Lūdzu, pilnībā izlasiet un ievērojiet šos norādījumus!

1 Piemērošanas joma

Šī lietošanas instrukcija attiecas uz uzņēmuma “MK medical GmbH” piegādātajām medicīnas ierīcēm, kas uzskaitītas tālāk.

Preces numurs	Apzīmējums	Specifikācija	Versija
Nesterils: **KBddIIIxxxx**	Kiršnera vadi / urbšanas vadi no Implanta tērauda	Materiāls: nerūsējošais tērauds (implantu klase), tips 1.4441 (X2CrNiMo18-15-3) saskaņā ar ISO 5832-1 / AISI 316L Ķīmiskais sastāvs (masas daļa %): C: maks. 0,03 Si: maks. 1,00 Mn: maks. 2,00 Cr: 17,0–19,0 Ni: 13,0–15,0 Mo: 2,25–3,00 S: maks. 0,010 P: maks. 0,025 N: maks. 0,1 Cu: maks. 0,5 Fe: atlikums Garumi (l): 50–600 mm Diametrs (d): 0,6–3,0 mm	Versija: Trokārs (T), apaļš (R), plakans (F), lancete (L), lancete ar urbumu (LB), 3 malu (3), 4 malu (4) Speciālā versija: Daļēja vītne (TGx, x = vītnes garums, mm), pilna vītne (VG), trokāra gareniskais rievojums (LR), speciālā cilpa (OE), urbja gals (B)
Nesterils: **TKBddIIIxxxx**	Kiršnera vadi / urbšanas vadi no titāna	Materiāls: titāna sakausējums, tips 3.7165 (Ti6Al4V ELI) saskaņā ar DIN EN ISO 5832-3 / ASTM F136 Ķīmiskais sastāvs (masas daļa %): Fe: maks. 0,3 C: maks. 0,08 N: maks. 0,05 O: maks. 0,2 H: maks. 0,015 Al: 5,50–6,75 V: 3,50–4,50 Ti: atlikums Garumi (l): 50–600 mm Diametrs (d): 0,8–3,0 mm	

2 Sistēmas apraksts

Šajā lietošanas instrukcijā aprakstītie Kiršnera vadi sniedz iespēju ortopēdijas un traumatoloģijas ķirurgiem precīzi fiksēt kaulus. Tie atbalsta kaulu lūzumu ārstēšanu un dzīšanas procesu (osteosintēzi, deģeneratīvu slimību korekciju). Lūzumu ārstēšana, izmantojot Kiršnera vadus, ir klasiskas fiksācijas metodes, kuru principi ir aprakstīti Osteosintēzes jautājumu darba grupas speciālajās grāmatās [1], [2]. Kiršnera vadi ir piemēroti lūzumu fiksēšanai un reponētu lūzumu retencijas atbalstam, izmantojot intramedulāru šinēšanu, interfragmentāru iespraušanu vai šinēšanu (piemēram, kopā ar Cerclage vadiem)

Šajā lietošanas instrukcijā sniegtie norādījumi vienmēr jāņem vērā, taču tie paši par sevi nav pietiekami drošai un efektīvai izstrādājumu lietošanai. Šajā lietošanas instrukcijā aprakstītos implantus drīkst izmantot tikai apmācīti ķirurgi, kuri ir iepazīstināti ar osteosintēzes pamatprincipiem un ir apmācīti implantu ievietošanas, kā arī to apstrādes tehnikās.

3 Paredzētā lietošana

3.1 Paredzētais lietojums

Uzņēmuma “MK medical GmbH” Kiršnera vadi ir paredzēti lūzumu slēgtai repozīcijai un fiksācijai, izmantojot rotējošu urbšanas vadu (Kiršnera vadu), kā arī operatīvai lūzumu ārstēšanai, izmantojot:

- perkutānu intramedulāru šinēšanu
- perkutānu “iespraušanu”, proti, lūzuma fiksāciju, ievietojot Kiršnera vadu, ja iespējams, ar vada fiksāciju pretējā kortikālajā kaulā.

