Pročitajte i poštujte ove upute u cijelosti!

1 Područje primjene

Ove upute za uporabu odnose se na sljedeće medicinske proizvode koje isporučuje tvrtka newbox medical GmbH.

Skupina proizvoda	Osnovni UDI	Popis proizvoda
TD02_K-žice, sterilne	4059216KW1C6	TD02_1.1_K-Wires_Product List, sterile
TD02_K-žice, nesterilne	4059216KW0C4	TD02_1.1_K-Wires_Product List, non-sterile

2 Opis sustava

Kirschnerove žice opisane u ovim uputama za uporabu omogućuju kirurgu u ortopedskoj i traumatološkoj kirurgiji preciznu fiksaciju kostiju. One podupiru liječenje i zacjeljivanje prijeloma kostiju (osteosinteza, korekcija degenerativnih bolesti). Liječenja prijeloma Kirschnerovim žicama predstavljaju klasične postupke fiksacije čija su načela opisana u priručnicima Radne skupine za pitanja osteosinteze (njem. Arbeitsgemeinschaft für Osteosynthesefragen) [1], [2]. Kirschnerove žice prikladne su za fiksaciju i retenciju repozicioniranog prijeloma putem intramedularne stabilizacije udlagama, interfragmentarnog podupiranja ili stabilizacije udlagama (npr. u kombinaciji sa serklažnim žicama).

Informacije u ovim uputama za uporabu uvijek se moraju poštovati, ali same po sebi nisu dovoljne za sigurnu i učinkovitu uporabu proizvoda. Implantate opisane u ovim uputama za uporabu smiju upotrebljavati isključivo osposobljeni kirurzi koji su upoznati s osnovnim načelima osteosinteze i upućeni u tehnike implantacije i rukovanja implantatima.

3 Predviđena uporaba

3.1 Namjena

Kirschnerove žice tvrtke newbox medical GmbH
upotrebljavaju se za zatvorenu repoziciju i fiksaciju prijeloma rotirajućom žicom za bušenje (Kirschnerove žice), kao i za operativno liječenje prijeloma sljedećim tehnikama:

- perkutanim intramedularnim stabiliziranjem udlagama
- perkutano podupiranje (eng. „cribbing"), tj. fiksacija prijeloma uvođenjem Kirschnerove žice uz, po mogućnosti, fiksaciju žice u suprotnom korteksu.

3.2 Indikacije

Proizvodi su namijenjeni za primjenu u osteosintezi i za korekciju degenerativnih bolesti, osobito u sljedećim indikacijama:

- suprakondilarni prijelomi humerusa kod djece
- lateralni prijelomi zglobne glave humerusa
- prijelomi metakarpalnih kostiju
- prijelomi falangi
- lateralni, medijalni i distalni prijelomi radijusa
- izolirani prijelomi vrata radijusa
- prijelomi skafoidne kosti

3.2.1 Predviđena skupina korisnika / skupina korisnika

Proizvodi su namijenjeni isključivo kvalificiranim liječnicima iz područja traumatološke kirurgije, kao i medicinskim stručnjacima (kirurškim pomoćnicima) s dostatnim znanjem o identifikaciji, odabiru i primjeni implantata i instrumenata te aseptičkom rukovanju njima tijekom kirurških zahvata.

3.2.2 Ciljana(e) skupina(e) pacijenata

Proizvodi su namijenjeni za primjenu kod pacijenata s kliničkim slikama / patološkim stanjima navedenim u indikacijama.
Nema posebnih ograničenja s obzirom na dob ili etiologiju. Nema drugih ograničenja ili kontraindikacija specifičnih za pacijenta.

3.3 Očekivana klinička korist

Cilj liječenja Kirschnerovim žicama je anatomski ispravna i funkcionalno neograničena repozicija prijeloma kosti te potpuna i neograničena obnova opsega pokreta.

