Bitte lesen und beachten Sie diese Gebrauchsanweisung vollständig!

1 Geltungsbereich

Diese Gebrauchsanweisung gilt für die nachfolgend aufgeführten, von newbox medical GmbH gelieferten Medizinprodukte.

Produktgruppe	Basis-UDI-DI	Produktliste
TD02_K-Wires, sterile	4059216KW1C6	TD02_1.1_K-Wires_Product List, sterile
TD02_K-Wires, non-sterile	4059216KW0C4	TD02_1.1_K-Wires_Product List, non-sterile

2 Systembeschreibung

Die in dieser Gebrauchsanweisung beschriebenen Kirschner-Drähte bieten Chirurgen in der Orthopädie und Unfallchirurgie die Möglichkeit, Knochen exakt zu fixieren. Sie unterstützen die Behandlung und den Heilungsprozess bei Knochenbrüchen (Osteosynthese, Korrektur degenerativer Erkrankungen). Frakturbehandlungen mittels Kirschner-Drähten stellen klassische Fixationsverfahren dar, deren Prinzipien in den Fachbüchern der Arbeitsgemeinschaft für Osteosynthesefragen beschrieben sind.[1], [2] Kirschner-Drähte eignen sich für die Fixierung sowie zur Unterstützung der Retention von reponierten Frakturen durch intramedulläre Schienung, interfragmentäre Spickung oder Schienung (z. B. in Verbindung mit Cerclage-Drähten).

Die Angaben in dieser Gebrauchsanweisung sind stets zu beachten, reichen jedoch für eine sichere und effektive Anwendung der Produkte allein nicht aus. Die in dieser Gebrauchsanweisung beschriebenen Implantate sollten nur von ausgebildeten Chirurgen angewendet werden, die mit den Grundprinzipien der Osteosynthese vertraut sind und in die Techniken zur Implantation sowie Handhabung der Implantate eingewiesen wurden.

3 Bestimmungsgemäße Verwendung

3.1 Zweckbestimmung

Kirschner-Drähte von newbox medical GmbH dienen zur geschlossenen Reposition und Fixierung einer Fraktur mittels eines rotierenden Bohrdrahts (Kirschner-Drahts) sowie zur operativen Frakturbehandlung durch:

- perkutane intramedulläre Schienung
- perkutane „Spickung“, also Fixierung einer Fraktur durch Einbringen eines Kirschner-Drahts, wenn möglich mit Fixierung des Drahts in der gegenüberliegenden Kortikalis

3.2 Indikation

Die Produkte sind zum Einsatz in der Osteosynthese sowie zur Korrektur degenerativer Erkrankungen insbesondere bei nachfolgenden Indikationsstellungen vorgesehen:

- suprakondyläre Humerusfrakturen bei Kindern
- laterale Gelenkkopffrakturen des Humerus
- metacarpale Frakturen
- Phalanxfrakturen
- laterale, mediale sowie distale Radiusfrakturen
- isolierte Radiushalsfrakturen
- Kahnbeinfrakturen

3.2.1 Vorgesehener Anwenderkreis/Nutzergruppe

Die Produkte sind nur für qualifizierte Ärzte auf dem Gebiet der Traumachirurgie sowie medizinisches Fachpersonal (OP-Assistenz) mit ausreichender Kenntnis hinsichtlich der Identifikation, Auswahl, Bereitstellung und der aseptischen Handhabung von Implantaten und Instrumenten während chirurgischer Eingriffe konzipiert.

3.2.2 Patientenzielgruppe(n)

Die Produkte sind zum Einsatz bei Patienten mit den in der Indikation genannten Krankheitsbildern/pathologischen Zuständen vorgesehen.
Es bestehen keine speziellen Einschränkungen hinsichtlich Alter oder Ätiologie. Keine sonstigen patientenspezifischen Einschränkungen oder Kontraindikationen.