3.2 Indikācijas

Izstrādājumi ir paredzēti lietošanai osteosintēzē, kā arī deģeneratīvu slimību korekcijai, īpaši turpmāk norādītajās indikācijās:

- Suprakondilāri augšdelma kaula lūzumi bērniem
- Laterālie augšdelma kaula locītavas galviņas lūzumi
- Metakarpālie lūzumi
- Falangu lūzumi
- Laterālie, mediālie, kā arī distālie spieķa kaula lūzumi
- Izolētie spieķa kaula kakla lūzumi
- Laivveida kaula lūzumi

3.2.1 Paredzētais lietotāju loks / paredzētā lietotāju grupa

Izstrādājumi ir paredzēti tikai kvalificētiem ārstiem traumatoloģiskajā ķirurģijā, kā arī medicīnas personālam (operāciju asistentiem) ar pietiekamām zināšanām par implantu un instrumentu identifikāciju, atlasi, sagatavošanu un aseptisku apstrādi ķirurģisko operāciju laikā.

3.2.2 Pacientu mērķa grupa(-as)

Izstrādājumi ir paredzēti lietošanai pacientiem ar indikācijās minētajām slimībām / patoloģiskiem stāvokļiem.
Nav nekādu īpašu ierobežojumu attiecībā uz vecumu vai etioloģiju. Nav citu pacientspecifisku ierobežojumu vai kontrindikāciju

3.3 Paredzamais klīniskais ieguvums

Ārstēšanas mērķis, izmantojot Kiršnera vadus, ir anatomiski pareiza, funkcionāli neierobežota kaula lūzuma repozīcija un pilnīga, neierobežota kustību diapazona atjaunošana.

3.4 Kontrindikācija

3.4.1 Pacienta kontrindikācijas

- Visas pavadošās slimības, kas var apdraudēt vai traucēt fiksāciju vai operācijas panākumus
- Slikta kaula substance/struktūra, kas var apdraudēt vai traucēt drošu implantu fiksāciju
- Smagas muskuļu, neiroloģiskas vai asinsvadu slimības, kas var apdraudēt vai traucēt iejaukšanās/operācijas panākumus
- Pacienti ar alerģijām, kuriem ir nosliece uz alerģiskām reakcijām, ko izraisa implanta izgatavošanai izmantotie materiāli
- Akūtas vai hroniskas, lokālas vai sistemātiskas infekcijas
- Nikotīna lietošana, kas var apdraudēt iejaukšanās/operācijas panākumus aizkavētas kaulu un brūču dzīšanas dēļ
- Garīgi stāvokļi, kas padara neiespējamu ārsta norādījumu saprašanu un ievērošanu un/vai dalību rehabilitācijas programmā (piemēram, alkohola vai narkotiku lietošana, Parkinsona slimība, Alcheimers u. c.)

3.4.2 Izstrādājuma/procedūras kontrindikācijas

- Paaugstināta komplikāciju riska dēļ (piemēram, nepareiza novietojuma) Kiršnera vadus nedrīkst izmantot distālo un mediālo atslēgas kaula lūzumu fiksācijai.

3.5 Paredzētās lietošanas riski

Fāze	Risks	Iespējamais cēlonis
Ārstēšanas laikā	Apkārtējo audu, nervu vai asinsvadu bojājums Punkcija/bojājums, ko implants rada ievietošanas/pozicionēšanas laikā	Attiecīgo ārstēšanas principu neievērošana
	Implantu mehāniskas deformācijas vai lūzumi	Pārmērīga spēka iedarbība implantēšanas laikā Neatbilstoša izmēra implantu izvēle attiecīgajai procedūrai
Pēc ārstēšanas	Lokāli kairinājumi, kā arī infekcijas	Nepareizi sagatavotu implantu izmantošana Asepses principu neievērošana implantēšanas laikā Pacienta alerģiskas reakcijas, ko izraisa izmantotie materiāli Potenciāli paaugstināts risks fiksācijas procesā, izmantojot atklātu tehniku (epikutānu vada fiksāciju), piemēram, metakarpālo, falangu vai distālo spieķa kaula lūzumu gadījumos
	Implanta atdalīšanās/migrācija ar repozīcijas zaudēšanas risku	Attiecīgo ārstēšanas principu neievērošana – nepietiekama repozīcija un implantātu fiksācija/pozicionēšana Nepietiekama fiksēšana pēc operācijas Implantu biomehāniska pārslodze in-situ
	Virspusējas ādas nekrozes	Potenciāli paaugstināts risks fiksācijas procesā, izmantojot gremdētu tehniku (subkutānu vada fiksāciju).
	Pēcoperācijas sāpes, audu vai skrimšļu bojājumi, ko izraisa Kiršnera vada protrūzija/izvirzīšanās	Attiecīgo ārstēšanas principu neievērošana – nepietiekama repozīcija un implantātu fiksācija/pozicionēšana Nepietiekama fiksēšana pēc operācijas Potenciāli paaugstināts risks fiksācijas procesā, izmantojot gremdētu tehniku (subkutānu vada fiksāciju).
	Implantu mehāniskas deformācijas vai lūzumi	Implantu biomehāniska pārslodze in-situ
	Pēcoperācijas asiņošana	Ar procedūru saistīts risks