3.4 Kontraindikacije

3.4.1 Kontraindikacije vezane uz pacijenta

- Sva popratna stanja koja mogu ugroziti/omesti fiksaciju ili uspjeh postupka.
- Slabo koštano tkivo / slaba koštana struktura ugrožava ili otežava sigurnu fiksaciju implantata.
- Ozbiljne mišićne, neurološke ili vaskularne bolesti koje ugrožavaju ili ometaju uspjeh postupka/zahvata.
- Pacijenti s alergijama skloni alergijskim reakcijama na materijale korištene za implantat.
- Akutne ili kronične lokalne ili sustavne infekcije.
- Duševna stanja koja onemogućuju razumijevanje i poštovanje liječničkih uputa i/ili sudjelovanje u programu rehabilitacije (npr. konzumiranje alkohola ili droge, Parkinsonova bolest, Alzheimerova bolest, itd.).

3.4.2 Sporedne kontraindikacije vezane uz proizvod/postupak

- Zbog povećanog rizika od komplikacija (npr. pogrešnog postavljanja) Kirschnerove žice ne smiju se upotrebljavati za fiksaciju distalnih i medijalnih prijeloma ključne kosti.

3.5 Rizici pri predviđenoj uporabi

Faza	Rizik	Mogući uzrok
Tijekom liječenja	Ozljeda okolnog tkiva, okolnih živaca ili krvnih žila Punkcija/ozljeda uzrokovana implantatom tijekom umetanja/pozicioniranja	Nepoštovanje odgovarajućih načela liječenja
	Mehaničke deformacije ili lomovi implantata	Prekomjerna sila tijekom implantacije Odabir implantata neodgovarajućih dimenzija za postupak

Faza	Rizik	Mogući uzrok
Nakon liječenja	Lokalna nadraživanja / nadraživanja i infekcije	Primjena nepravilno pripremljenih implantata Nepoštovanje načela asepse tijekom implantacije Alergijske reakcije pacijenta na korištene materijale Potencijalno povećan rizik kod fiksacije žicom tehnikom s izloženim krajem žice (epikutana fiksacija žicom) npr. kod prijeloma metakarpalnih kostiju, falangi i distalnih radijusa
	Labavljenje/migracija implantata uz rizik gubitka repozicije	Nepoštovanje odgovarajućih načela liječenja – neadekvatna repozicija i fiksacija / neadekvatno pozicioniranje implantata Nedovoljna postoperativna imobilizacija Biomehaničko preopterećenje implantata na mjestu
	Površinska nekroza kože	Potencijalno povećan rizik kod fiksacije tehnikom upuštanja (eng. countersunk technique) (subkutana fiksacija žicom)
	Postoperativna bol, oštećenje tkiva ili hrskavice zbog izbočenja / izbočenja Kirschnerove žice.	Nepoštovanje odgovarajućih načela liječenja – neadekvatna repozicija i fiksacija / neadekvatno pozicioniranje implantata Nedovoljna postoperativna imobilizacija Potencijalno povećan rizik kod fiksacije tehnikom upuštanja (eng. countersunk technique) (subkutana fiksacija žicom)
	Mehaničke deformacije ili lomovi implantata	Biomehaničko preopterećenje implantata na mjestu
	Postoperativno krvarenje	Rizik povezan s postupkom

3.6 Nuspojave

Nuspojave specifične za proizvod i postupak mogu uključivati kutne deformitete nogu, smanjen opseg pokreta zgloba i, u rijetkim slučajevima, pseudoartrozu ili odgođeno zacjeljivanje.

3.7 Opća upozorenja

Nepravilna uporaba implantata opisanih u ovim uputama za uporabu može dovesti do ozljede kosti, tkiva ili organa, gubitka repozicije, ponovnog prijeloma, pseudoartroze, odgođenog zacjeljivanja i lokalnih nadraživanja ili infekcija.

Kirschnerove žice tvrtke newbox medical GmbH namijenjene su isključivo liječnicima specijaliziranim u području osteosinteze koji su upoznati s osnovnim načelima liječenja prijeloma, uključujući dijagnostiku, preoperativno planiranje, kirurški zahvat i postoperativnu skrb. Prije uporabe korisnik mora osigurati da je dobio i razumio sve upute za uporabu, priručnike i druge informacije priložene uz proizvod koje je osigurala tvrtka newbox medical GmbH.

Kirschnerove žice tvrtke newbox medical GmbH namijenjene su za jednokratnu uporabu kod jednog pacijenta. Budući da je implantat tijekom umetanja i uporabe izložen snažnim mehaničkim opterećenjima, višekratna uporaba nije dopuštena.
Ponovna uporaba implantata može dovesti do funkcionalnog kvara, neuspjeha liječenja, kao i ozbiljne ozljede, uključujući nepovratno i trajno oštećenje stanja pacijenta.

Sljedeće situacije mogu smanjiti vjerojatnost uspjeha liječenja implantatom:

- zlouporaba alkohola ili droge
- pušenje
- rizik zbog loše kontroliranog dijabetesa s fluktuacijama u razini glukoze u krvi
- rizik zbog gubitka koštane mase
- rizik u slučaju nekompatibilnosti materijala
- rizik kod pacijenata s polimorbiditetima

Kod pacijenata sa sumnjom na preosjetljivost na korištene materijale implantata ili na neku od komponenata slitine liječnik treba provesti alergološko testiranje s odgovarajućim uzorcima materijala u sklopu preliminarnog ispitivanja.

Ne preporučuje se uporaba proizvoda newbox medical u kombinaciji s proizvodima drugih proizvođača zbog neusklađenosti dizajna, materijala, mehanika i konstrukcija. newbox medical ne preuzima odgovornost za komplikacije koje proizlaze iz kombiniranja komponenti ili uporabe medicinskih proizvoda trećih strana u kombinaciji.
Osim ako nije drukčije navedeno, ne preporučuje se kombinirana uporaba različitih metala implantata. Kombinirana uporaba različitih metala može dovesti do galvanske korozije i oslobađanja iona. To može uzrokovati upalne reakcije, preosjetljivost na metal i/ili dugotrajne štetne sustavne učinke. Osim toga, korozivno djelovanje može smanjiti mehaničku čvrstoću implantata.

Napomena za korisnike i pacijente:
Prijavite sve ozbiljne štetne događaje ili zamalo izbjegnute štetne događaje povezane s proizvodom tvrtki newbox medical GmbH putem kontaktnih podataka navedenih u ovim uputama za uporabu, kao i relevantnom nadležnom tijelu u svojoj državi. Popis nadležnih tijela dostupan je na poveznici: https://ec.europa.eu/health/md_sector/contact_en

3.8 Napomene o kompatibilnosti s magnetskom rezonancijom (MR)

Kirschnerove žice tvrtke newbox medical GmbH izrađene su od neferomagnetskih materijala. Korištene slitine nehrđajućeg čelika u potpunosti su austenitne, stoga su u pravilu nemagnetne. Korištene slitine titanija su nemagnetne.

Proizvodi nisu ispitani u pogledu mogućeg zagrijavanja, migracije i stvaranja artefakata u MR okruženju. Snažna magnetska polja tijekom MR pretraga stoga mogu dovesti do ozljeda pacijenta uslijed pomicanja i zagrijavanja implantata, kao i do narušavanja kvalitete snimke.

4 Pakiranje i skladištenje

Implantati tvrtke newbox medical GmbH mogu se isporučivati u sterilnom i nesterilnom obliku.

Kako bi se izbjegla zabuna između sterilnih i nesterilnih implantata, obratite pozornost na sljedeće simbole na oznaci proizvoda i različite konfiguracije pakiranja:



Isporuka u sterilnom stanju – krajnji korisnik ne mora sterilizirati proizvod.



Isporuka u nesterilnom stanju – krajnji korisnik mora provesti jednokratnu ponovnu obradu (čišćenje i sterilizacija)! Obratite pozornost na informacije o prikladnim postupcima u sljedećim poglavljima.

4.1 Sterilni implantati

Sterilni implantati sterilizirani su gama zračenjem i označeni sljedećim simbolom na primarnom i vanjskom pakiranju:



Primarno pakiranje sastoji se od dvostrukog sterilnog pakiranja, pri čemu unutarnja vrećica predstavlja sterilnu barijeru čiju je zaštitnu učinkovitost protiv mikrobne kontaminacije medicinskog proizvoda za navedeni rok trajanja potvrdio proizvođač.

Implantati označeni simbolom 

isporučuju se spremni za uporabu.
Ne provodite ponovnu obradi i/ili sterilizaciju proizvoda!
newbox medical GmbH ne preuzima odgovornost za implantate koje je sterilizirao korisnik.

Implantate treba skladištiti u njihovom neoštećenom, zatvorenom i originalnom pakiranju na suhom mjestu i pri sobnoj temperaturi.
Proizvode izvadite iz sterilnog pakiranja neposredno prije uporabe.

Prije uporabe proizvoda uvijek provjerite rok valjanosti. Implantat se ne smije upotrebljavati nakon isteka roka valjanosti.

Prije uporabe proizvoda uvijek provjerite cjelovitost sterilnog pakiranja. Ne upotrebljavajte implantate u sljedećim slučajevima:

- oštećeno pakiranje, osobito oštećenja i nepravilnosti na brtvenom spoju.
- prisutnost vlage unutar pakiranja (npr. vlažne mrlje na donjoj strani ili kondenzacija unutar pakiranja).

4.2 Nesterilni implantati

Nesterilni implantati pakirani su pojedinačno u jedinicama od 5 do 10 komada u PE vrećicama i označeni su sljedećim simbolom na primarnom i vanjskom pakiranju:



Implantati isporučeni u nesterilnom stanju moraju prije uporabe proći jednokratni postupak ponovne obrade opisan u nastavku koji se sastoji od strojne ponovne obrade, dezinfekcije i sterilizacije (parom). Uporaba proizvoda u nesteriliziranom stanju predstavlja visok rizik od infekcije za pacijenta!

4.2.1 Jednokratna ponovna obrada nesterilnih implantata

Proizvođač jamči da su dolje navedeni postupci jednokratne ponovne obrade implantata isporučenih u nesterilnom stanju učinkoviti i prikladni za pripremu proizvoda za uporabu. Obrađivač proizvoda odgovoran je za to da ponovna obrada, koja je provedena uz korištenje opreme, materijala i osoblja ustanove za ponovnu obradu, postigne željene rezultate.
To u pravilu zahtijeva rutinske provjere potvrđenih postupaka ponovne obrade.
Isto tako, obrađivač mora pažljivo procijeniti svako odstupanje od ovdje navedenih postupaka (npr. uporaba drugih procesnih kemikalija ili odstupanje od opisanih procesnih parametara) u pogledu učinkovitosti i mogućih štetnih posljedica.

Poštujte pravne propise koji vrijede u državi u kojoj se provodi ponovna obrada medicinskih proizvoda (npr. www.rki.de).

Kad god je to moguće, čišćenje i dezinfekciju provodite strojnim postupkom u prikladnom uređaju za pranje i dezinfekciju koji ispunjava zahtjeve serije normi ISO 15883. Ručni postupak, uključujući ultrazvučnu kupku, treba provoditi samo kada mehanički postupak nije dostupan zbog znatno niže učinkovitosti i ponovljivosti, a on zahtijeva poseban razvoj i posebnu potvrdu uz isključivu odgovornost korisnika.

4.2.2 Redoslijed strojnog čišćenja

Dolje opisan postupak potvrđen je korištenjem uređaja za pranje i dezinfekciju tipa G 7835 CD (toplinska dezinfekcija, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh) i sredstva za predčišćenje i čišćenje neodisher MediClean forte te neutralizatora neodisher Z
(Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg, Njemačka) tvrtke newbox medical GmbH:

1. Predispirite hladnom vodom 1 minutu

2. Čistite vodom temperature 55 °C ± 5 °C i lužnatim sredstvom za čišćenje „neodisher MediClean forte, 0,5 %" 5 minuta
3. Neutraliziranje neutralizatorom „neodisher Z" 2 minute
4. Ispirite deioniziranom vodom najmanje 1 minutu
5. Toplinski dezinficirajte na temperaturi od 55 °C 5 minuta
6. Sušite na temperaturi od 60 °C ± 5 °C 30 minuta

Završno izvješće u skladu s načelima GLP-a 1403.0639 Automatic Reprocessing Validation (potvrda automatske ponovne obrade)

4.2.3 Vizualni pregled

Nakon čišćenja vizualno pregledajte implantate u pogledu čistoće i cjelovitosti. Implantati koji nisu čisti moraju se ponovno očistiti, a oštećeni implantati moraju se izdvojiti i zbrinuti.

4.2.4 Pakiranje

Instrumente je potrebno zapakirati za sterilizaciju u prikladno pakiranje za sterilizaciju kompatibilno sa sterilizacijom vlažnom toplinom u skladu s EN ISO 11607-1. Potrebno je osigurati da pakiranje ima dovoljnu toplinsku otpornost (min. 137 °C) i da je dovoljno dimenzionirano kako brtva ne bi bila opterećena dok je implantat omotan. Potvrđeni postupak sterilizacije odnosi se na dvostruke vrećice od folije.

4.2.5 Sterilizacija

Dolje opisan postupak potvrđen je korištenjem autoklava Tuttnauer tipa B 3870 (Tuttnauer, Breda, NL) tvrtke newbox medical.

- Dvije frakcionirane predvakuumske faze
- Vrijeme zadržavanja: min. 5 minuta, a maks. 7 minuta na temperaturi od 134 °C
- Sušiti najmanje 10 minuta

Završno izvješće u skladu s načelima GLP-a 1403.1209 Sterility validation (potvrda sterilnosti)

4.2.6 Skladištenje

Skladište nesterilnih proizvoda mora biti čisto i suho, na sobnoj temperaturi te zaštićeno od ponovne kontaminacije, vlage i izravne sunčeve svjetlosti.

Sterilni proizvodi moraju se skladištiti u skladu s uputama na oznaci. Detaljne specifikacije uvjeta skladištenja nalaze se ovdje u nastavku:

Temperatura	min. 5 °C	maks. 25 °C
Vlažnost	min. 25 % RV	maks. 75 % RV
Zaštititi od vlage		
Zaštititi od izravne sunčeve svjetlosti		

U slučaju sterilnih proizvoda (sterilnost zajamčena uz pravilno rukovanje i skladištenje) rok trajanja je ograničen. Poštujte rok valjanosti označen simbolom pješčanog sata (pogledajte primarnu ili sekundarnu oznaku). Sterilni proizvodi kojima je istekao rok valjanosti više se ne smiju upotrebljavati kao sterilni proizvodi.

5 Upute za primjenu

5.1 Predoperativna faza

Prije uporabe korisnik mora pregledati implantate kako bi utvrdio postoje li vidljiva oštećenja poput pukotina, lomova ili oštećenih vrhova. Oštećeni implantati ne smiju se upotrebljavati.

Odabir odgovarajućeg implantata izuzetno je važan za uspjeh liječenja. Pravilno dimenzioniranje u pogledu veličine i oblika implantata povećava vjerojatnost uspjeha. Veličina i čvrstoća implantata ograničeni su prirodom ljudske kosti i mekog tkiva. Ako je potrebno uspostaviti čvrstu vezu kostiju, pacijentu je potrebna odgovarajuća vanjska pomoć. Fizičko opterećenje i naprezanje mjesta prijeloma moraju biti ograničeni kako bi se spriječilo odgođeno zacjeljivanje i/ili kasne posljedice.

5.2 Intraoperativna faza

Uvijek se moraju poštovati načela primjene za kirurško liječenje prijeloma prema publikacijama Radne skupine za pitanja osteosinteze (njem. Arbeitsgemeinschaft für Osteosynthesefragen, AO).

Implantate u operativnom području mora se zaštititi od kontaminacije (npr. prekriti sterilnom krpom).

Implantate treba uvijek ugrađivati s najvećom mogućom pozornošću i uz primjenu najmanje sile potrebne za pravilno pozicioniranje.

Implantatima se mora rukovati uz pažnju koja je potrebna za rukovanje medicinskim proizvodima. Ako je potrebno oblikovati implantat, izbjegavajte pretjerano savijanje, savijanje suprotno originalnom obliku, zarezivanje ili grebanje. Takve manipulacije u kombinaciji s nepravilnim rukovanjem i uporabom mogu dovesti do oštećenja površine i/ili strukturnih promjena materijala, što može rezultirati oštećenjem i/ili odbacivanjem proizvoda.

5.3 Postoperativna faza

Dok je implantat na mjestu, pacijenta treba redovito pratiti i provjeravati s obzirom na znakove infekcije.

Liječnik mora obavijestiti pacijenta o ograničenjima opterećenja implantata i dati upute o postoperativnom ponašanju i postupnom povećanju opterećenja. Nepoštovanje navedenog može dovesti do pogrešnog položaja implantata, odgođenog zacjeljivanja kosti, odbacivanja implantata, infekcije, tromboflebitisa i/ili hematoma rane.

Implantati su namijenjeni za privremenu uporabu i moraju se ukloniti nakon što kost zacijeli.

Konačnu odluku o vremenu uklanjanja implantata donosi nadležni liječnik. Preporučuje se, ako je moguće i primjenjivo za pojedinog pacijenta, ukloniti proizvode za fiksiranje nakon potpunog završetka zacjeljivanja. To je osobito važno kod mladih i aktivnih pacijenata. Rizik od nepoželjnih učinaka kao što su sekundarne infekcije, alergije, prijelomi uslijed zamora materijala, odbacivanje implantata i/ili poremećaj cirkulacije krvi povećava se s duljinom vremena boravka implantata u tijelu.

6 Izjava o jamstvu

newbox medical GmbH odgovoran je za to da je svaki pojedini proizvod proizveden, provjeren i zapakiran s najvećom mogućom pažnjom. newbox medical nema utjecaj niti kontrolu nad pravilnom i stručnom primjenom proizvoda. newbox medical ne može se smatrati odgovornim za komplikacije ili neuspjelu primjenu. Pojedini proizvodi i kompleti tvrtke newbox medical međusobno su kompatibilni. Korisnik je odgovoran za osiguravanje međusobne kompatibilnosti proizvoda prije uporabe.
Zaposlenici tvrtke newbox medical nisu ovlašteni mijenjati prethodno navedene uvjete, proširivati odgovornost niti preuzimati dodatne obveze vezane uz proizvod.

7 Zbrinjavanje

Pakiranje proizvoda (sterilno i nesterilno) može se zbrinuti putem važećeg sustava za zbrinjavanje plastične, papirne ili kartonske ambalaže.
Eksplantirani proizvodi moraju se zbrinuti kao biološki opasan otpad u skladu s važećim standardima medicinske ustanove.

8 Označavanje i korišteni simboli

Simbol	Objašnjenje	Simbol	Objašnjenje
MD	Medicinski proizvod u smislu Uredbe o medicinskim proizvodima (EU) 2017/745, članak 2.1.		Proizvođač u smislu Uredbe o medicinskim proizvodima (EU) 2017/745, članak 2.30.
UDI	Jedinstveni identifikator proizvoda (UDI)	YYYY-MM	Rok valjanosti
	Datum proizvodnje		Napomena: ne ponovno upotrebljavati!
LOT	Broj serije		Napomena: ne ponovno sterilizirati!
REF	Broj artikla		Napomena: zaštititi od vlage
	Poštujte upute za uporabu		Napomena: zaštititi od izravne sunčeve svjetlosti
	Pozor: poštujte upozorenja!		Napomena: ne upotrebljavati ako je sterilno pakiranje oštećeno
NON STERILE	Napomena: NIJE STERILNO		Napomena: uvjeti skladištenja
STERILE R	Napomena: sterilizirano zračenjem	CE	Oznaka CE s identifikacijskim brojem prijavljenog tijela
		1304	SIQ Ljubljana Mašera - Spasićeva ulica 10 1000 LJUBLJANA Slovenija
Rx Only	Ovaj medicinski uređaj smiju koristiti samo kvalificirani zdravstveni djelatnici ili prema njihovim uputama.	eIFU indicator	Korisnički priručnik dostupan je u elektroničkom obliku: www.newbox-medical.com/ifu Štampani primjerak može se dobiti na zahtjev.

9 Literatura

[1.] Texhammar, Rigmor i Christopher Colton. AO instruments and implants: technical manual. