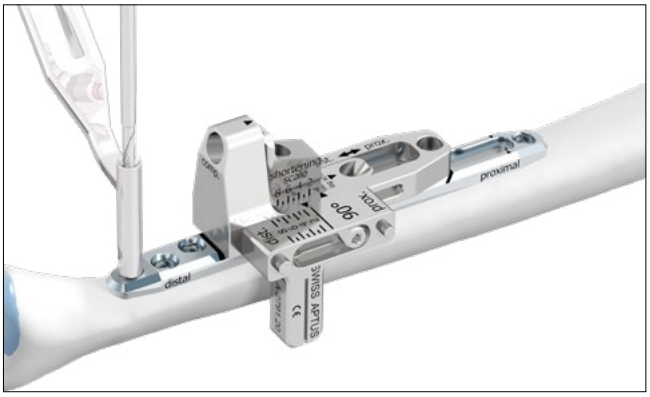
Montage van de zaaggeleider 90° (A-2791.20) op het basiselement (A-2791.03): Fixeer de zaaggeleider 90° **in de beginpositie** met behulp van de geïntegreerde schroef. Draai de schroef aan met behulp van het schroevendraaierblad (A-2013) met het handvat (A-2073).

Opmerking
De zaaggeleider 90° kan aan weerszijden van het basiselement worden gemonteerd.



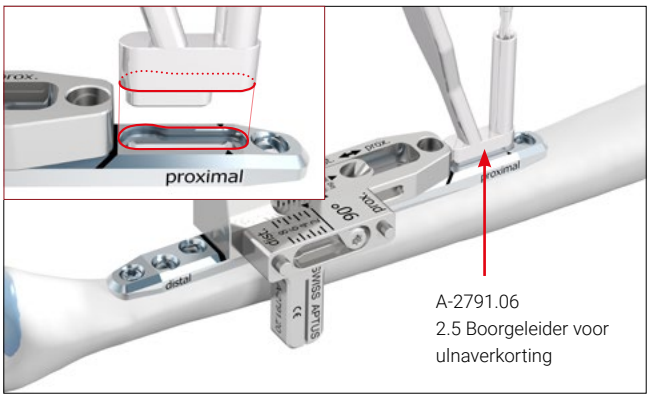
Boor een kerngat door het meest distale schroefgat met behulp van de overeenkomstige kant van de boorgeleider (A-2791.06) en de spiraalboor voor kerngaten met één paarse ring (A-3713, A-3723 of A-3733, ∅ 2,0 mm).

Aanvankelijk wordt een TriLock-schroef ∅ 2,5 mm (A-5750. xx) aanbevolen.



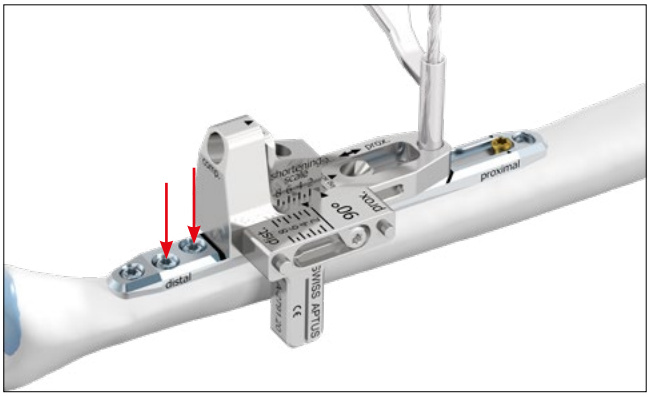
Boor een kerngat door het proximale uiteinde van het langwerpige gat met behulp van de overeenkomstige kant van de boorgeleider (A-2791.06) en de spiraalboor voor kerngaten met één paarse ring (A-3713, A-3723 of A-3733, ∅ 2,0 mm). Breng een corticalisschroef ∅ 2,5 mm in.

Waarschuwing
Draai geen TriLock-schroeven ∅ 2,5 mm in het langwerpige gat.



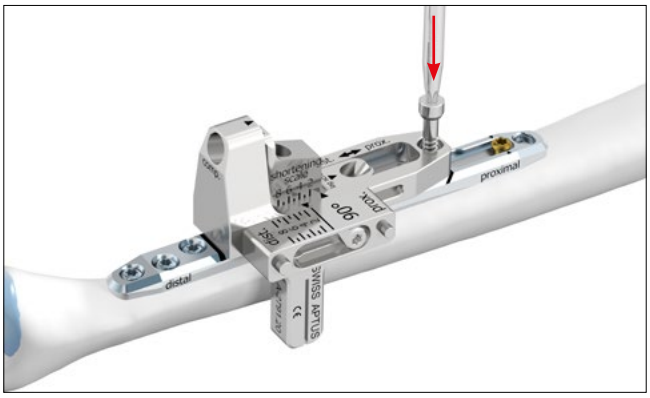
Draai twee TriLock-schroeven ∅ 2,5 mm in de distale schroefgaten.

Boor een kerngat door het proximale uiteinde van het basiselement (A-2791.03) met behulp van de overeenkomstige kant van de boorgeleider (A-2791.06) en de spiraalboor voor kerngaten met één paarse ring (A-3713, A-3723 of A-3733, ∅ 2,0 mm).

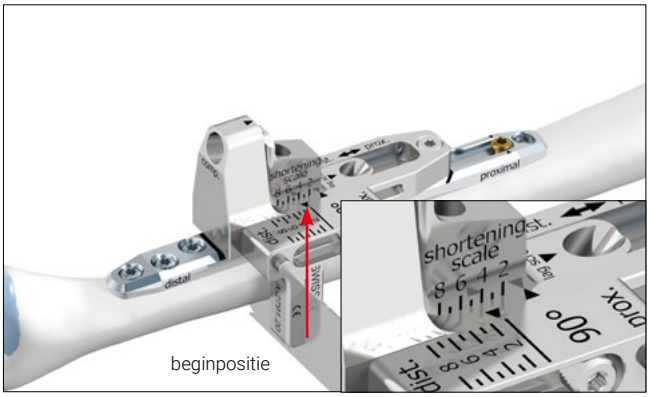


Breng de tijdelijke trekbout (A-2791.05) in. De tijdelijke trekbout is nodig voor krachtoverbrenging tijdens de compressie.

Let op
De tijdelijke trekbout is uitsluitend bestemd voor **eenmalig gebruik** en moet na gebruik worden weggegooid.



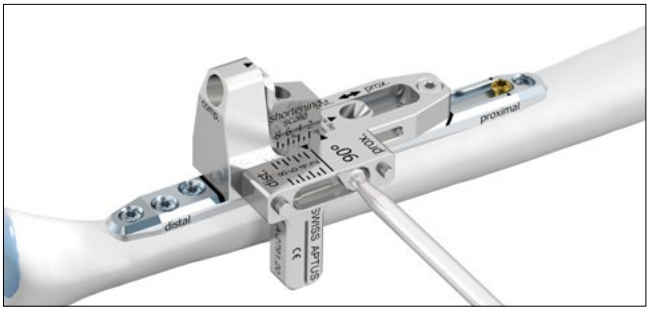
Start de osteotomie bij de beginpositie en maak de eerste snede.



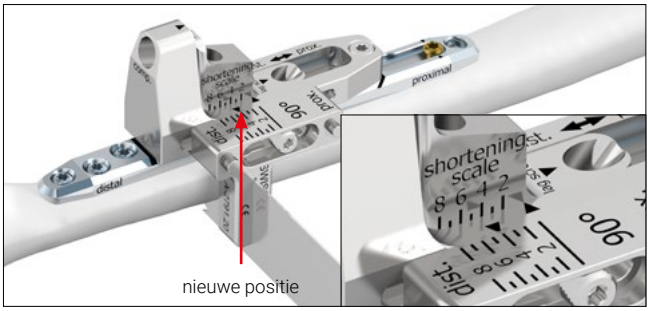
Let op
Voor een nauwkeurige osteotomie moet het zaagblad de volgende afmetingen hebben:
Dikte: 0,40 mm
Breedte: ~10 mm
Snijlengte: ~30 mm

Let op
Zorg dat de plaat tijdens het zagen niet beschadigd raakt.