3.6 Blakusparādības

Izstrādājumu un procedūru specifiskās blakusparādības var ietvert leņķiskas deformācijas, samazinātu locītavu kustību diapazonu, kā arī retos gadījumos pseidoartrozes vai aizkavētus dzīšanas procesus.

3.7 Vispārīgi brīdinājumi

⚠ Nepareiza šajā lietošanas instrukcijā aprakstīto implantu lietošana var izraisīt kaulu, audu vai orgānu bojājumus, repozīcijas zaudēšanu, atkārtotus lūzumus, pseidoartrozes, aizkavētus dzīšanas procesus, kā arī lokālus kairinājumus vai infekcijas

⚠ Uzņēmuma “MK medical GmbH” Kiršnera vadi ir paredzēti tikai ārstiem, kas specializējušies osteosintēzes jomā un ir pazīstami ar lūzumu ārstēšanas pamatprincipiem, tostarp diagnostiku, pirmsoperācijas plānošanu, ķirurģisko procedūru un pēcaprūpi. Lietotājs pirms lietošanas pārliecinās, vai ir apguvis un sapratis visas uzņēmuma “MK medical GmbH” nodrošinātās lietošanas instrukcijas, rokasgrāmatas un citu produktu pavadošo informāciju.

Uzņēmuma “MK medical GmbH” Kiršnera vadi ir paredzēti vienreizējai lietošanai vienam pacientam. Tā kā implants ievietošanas un lietošanas laikā tiek pakļauts lielai mehāniskai slodzei, tā daudzkārtēja lietošana ir izslēgta.
Implantu atkārtota lietošana var izraisīt funkcionālus traucējumus un ārstēšanas neveiksmi, kā arī smagus ievainojumus, pat neatgriezenisku, pastāvīgu pacienta veselības stāvokļa pasliktināšanos.

⚠ Šādas situācijas var samazināt implanta ārstēšanas panākumu varbūtību:

- Alkohola vai narkotiku ļaunprātīga lietošana
- Smēķēšana
- Risks slikti kontrolēta diabēta ar svārstīgu cukura līmeni asinīs dēļ
- Risks kaulu zuduma dēļ
- Risks materiālu nepanesības gadījumā
- Risks polimorbiditātes gadījumā

Attiecībā uz pacientiem ar aizdomām par paaugstinātu jutību pret izmantotajiem implanta materiāliem vai kādu no sakausējuma sastāvdaļām ārstam pirms izmeklējumiem būtu jāveic alerģijas tests, izmantojot atbilstošus materiālu paraugus

MK medical izstrādājumu lietošana kopā ar citu ražotāju izstrādājumiem nav ieteicama savstarpēji nesaskaņotā dizaina, materiālu, mehānismu un konstrukciju dēļ. MK medical neuzņemas atbildību par iespējamām komplikācijām, kas rodas, kombinējot to komponentus vai lietojot kopā ar citu ražotāju medicīnas ierīcēm.
Ja vien nav norādīts citādi, dažādu implantu metālu kombinēta lietošana nav ieteicama. Dažādu metālu kombinēta lietošana var izraisīt galvanisku koroziju un jonu izdalīšanos. Tas var veicināt iekaisuma reakcijas, paaugstinātas jutības reakcijas pret metālu un/vai ilgtermiņa kaitīgus sistemātiskus efektus. Turklāt korozijas process var samazināt implanta mehānisko izturību.

Norādījumi lietotājiem un pacientiem
Ziņojiet par visiem saistībā ar produktu notikušajiem nopietnajiem incidentiem vai teju incidentiem uzņēmumam "MK medical GmbH", izmantojot šajā lietošanas instrukcijā norādīto kontaktinformāciju, kā arī attiecīgajai iestādei jūsu valstī. Lai iegūtu sarakstu ar attiecīgajām atbildīgajām iestādēm, skatiet: https://ec.europa.eu/health/md_sector/contact_en

3.8 Norādījumi par MRI saderību

Uzņēmuma "MK medical GmbH" Kiršnera vadi ir izgatavoti no neferomagnētiskiem materiāliem. Izmantotie nerūsējošā tērauda sakausējumi ir pilnībā austenītiski un tādējādi principā nav magnētiski. Izmantotie titāna sakausējumi nav magnētiski.