3.3 Erwarteter klinischer Nutzen

Zielstellung der Behandlung mittels Kirschner-Drähten ist eine anatomisch korrekte, funktionell uneingeschränkte Reposition einer Knochenfraktur und eine vollständige, uneingeschränkte Wiederherstellung des Bewegungsradius.

3.4 Kontraindikation

3.4.1 Patientenseitige Kontraindikationen

- Alle Begleiterkrankungen, die die Fixation oder den Erfolg des Eingriffs gefährden/beeinträchtigen können
- Schlechte Knochensubstanz/-struktur, die die sichere Fixation der Implantate gefährdet oder beeinträchtigt
- Schwerwiegende muskuläre, neurologische oder vaskuläre Erkrankungen, die den Erfolg des Eingriffs bzw. der Operation gefährden oder beeinträchtigen
- Allergiepatienten, die anfällig für allergische Reaktionen aufgrund der für das Implantat verwendeten Materialien sind
- Akute oder chronische, lokale oder systemische Infektionen
- Geisteszustände, die das Verstehen und Befolgen der Anweisungen des Arztes und/oder eine Teilnahme am Rehabilitationsprogramm unmöglich machen (z. B. Alkohol- oder Drogenkonsum, Parkinson, Alzheimer)

3.4.2 Produkt-/Verfahrensseitige Kontraindikationen

- Aufgrund eines erhöhten Komplikationsrisikos (z. B. Fehlstellungen) sollten Kirschner-Drähte nicht zur Fixation distaler und medialer Klavikulafrakturen eingesetzt werden.

3.5 Risiken bei bestimmungsgemäßer Verwendung

Phase	Risiko	Mögliche Ursache
Während der Behandlung	Verletzung von umliegendem Gewebe, Nerven oder Gefäßen Punktur/Verletzung durch das Implantat bei der Einbringung/Positionierung	Nichteinhaltung der jeweiligen Behandlungsgrundsätze
	Mechanische Verformungen oder Brüche der Implantate	Übermäßige Krafteinwirkung bei der Implantation Auswahl von für den jeweiligen Eingriff unzureichend dimensionierten Implantaten
Nach der Behandlung	Lokale Reizungen/Irritationen sowie Infektionen	Anwendung fehlerhaft aufbereiteter Implantate Nichteinhaltung von Grundsätzen zu aseptischen Techniken während der Implantation Allergische Reaktionen des Patienten, hervorgerufen durch die verwendeten Materialien Potenziell erhöhtes Risiko bei Fixation mittels freiliegender Technik (epikutane Drahtfixation), z. B. von Metakarpal-, Phalanx- oder distalen Radiusfrakturen
	Implantatlockerung/-migration mit Gefahr des Verlustes der Reposition	Nichteinhaltung der jeweiligen Behandlungs-grundsätze – unzureichende Reposition und Fixation/Positionierung der Implantate Unzureichende postoperative Immobilisierung Biomechanische Überlastung der Implantate in situ
	Oberflächliche Hautnekrosen	Potenziell erhöhtes Risiko bei Fixation mittels versenkter Technik (subkutane Drahtfixation)
	Postoperative Schmerzen, Gewebe- oder Knorpelschädigungen durch Protrusion/Hervorstehen des Kirschner-Drahts	Nichteinhaltung der jeweiligen Behandlungs-grundsätze – unzureichende Reposition und Fixation/Positionierung der Implantate Unzureichende postoperative Immobilisierung Potenziell erhöhtes Risiko bei Fixation mittels versenkter Technik (subkutane Drahtfixation)
	Mechanische Verformungen oder Brüche der Implantate	Biomechanische Überlastung der Implantate in situ
	Nachblutungen	Verfahrensbedingte Risiken

3.6 Nebenwirkungen

Produkt- und verfahrensspezifische Nebenwirkungen können anguläre Deformitäten, einen verminderten Bewegungsradius von Gelenken sowie in seltenen Fällen Pseudarthrosen oder verzögerte Heilungsverläufe umfassen.