Door de in de zaaggeleider 90° geïntegreerde schroef iets los te draaien, kunt u de zaaggeleider verplaatsen in overeenstemming met de gewenste verkorting.
Fixeer de zaaggeleider op deze nieuwe positie door de schroef weer vast te draaien.



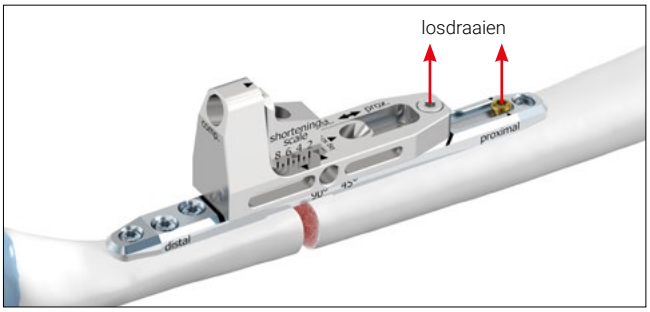
Maak de tweede snede.



Verwijder de zaaggeleider 90° en het stukje bot.

Waarschuwing
Zorg dat het stukje bot volledig wordt verwijderd en dat er in de osteotomieopening geen botresten achterblijven die volledige sluiting van de opening zouden kunnen verhinderen.

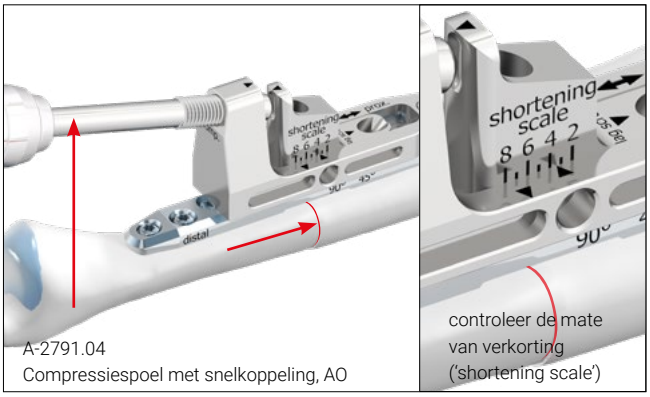
Draai de proximale corticalisschroef in het langwerpige gat van de plaat en de tijdelijke trekbout (A-2791.05) in het basiselement iets los (½ tot max. ¾ slag).



Steek de compressiespoel (A-2791.04, snelkoppeling AO) handmatig in het basiselement. Gebruik het bevestigde handvat (A-2073) om de osteotomie te sluiten totdat adequate compressie is bereikt.

Waarschuwing
De compressiespoel moet worden besmeerd vlak voordat deze in het basiselement wordt gestoken. Raadpleeg "Instructies voor reiniging, desinfectie, sterilisatie, inspectie en onderhoud van Medartis-producten" (hoofdstuk "Verzorging en onderhoud").

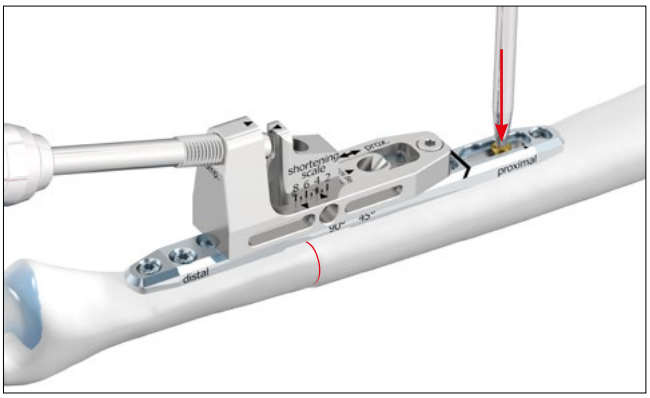
Waarschuwing
Controleer goed de mate van verkorting op de verkortingsschaal ('shortening scale'), om overcompressie te voorkomen.