Izstrādājumi nav pētīti attiecībā uz iespējamo sasilšanu, migrāciju vai artefaktu veidošanos MRI vidē. Tādēļ spēcīgi magnētiskie lauki MRI izmeklējumu laikā var izraisīt pacienta ievainojumus, ko rada implantu kustība vai uzsilšana, kā arī traucēt attēlveidošanu.

4 Iepakojums un uzglabāšana

Šādu veidu uzņēmuma "MK medical GmbH" implanti tiek piegādāti klientam nesterilā versijā.

Tā kā izstrādājumi tiek piedāvāti nesterilā versijā, galalietotājam ir nepieciešams veikt vienreizēju sagatavošanu (tīrīšanu un sterilizāciju)! Lūdzu, ņemiet vērā informāciju par piemērotām procedūrām turpmākajās nodaļās

4.1 Nesterilu implantu iepakojuma vienības

Mūsu piegādātie implanti nesterilā veidā tiek iepakoti atsevišķi 5 vai 10 vienību iepakojumos PE maisiņos un ir marķēti ar tālāk norādīto simbolu uz primārā, kā arī ārējā iepakojuma:

Nesterili piegādāti implanti pirms lietošanas ir jāpakļauj turpmāk aprakstītajai vienreizējās sagatavošanas procedūrai, kas sastāv no mašinizētas apstrādes, dezinfekcijas un sterilizācijas (tvaika). Izstrādājumu lietošana nesterilizētā stāvoklī izraisa augstu infekcijas risku pacientam!

4.1.1 Nesterilu implantu vienreizēja sagatavošana

Ražotājs nodrošina, ka turpmāk norādītās procedūras nesterili piegādāto implantu vienreizējai apstrādei ir efektīvas un piemērotas, lai izstrādājumi būtu gatavi lietošanai. Persona, kas veic apstrādi, ir atbildīga par to, lai faktiskā apstrāde ar izmantoto aprīkojumu, materiāliem un personālu apstrādes iestādē sasniegtu vēlamos rezultātus.
Šim nolūkam parasti ir nepieciešamas validēto sagatavošanas procedūru rutīnas pārbaudes. Tāpat katra novirze no šeit norādītajām procedūrām (piemēram, citu procesa ķimikāliju izmantošana, kā arī novirze no aprakstītajiem procesa parametriem) ir rūpīgi jāizvērtē personai, kas veic apstrādi, lai noteiktu tās efektivitāti un iespējamās nelabvēlīgās sekas.

Ievērojiet jūsu valstī spēkā esošos tiesiskos noteikumus par medicīnas ierīču atkārtotu apstrādi (piemēram, www.rki.de).

Tīrīšanai un dezinfekcijai pēc iespējas būtu jāizmanto mašinizēta procedūra piemērotā tīrīšanas un dezinfekcijas ierīcē (RDG), kas atbilst ISO 15883 standartu sērijas prasībām. Manuāla procedūra, pat izmantojot ultraskaņas vannu, ievērojami mazākas efektivitātes un reproducējamības dēļ jāizmanto tikai tad, ja nav pieejama mašinizēta procedūra, un tā prasa specifisku izstrādi un validāciju, par ko pilnībā atbild lietotājs.

4.1.2 Mašinizētās tīrīšanas process

Turpmāk aprakstītā procedūra tika validēta no MK medical puses, izmantojot RDG tipa G 7835 CD (dezinfekcija, "Miele & Cie. GmbH & Co.", Gīterslo) un priekšattīrīšanas un tīrīšanas līdzekli Neodisher Mediclean forte, kā arī neitralizatoru Neodisher Z (Dr. Weigert GmbH, Hamburga).

1. Iepriekšēja skalošana ar aukstu ūdeni 1 minūti
2. Tīrīšana ar ūdeni 55°C ± 5°C un alkānisku tīrīšanas līdzekli "Neodisher Mediclean forte, 0,5%" 5 minūtes
3. Neitralizēšana ar neitralizatoru "Neodisher Z" 2 minūtes
4. Skalošana ar dejonizētu ūdeni vismaz 1 minūti
5. Dezinfekcija 55°C ± 5°C 5 minūtes
6. Žāvēšana 60°C ± 5°C temperatūrā 30 minūtes

4.1.3 Vizuāla pārbaude

Pēc tīrīšanas implanti vizuāli jāpārbauda, lai pārliecinātos, ka tie ir tīri un nebojāti. Netīriem implantiem jāveic atkārtota tīrīšana, bet bojāti implanti jāizbrāķē un jāutilizē.

4.1.4 Iepakošana

Instrumenti sterilizācijai ir jāiepako piemērotā un sterilizācijai ar mitru karstumu saderīgā sterilizācijas iepakojumā saskaņā ar EN ISO 11607-1. Jāpārliecinās, ka iepakojumam piemīt

pietiekama temperatūras izturība (vismaz 137°C) un tas ir pietiekami liels, lai aizvērts iepakojums nebūtu saspriegts, kad implants ir ievietots. Validētais sterilizācijas process attiecas uz dubultiem folijas maisiņiem.

4.1.5 Sterilizācija

Turpmāk aprakstītā procedūra tika validēta no MK medical puses, izmantojot autoklāvu Tuttnauer, tips B 3870 (Tuttnauer, Breda, NL).

- 2 frakcionētas priekšvakuuma fāzes
- Noturēšanas laiks: vismaz 5 minūtes, maksimāli 7 minūtes pie 134°C
- Žāvēšana vismaz 10 minūtes

4.1.6 Uzglabāšana

Apstrādāto izstrādājumu uzglabāšanai jānotiek tīrā un sausā veidā, istabas temperatūrā, pasargātai no atkārtotas kontaminācijas, mitruma un tiešas saules gaismas.

Tālāk ir norādīti detalizēti uzglabāšanas nosacījumi:

Temperatūra	Min. 5°C	Maks. 25°C
Gaisa mitrums	Min. 25% rH	Maks. 75% rH
Sargāt no mitruma		
Sargāt no tiešas saules gaismas		

5 Lietošanas norādījumi

5.1 Pirmsoperācijas fāze

Pirms lietošanas lietotājam jāpārbauda implanti, lai pārliecinātos, ka nav redzamu bojājumu, piemēram, plaisu, lūzumu vai bojātu galu. Bojātus implantus nedrīkst izmantot.

Pareizā implanta izvēle ir ārkārtīgi svarīga veiksmīgai ārstēšanai. Pareiza implanta izmēru un formas izvēle palielina panākumu izredzes. Implanta izmēram un stiprībai ir noteiktas robežas, ko nosaka cilvēka kaulu un mīksto audu uzbūve. Lai izveidotu stingru kaulu savienojumu, pacientam ir nepieciešama atbilstoša ārēja palīdzība. Fiziskās slodzes un slodze lūzuma vietā ir jāierobežo, lai novērstu aizkavētu dzīšanu un/vai vēlīnas sekas.

5.2 Intraoperatīvā fāze

Lūzumu ķirurģiskās ārstēšanas izmantošanas principi saskaņā ar Osteosintēzes jautājumu darba grupas (AO) publikācijām vienmēr ir jāievēro.

Gatavos implantus operācijas zonā turiet pasargātus no kontaminācijas (piemēram, pārklājot ar sterilu audumu).

Implantu ievietošanai vienmēr jānotiek ar vislielāko iespējamo rūpību un ar tik mazu spēka pielietojumu, cik vajadzīgs pareizai pozicionēšanai.

Implanti ir jāapstrādā ar rūpību, kas nepieciešama, rīkojoties ar medicīnas ierīcēm. Ja ir nepieciešama implanta formēšana, jāizvairās no pārāk spēcīgas liekšanas, liekšanas pretēji sākotnējai formai, kā arī no iecirtumiem vai skrāpējumiem. Šīs manipulācijas apvienojumā ar nepareizu apstrādi un lietošanu var izraisīt virsmas defektus un/vai materiāla struktūras izmaiņas un tādējādi izraisīt traucējumus un/vai izstrādājumu kļūmi.

5.3 Pēcoperācijas fāze

Kamēr implants atrodas in situ, pacients būtu regulāri jāuzrauga un jāpārbauda, vai nav infekciju.