3.7 Allgemeine Warnhinweise

⚠ Die unsachgemäße Anwendung der in dieser Gebrauchsanweisung beschriebenen Implantate kann zu Verletzungen von Knochen, Gewebe oder Organen, Verlust der Reposition, Refraktur, Pseudarthrose, verzögerten Heilungsverläufen sowie lokalen Irritationen oder Infektionen führen.

⚠ Kirschner-Drähte von newbox medical GmbH sind ausschließlich für auf dem Gebiet der Osteosynthese spezialisierte Ärzte bestimmt, die mit den grundlegenden Prinzipien der Frakturbehandlung einschließlich Diagnose, präoperativer Planung, chirurgischer Vorgehensweise und Nachversorgung vertraut sind. Der Anwender muss vor Gebrauch sicherstellen, dass er alle von newbox medical GmbH zur Verfügung gestellten Gebrauchsanweisungen, Handbücher und anderen produktbegleitenden Informationen gelesen und verstanden hat.

Kirschner-Drähte von newbox medical GmbH sind zur einmaligen Verwendung an einem Patienten bestimmt. Da das Implantat bei der Insertion und während des Einsatzes starken mechanischen Belastungen ausgesetzt wird, ist eine Mehrfachverwendung ausgeschlossen.
Die Wiederverwendung der Implantate kann zu Funktionsversagen führen und ein Ausbleiben des Behandlungserfolgs sowie schwerwiegende Verletzungen bis hin zu nicht reversiblen, dauerhaften Beeinträchtigungen des Patienten zur Folge haben.

⚠ Folgende Situationen können die Erfolgswahrscheinlichkeit der Implantatbehandlung mindern:

- Alkohol- oder Drogenmissbrauch
- Rauchen
- Risiko durch schlecht eingestellte Diabeteserkrankung mit schwankendem Blutzuckerspiegel
- Risiko durch Knochenschwund
- Risiko bei Materialunverträglichkeit
- Risiko bei Polymorbidität

⚠ Bei Patienten mit Verdacht auf eine Hypersensitivität gegenüber den verwendeten Implantatmaterialien oder einem der Legierungsbestandteile sollte im Rahmen der Voruntersuchungen vom behandelnden Arzt ein Allergietest mit entsprechenden Materialproben durchgeführt werden.

⚠ Die Verwendung von Produkten von newbox medical GmbH in Verbindung mit Produkten anderer Hersteller wird wegen der nicht aufeinander abgestimmten Designs, Materialien, Mechaniken und Konstruktionen nicht empfohlen.
newbox medical haftet nicht für eventuelle Komplikationen aufgrund einer Kombination von Komponenten oder mit Medizinprodukten Dritter.
Soweit nicht anders beschrieben, ist die kombinierte Verwendung verschiedener Implantatmetalle nicht empfohlen. Die kombinierte Verwendung verschiedener Metalle kann zu galvanischer Korrosion und zur Freisetzung von Ionen führen. Das kann entzündliche Reaktionen, Überempfindlichkeits-reaktionen auf Metall und/oder langfristige schädliche systemische Wirkungen hervorrufen. Zudem kann der Korrosionsprozess die mechanische Festigkeit des Implantats vermindern.

Hinweis für Anwender und Patienten:
Bitte melden Sie alle im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretenen schwerwiegenden Vorkommnisse oder Beinahevorkommnisse newbox medical GmbH über die in dieser Gebrauchsanweisung angegebenen Kontaktdaten sowie der in Ihrem Land zuständigen Behörde. Für eine Liste der zuständigen Behörden siehe: https://ec.europa.eu/health/md_sector/contact_en

3.8 Hinweise zur MRT-Kompatibilität

Kirschner-Drähte von newbox medical GmbH sind aus nicht ferromagnetischen Materialien hergestellt. Die verwendeten Edelstahllegierungen sind vollständig austenitisch und somit im Prinzip amagnetisch. Die verwendeten Titanlegierungen sind amagnetisch.