A-2791.04
Compressiespoel met snelkoppeling, AO

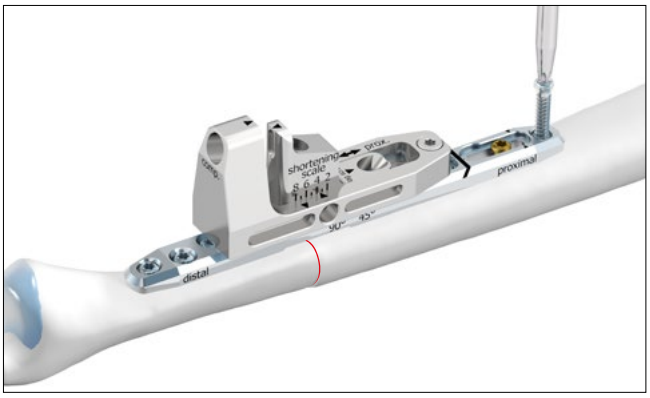
controleer de mate van verkorting ('shortening scale')

Draai de corticalisschroef Ø 2,5 mm in het langwerpige gat van de plaat weer aan.

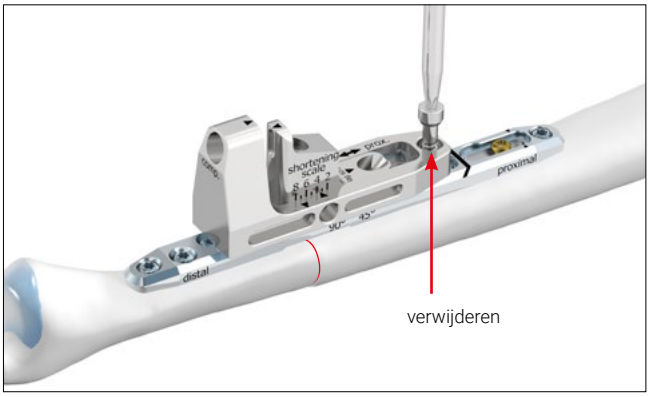


Draai een TriLock-schroef Ø 2,5 mm in het meest proximale schroefgat.

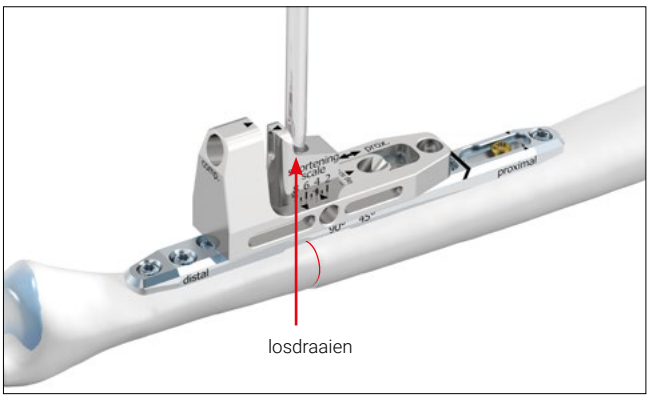
Verwijder de compressiespoel (A-2791.04).



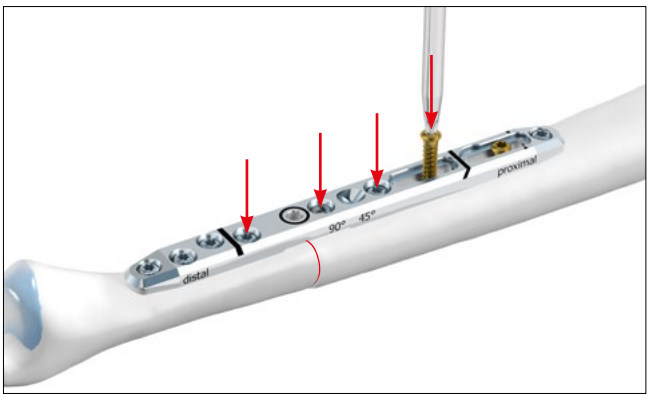
Verwijder de tijdelijke trekbout (A-2791.05) uit het basiselement (A-2791.03).



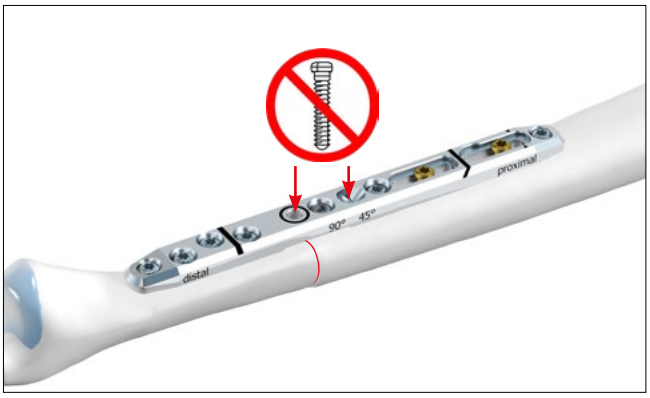
Draai de in het compressie-element geïntegreerde schroef los (A-2791.30).
Verwijder het basiselement (A-2791.03) en het compressie-element (A-2791.30).



Voltooi de fixatie van de plaat. Draai drie TriLock-schroeven ∅ 2,5 mm in de overige vergrendelgaten en één corticalisschroef ∅ 2,5 mm in het distale langwerpige gat.



Waarschuwing
Draai geen schroef in het gat dat met een zwarte ring is gemarkeerd. In de 90° techniek mag ook geen schroef in het tweede gat proximaal daarvan geplaatst worden, omdat dit een botsing met de stelschroef zou veroorzaken.



Explantatie

Explantatie van platen voor ulnaverkorting

1. De schroeven verwijderen
Ontgrendel alle schroeven en verwijder ze.

De volgorde waarin de schroeven worden verwijderd, is niet van belang.

Als de plaat op het bot blijft vastzitten, wrik deze dan voorzichtig los met een periostale elevator.

Let op
Zorg er bij het verwijderen van de schroeven voor dat eventuele botingroei in de schroefkop is verwijderd, dat de verbinding tussen schroevendraaier en schroefkop axiaal is en dat er voldoende axiale kracht met het blad op de schroef wordt uitgeoefend.