Ārstam ir jāinformē pacients par implanta slodzes ierobežojumiem un jādod norādījumi par pēcoperācijas uzvedību un pakāpenisku slodzes palielināšanu. Ja norādījumi netiek ievēroti, tas var izraisīt nepareizas pozīcijas, aizkavētu kaulu dzīšanu, implanta kļūmi, infekcijas, tromboflebītu un/vai brūču hematomas.

Implanti ir izstrādāti īslaicīgai lietošanai, un pēc kaulu sadzīšanas tie ir jāizņem.

Galīgais lēmums par implanta izņemšanas laiku ir jāpieņem ārstējošajam ārstam. Ir ieteicams – ja konkrētam pacientam tas ir iespējams un piemērojams – izņemt fiksācijas izstrādājumus pēc pilnīgas sadzīšanas. Tas īpaši attiecas uz jauniem un aktīviem pacientiem. Negatīvu traucējumu risks, piemēram, sekundāru infekciju, alerģiju, materiāla noguruma lūzumu, implanta kļūmes un/vai traucētas asinsrites risks, palielinās līdz ar implanta atrašanās ilgumu ķermenī.

6 Garantijas deklarācija

Uzņēmums “MK medical GmbH” atbild par to, lai katrs atsevišķais izstrādājums tiktu ražots, pārbaudīts un iepakots ar vislielāko iespējamo rūpību. Tā kā MK medical nevar ietekmēt un kontrolēt to, vai lietotājs izstrādājumu lieto atbilstoši, pareizi un profesionāli, MK medical neatbild par jebkādām komplikācijām, kļūdainiem lietojumiem vai iespējamu paredzētās iedarbības

nesasniegšanu. MK medical atsevišķie izstrādājumi un komplekti ir savstarpēji saderīgi. Lietotājs ir atbildīgs par to, lai pirms lietošanas pārliecinātos par produktu savstarpējo saderību. MK medical darbinieki nav pilnvaroti grozīt iepriekš minētos nosacījumus, paplašināt atbildību vai uzņemties papildu ar izstrādājumu saistītas saistības.

7 Utilizācija

Izstrādājumu iepakojumu var utilizēt, izmantojot attiecīgo spēkā esošo atkritumu apsaimniekošanas sistēmu plastmasai un papīram vai kartonam.
Eksplantētie izstrādājumi jāutilizē saskaņā ar attiecīgo medicīnas iestādes spēkā esošo standartu kā medicīniskie speciālie atkritumi (bioloģiski bīstami atkritumi).

8 Marķējums un izmantotie simboli

Simbols	Paskaidrojums	Simbols	Paskaidrojums
MD	Medicīnas ierīce Regulas (ES) 2017/745 2. panta 1. punkta izpratnē.		Ražotājs Regulas (ES) 2017/745 2. panta 30. punkta izpratnē.
UDI	Ierīces unikālais identifikators (Unique Device Identifier – UDI)		Norāde: neizmantot atkārtoti!
	Izgatavošanas datums		Norāde: sargāt no mitruma!
LOT	Partijas numurs		Norāde: sargāt no tiešas saules gaismas!
REF	Preces numurs		Norāde: uzglabāšanas nosacījumi
	Ievērot lietošanas instrukciju	NON STERILE	Norāde: NESTERILS
	Uzmanību: ievērot brīdinājuma norādījumus!	CE 0483	CE zīme ar pilnvarotās iestādes identifikācijas numuru mdc medical device certification GmbH, Kriegerstraße 6, 70191 Štutgarte, Vācija

9 Literatūra

[1.] Texhammar, Rigmor, and Christopher Colton. AO-Instrumente und-Implantate: technisches Handbuch. Springer-Verlag, 2013.

[2.] Buckley, Richard E., Christopher G. Moran, and Theerachai Apivatthakakul. AO Principles of Fracture Management: Vol. 1: Principles, Vol. 2: Specific Fractures. Thieme Medical Publishers, Incorporated, 2017.

9.1 Īss ziņojums par drošību un klīnisko veiktspēju

Īss ziņojums par drošību un klīnisko veiktspēju saskaņā ar Regulas (ES) 2017/745 32. pantu, ir pieejams tīmekļa vietnē https://ec.europa.eu/tools/eudamed, izmantojot Basic-UDI-DI **42514627xKB00000xxUM**.

MK medical GmbH
Jahnstraße 14
78576 Emmingen-Liptingen
Vācija

Tālr.: +49 7465 32601-0
Tālr.: +49 7465 32601-99

info@mk-medical.de