Die Produkte wurden nicht im Hinblick auf mögliche Erwärmung, Migration oder Artefaktbildung in MRT-Umgebungen untersucht. Starke Magnetfelder während MRT-Untersuchungen können daher zu Verletzungen des Patienten durch Bewegung oder Erhitzen der Implantate sowie zur Beeinträchtigung der Bildgebung führen.

4 Verpackung und Lagerung

Die Implantate von newbox medical GmbH können sowohl in steriler als auch in unsteriler Form geliefert werden.

Achten Sie neben der unterschiedlichen Verpackungskonfiguration auf die folgenden Symbole auf der Produktkennzeichnung, um eine Verwechslung steriler und unsteriler Implantate zu vermeiden:



Sterile Auslieferung – keine Sterilisation durch den Endanwender notwendig



Unsterile Auslieferung – einmalige Aufbereitung (Reinigung und Sterilisation) durch den Endanwender notwendig! Bitte beachten Sie die Informationen zu geeigneten Verfahren in den folgenden Kapiteln.

4.1 Sterile Implantate

Sterile Implantate wurden durch Gammabestrahlung sterilisiert und sind durch das folgende Symbol auf der Primärverpackung sowie der Umverpackung gekennzeichnet:



Die Primärverpackung besteht aus einer zweifachen Sterilverpackung, bei welcher der innere Beutel jeweils die Sterilbarriere darstellt, deren Schutzwirkung vor mikrobieller Kontamination des Medizinprodukts über die angegebene Haltbarkeitsdauer durch den Hersteller validiert wurde.

Mit dem Symbol 

gekennzeichnete Implantate werden in anwendungsbereitem Zustand geliefert. Führen Sie keine Aufbereitung und/oder Sterilisation der Produkte durch! newbox medical GmbH haftet nicht für Implantate, die vom Anwender sterilisiert wurden.

Die Implantate müssen in ihrer intakten versiegelten Originalverpackung an einem trockenen Platz bei Raumtemperatur gelagert werden.
Entnehmen Sie die Produkte erst unmittelbar vor der Verwendung aus der Sterilverpackung.

Vor der Verwendung des Produkts stets das Verfallsdatum kontrollieren. Das Implantat darf nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwendet werden.

Vor der Verwendung des Produkts stets die Unversehrtheit der Sterilverpackung überprüfen. Verwenden Sie die Implantate nicht im Falle von:
- beschädigter Sterilverpackung, insbesondere bei Beschädigungen oder Unregelmäßigkeiten der Siegelnaht
- Feuchtigkeit im inneren der Verpackung (z. B. feuchte Stellen an der Unterseite oder Kondensat im Inneren der Verpackung)

4.2 Unsterile Implantate

Unsterile Implantate werden einzeln, in 5er- oder 10er-Einheiten in PE-Beuteln verpackt und sind durch nachfolgendes Symbol auf der Primärverpackung sowie der Umverpackung gekennzeichnet:



Unsteril gelieferte Implantate müssen vor der Anwendung dem nachfolgend beschriebenen Verfahren zur einmaligen Aufbereitung unterzogen werden, das maschinelle Aufbereitung, Desinfektion und Sterilisation (Dampf) umfasst. Eine Verwendung der Produkte in nicht sterilisiertem Zustand führt zu einem hohen Infektionsrisiko für den Patienten!

4.2.1 Einmalige Aufbereitung unsteriler Implantate

⚠ Seitens des Herstellers ist sichergestellt, dass die nachfolgend angegebenen Verfahren für die einmalige Aufbereitung der unsteril gelieferten Implantate wirksam und geeignet sind, die Produkte in einen anwendungsbereiten Zustand zu versetzen. Der Aufbereiter ist dafür verantwortlich sicherzustellen, dass die tatsächlich mit der Ausstattung, den Materialien und dem Personal in der Wiederaufbereitungseinrichtung durchgeführte Aufbereitung die gewünschten Ergebnisse erzielt.
Dafür sind normalerweise routinemäßige Kontrollen der validierten Aufbereitungsverfahren erforderlich. Ebenso sollte jede Abweichung von den hier angeführten Verfahren (z. B. Verwendung anderer Prozesschemikalien sowie Abweichung von den beschriebenen Prozessparametern) sorgfältig durch den Aufbereiter auf ihre Wirksamkeit und mögliche nachteilige Folgen ausgewertet werden.

⚠ Beachten Sie die in Ihrem Land gültigen rechtlichen Bestimmungen zur Wiederaufbereitung von Medizinprodukten (siehe z. B. www.rki.de).

⚠ Für die Reinigung und Desinfektion sollte nach Möglichkeit ein maschinelles Verfahren in einem geeigneten, den Anforderungen gemäß ISO 15883-Normenreihe entsprechendes Reinigungs- und Desinfektionsgerät (RDG) eingesetzt werden. Ein manuelles Verfahren – auch unter Verwendung eines Ultraschallbads – sollte aufgrund der deutlich geringeren Wirksamkeit und Reproduzierbarkeit nur bei Nichtverfügbarkeit eines maschinellen Verfahrens eingesetzt werden und erfordert eine spezifische Planung und Validierung in alleiniger Verantwortung des Anwenders.

4.2.2 Ablauf maschinelle Reinigung

Das nachfolgend beschriebene Verfahren wurde unter Verwendung des RDG-Typs G 7835 CD (thermische Desinfektion, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh, Deutschland) und des Vorreinigungs- und Reinigungsmittels neodisher MediClean forte sowie des Neutralisationsmittels neodisher Z (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg, Deutschland) von newbox medical GmbH validiert.

1. Vorspülen mit kaltem Wasser für 1 Minute
2. Reinigung mit Wasser 55 °C ± 5 °C und alkalischem Reinigungsmittel „neodisher MediClean forte, 0,5 %“ für 5 Minuten
3. Neutralisieren mit Neutralisationsmittel „neodisher Z“ für 2 Minuten
4. Spülen mit deionisiertem Wasser für mindestens 1 Minute
5. Thermische Desinfektion bei 55 °C für 5 Minuten
6. Trocknung bei 60 °C ± 5 °C für 30 Minuten

GLP-Abschlussbericht 1403.0639 Validierung der automatischen Aufbereitung

4.2.3 Visuelle Prüfung

Nach der Reinigung sind die Implantate visuell auf Sauberkeit und Unversehrtheit zu prüfen. Unsaubere Implantate müssen einer erneuten Reinigung zugeführt werden, beschädigte Implantate müssen ausgesondert und der Entsorgung zugeführt werden.

4.2.4 Verpackung

Die Instrumente müssen zur Sterilisation in einer geeigneten und für die Sterilisation mit feuchter Hitze kompatiblen Sterilisierverpackung gemäß EN ISO 11607-1 verpackt werden. Es ist darauf zu achten, dass die Verpackung eine ausreichende Temperaturbeständigkeit (min. 137 °C) aufweist und ausreichend dimensioniert ist, sodass die Versiegelung bei verpacktem Implantat nicht unter Spannung steht. Das validierte Sterilisationsverfahren bezieht sich auf Doppelfolienbeutel.

4.2.5 Sterilisation

Das nachfolgend beschriebene Verfahren wurde unter Verwendung von Autoklaven vom Modell Tuttnauer Typ B 3870 (Tuttnauer, Breda, NL) durch newbox medical validiert.

- 2 fraktionierte Vorvakuumphasen
- Haltezeit: min. 5 Minuten, max. 7 Minuten bei 134 °C
- Trocknung für mindestens 10 Minuten

GLP-Abschlussbericht 1403.1209 Validierung der Sterilität

4.2.6 Lagerung

Die Lagerung unsteriler Produkte muss sauber und trocken bei Raumtemperatur, geschützt vor Rekontamination, Feuchtigkeit und direkter Sonneneinstrahlung erfolgen.