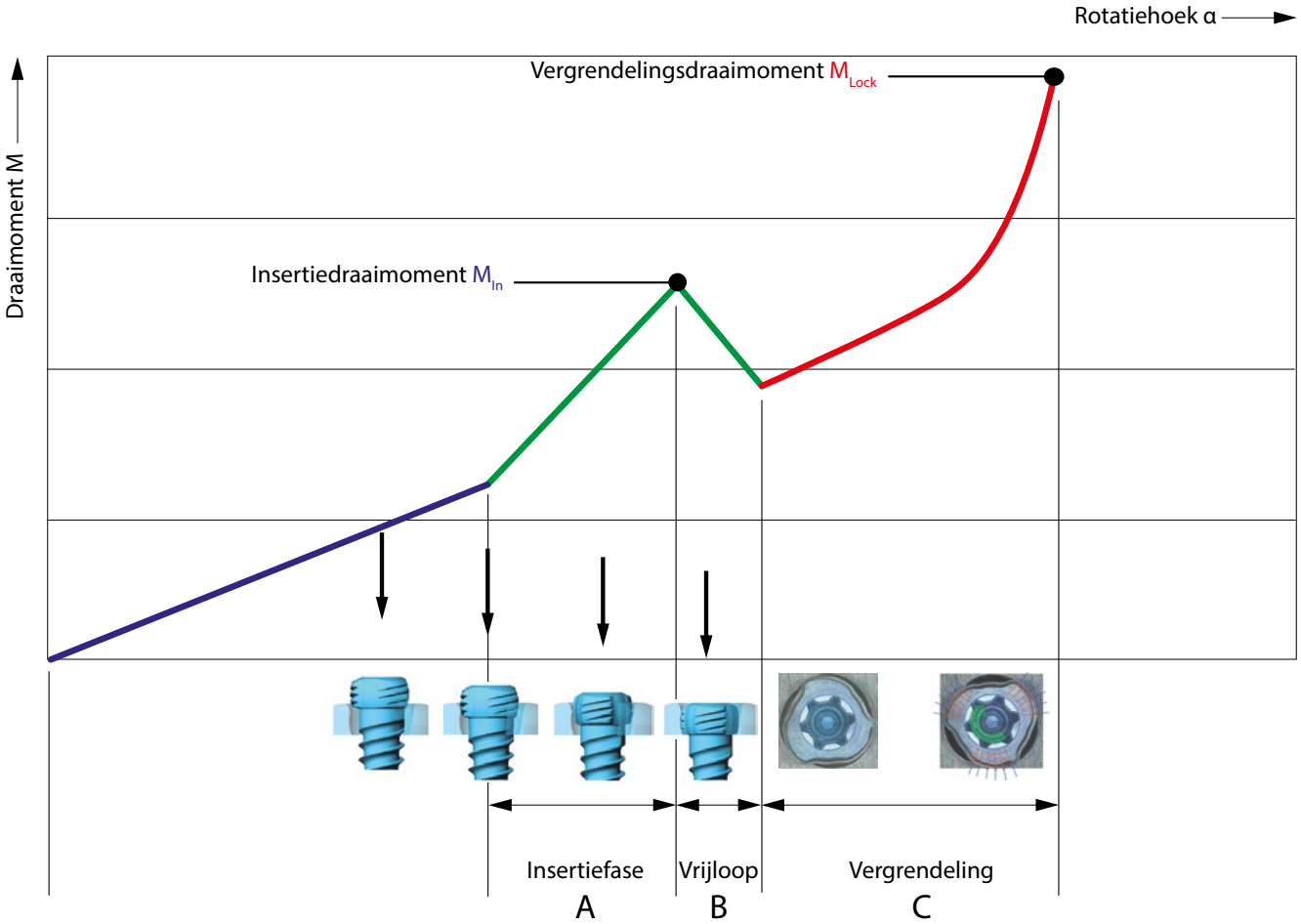
TriLock-vergrendelingstechnologie

Correcte toepassing van de TriLock-vergrendelingstechnologie

De schroef wordt via het plaatgat in een voorgeboord kanaal in het bot geschroefd. Zodra de schroefkop in contact komt met het oppervlak van de plaat, voelt u dat het draaimoment toeneemt.

Dit geeft de start van de 'insertiefase' aan: de schroefkop komt de vergrendelzone van de plaat binnen (gebied A in de grafiek). Daarna volgt even een daling in het draaimoment (gebied B in de grafiek). Ten slotte begint de feitelijke vergrendeling (gebied C in de grafiek), waarbij een wrijvings-verbinding tussen de schroef en de plaat tot stand wordt gebracht wanneer de schroef stevig wordt aangedraaid.

De kwaliteit van de vergrendeling wordt bepaald door het toegepaste draaimoment tijdens het vastdraaien van de schroef, zoals te zien is in gebied C van de grafiek.



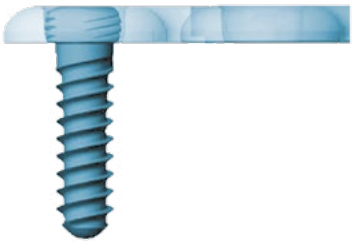
Correcte vergrendeling (±15°) van de TriLock-schroeven in de plaat

Een vergrendeling is pas correct als de bovenkant van de schroefkop binnen het vlak van de vergrendelingscontour valt (afb. 1 en 3).

Maar als de schroefkop nog zichtbaar uitsteekt (afb. 2 en 4) is de vergrendelpositie niet volledig bereikt. In dat geval moet de schroef opnieuw aangedraaid worden om volledige inbrenging en correcte vergrendeling te verkrijgen. In het geval van een slechte botkwaliteit kan lichte axiale druk nodig zijn om een goede vergrendeling te bereiken.

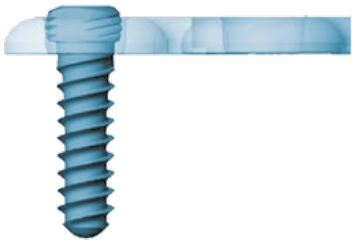
Draai na het bereiken van het vergrendelingsmoment (MLock) de schroef niet verder aan, want dan kan de vergrendelingsfunctie niet meer worden gegarandeerd.

Correct: VERGRENDELD



Afbeelding 1

Incorrect: ONTGRENDELD

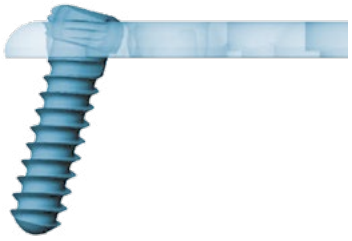


Afbeelding 2

Correct: VERGRENDELD

Afbeelding 3

Incorrect: ONTGRENDELD



Afbeelding 4

Bijlage

Implantaten, instrumenten en containers

Plaat, template
A-4750.95
A-4750.95S
A-4750.95TP

Schroeven
A-5700.08
A-5700.08/1
A-5700.08/1S
A-5700.10
A-5700.10/1
A-5700.10/1S
A-5700.12
A-5700.12/1
A-5700.12/1S
A-5700.14
A-5700.14/1
A-5700.14/1S
A-5700.16
A-5700.16/1
A-5700.16/1S
A-5700.18
A-5700.18/1
A-5700.18/1S
A-5700.20
A-5700.20/1
A-5700.20/1S
A-5700.22
A-5700.22/1
A-5700.22/1S
A-5700.24
A-5700.24/1
A-5700.24/1S
A-5700.26
A-5700.26/1
A-5700.26/1S
A-5750.08
A-5750.08/1
A-5750.08/1S
A-5750.10
A-5750.10/1
A-5750.10/1S
A-5750.12
A-5750.12/1
A-5750.12/1S
A-5750.14
A-5750.14/1
A-5750.14/1S
A-5750.16
A-5750.16/1
A-5750.16/1S
A-5750.18
A-5750.18/1
A-5750.18/1S
A-5750.20
A-5750.20/1
A-5750.20/1S
A-5750.22
A-5750.22/1
A-5750.22/1S
A-5750.24
A-5750.24/1
A-5750.24/1S

Spiraalboren
A-2791.05
A-3713
A-3713S
A-3721
A-3723
A-3723S
A-3731
A-3731S
A-3733
A-3733S

Instrumenten
A-2013
A-2070
A-2073
A-2710
A-2721
A-2722
A-2730
A-2791.01
A-2791.02
A-2791.03
A-2791.04
A-2791.06
A-2791.10
A-2791.20
A-2791.30

Containers
A-6602.005
A-6602.006
A-6602.007
A-6602.011
A-6602.116
A-6602.049
M-6706
M-6707

medartis

R_WRIST-10010010_v1/2025-10, Medartis AG, Zwitserland. Alle technische gegevens kunnen worden gewijzigd.

FABRIKANT EN HOOFDKANTOOR

Medartis AG | Hochbergerstrasse 60E | 4057 Basel, Zwitserland

T +41 61 633 34 34 | F +41 61 633 34 00 | www.medartis.com

DOCHTERONDERNEMINGEN

Australië | Brazilië | Duitsland | Frankrijk | Japan | Mexico | Nieuw-Zeeland | Oostenrijk | Polen | Spanje | VK | VS

Gedetailleerde informatie over onze dochterondernemingen en distributeurs vindt u op www.medartis.com

CE 0197 UK CA UK CA 0086

CE

Disclaimer: Deze informatie is bedoeld om het assortiment medische hulpmiddelen van Medartis te tonen. Een chirurg moet altijd op zijn of haar eigen professionele klinische oordeel afgaan bij de beslissing om een bepaald product bij de behandeling van een bepaalde patiënt te gebruiken. Medartis verstrekt geen medisch advies. De hulpmiddelen zijn mogelijk niet in alle landen verkrijgbaar vanwege registratie en/of medische praktijken. Als u verder nog vragen hebt, kunt u contact opnemen met uw Medartis-vertegenwoordiger (www.medartis.com). Deze informatie betreft producten met CE- en/of UKCA-markering. Alle getoonde afbeeldingen dienen uitsluitend ter illustratie en zijn mogelijk geen exacte weergave van het product.
Alleen voor de VS: Krachtens de federale wetgeving mag dit hulpmiddel uitsluitend door of op voorschrift van een arts worden verkocht.

© Medartis 2025. Alles hierin is beschermd door auteursrecht, handelsmerken en andere intellectuele eigendomsrechten zoals van toepassing, die eigendom zijn van of in licentie zijn gegeven aan Medartis of diens dochterondernemingen, tenzij anders aangegeven. Niets uit deze uitgave mag worden verspreid, gekopieerd of openbaar gemaakt zonder voorafgaande schriftelijke toestemming van Medartis.