Die Lagerung steriler Produkte muss gemäß den Anweisungen auf dem Etikett erfolgen. Die Vorgaben an die Lagerbedingungen sind hier im Einzelnen:

Temperatur	Min. 5 °C	Max. 25 °C
Luftfeuchtigkeit	Min. 25 % rH	Max. 75 % rH
Vor Feuchtigkeit schützen		
Vor direkter Sonneneinstrahlung schützen		

Bei den sterilen Produkten ist die Haltbarkeit des Sterilguts (Gewährleistung der Sterilität bei fachgerechter Handhabung und Lagerung) beschränkt. Das durch die Sanduhr gekennzeichnete Verfallsdatum (siehe Primär- bzw. Sekundäretikett) ist zu beachten. Abgelaufene sterile Produkte dürfen nicht mehr als sterile Produkte verwendet werden.

5 Anwendungshinweise

5.1 Präoperative Phase

Vor der Anwendung müssen die Implantate vom Anwender auf sichtbare Beschädigungen wie Risse, Brüche oder beschädigte Spitzen überprüft werden. Beschädigte Implantate dürfen nicht verwendet werden.

Die Auswahl des richtigen Implantats ist von enormer Wichtigkeit für den Behandlungserfolg. Die korrekte Dimensionierung im Hinblick auf Größe und Form des Implantats erhöht die Erfolgschancen. Der Größe und Festigkeit des Implantats sind dabei durch die Beschaffenheit

des menschlichen Knochens und Weichgewebes Grenzen gesetzt. Wenn eine feste Verbindung der Knochen erreicht werden soll, benötigt der Patient eine angemessene externe Unterstützung. Körperliche Belastungen und Belastungen der Frakturstelle müssen eingeschränkt werden, um eine verzögerte Heilung und/oder Spätfolgen zu verhindern.

5.2 Intraoperative Phase

Die Anwendungsprinzipien zur chirurgischen Versorgung von Frakturen gemäß den Veröffentlichungen der Arbeitsgemeinschaft für Osteosynthesefragen (AO) sind stets zu beachten.

Halten Sie die Implantate im Operationsbereich vor Kontamination geschützt bereit (z. B. durch Abdeckung mit einem sterilen Tuch).

Die Insertion der Implantate sollte stets mit größtmöglicher Sorgfalt und nicht mehr als dem für die korrekte Positionierung nötigen Kraftaufwand erfolgen.

Die Implantate müssen mit der im Umgang mit Medizinprodukten erforderlichen Sorgfalt behandelt werden. Falls ein Formen des Implantats notwendig ist, sollte zu starkes Biegen, Biegen entgegen der ursprünglichen Form, Einkerben oder Zerkratzen vermieden werden. Diese Manipulationen, verbunden mit unsachgemäßer Handhabung und Anwendung, können zu Mängeln auf der Oberfläche und/oder zu einer Gefügeveränderung im Material führen und dadurch zu Beeinträchtigungen und/oder Versagen der Produkte führen.

5.3 Postoperative Phase

Während sich das Implantat in situ befindet, muss der Patient in regelmäßigen Abständen überwacht und auf Infektionen getestet werden.

Der Arzt muss den Patienten über die Belastungsgrenzen des Implantats informieren und Anweisungen zum postoperativen Verhalten und zur schrittweisen Belastungswiederaufnahme geben. Andernfalls kann es zu Fehlstellungen, verzögerter Knochenheilung, Implantatversagen, Infektionen, Thrombophlebitis und/oder Wundhämatomen kommen.

Die Implantate sind für den temporären Gebrauch entwickelt und sollten nach erfolgter Knochenheilung entfernt werden.

Die endgültige Entscheidung über den Zeitpunkt der Entnahme des Implantats obliegt dem behandelnden Arzt. Es wird empfohlen – sofern für den einzelnen Patienten möglich und durchführbar – die Fixierungsprodukte nach dem vollständigen Abschluss des Heilungsprozesses zu entfernen. Dies gilt besonders bei jungen und aktiven Patienten. Das Risiko von nachteiligen Auswirkungen wie Sekundärinfektionen, Allergien, Materialermüdungsbrüchen, Implantatversagen und/oder beeinträchtigter Blutzirkulation nimmt mit der Verweildauer des Implantats im Körper zu.

6 Garantieerklärung

newbox medical GmbH ist dafür verantwortlich, dass jedes einzelne Produkt mit größtmöglicher Sorgfalt hergestellt, geprüft und verpackt wurde. Da newbox medical keinen Einfluss auf bzw. keine Kontrolle über die korrekte sach- und fachgerechte Anwendung hat, kann newbox medical auch nicht für Komplikationen oder fehlgeschlagene Anwendungen verantwortlich gemacht werden. Die Einzelprodukte und Sets von newbox medical sind untereinander kompatibel. Der Anwender ist dafür verantwortlich, vor der Verwendung die Kompatibilität der Produkte untereinander sicherzustellen.
Mitarbeiter von newbox medical sind nicht befugt, die vorgenannten Bedingungen abzuändern oder die Haftung zu erweitern oder zusätzliche produktbezogene Verpflichtungen einzugehen.

7 Entsorgung

Die Verpackung der Produkte (steril und unsteril) kann über das jeweils gültige Entsorgungssystem für Kunststoffe und Papier bzw. Kartonagen entsorgt werden.
Explantierte Produkte müssen gemäß dem jeweils gültigen Standard der medizinischen Einrichtung als medizinischer Sondermüll (biologisch gefährliche Abfälle) entsorgt werden.

8 Kennzeichnung und verwendete Symbole

Symbol	Erläuterung	Symbol	Erläuterung
MD	Medizinprodukt im Sinne der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte, Artikel 2.1.		Hersteller im Sinne der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte, Artikel 2.30.
UDI	Einmalige Produktkennung (Unique Device Identifier – UDI)	YYYY-MM	Verfallsdatum
	Herstellungsdatum		Hinweis: Nicht wiederverwenden!
LOT	Losnummer		Hinweis: Nicht erneut sterilisieren!
REF	Artikelnummer		Hinweis: Vor Feuchtigkeit schützen
	Gebrauchsanweisung beachten		Hinweis: Vor direkter Sonneneinstrahlung schützen
	Achtung: Warnhinweise beachten!		Hinweis: Bei beschädigter Sterilverpackung nicht verwenden
NON STERILE	Hinweis: NICHT STERIL		Hinweis: Lagerbedingungen
STERILE R	Hinweis: Sterilisiert durch Bestrahlung	CE 1304	CE-Kennzeichnung mit Kennnummer der Benannten Stelle SIQ Ljubljana Mašera – Spasićeva ulica 10 1000 LJUBLJANA Slowenien
Rx Only	Dieses Medizinprodukt darf nur von qualifiziertem medizinischem Fachpersonal oder auf dessen Anordnung verwendet werden.	eIFU indicator	Die Gebrauchsanweisung ist in elektronischer Form verfügbar: www.newbox-medical.com/ifu Eine gedruckte Ausgabe kann auf Anfrage zur Verfügung gestellt werden.

9 Literatur

[1.] Texhammar, Rigmor, and Christopher Colton. AO instruments and implants: technical manual. 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 Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung

Ein Kurzbericht über die Sicherheit und klinische Leistung gemäß Verordnung (EU) 2017/745, Art. 32 ist unter der Webadresse https://ec.europa.eu/tools/eudamed über die Basis-UDI-DI einsehbar.

10. Materialien

Materialien	Charakterisierung	Art des Körper-kontakts
Medizinischer Edelstahl 1.4441 (X2CrNiMo 18-15-3)	DIN EN ISO 5832-1 ASTM F138	Direkter Kontakt
Titan 3.7165 (Ti6Al4V (ELI))	DIN EN ISO 5832-3 ASTM F136	Direkter Kontakt

newbox medical GmbH
Euler Street 14-16
48155 Münster
Deutschland
Telefon: +49(0) 251 – 97 824 29-0
Telefax: +49(0) 251 – 97 824 29-9
E-Mail: service@newbox-medical.com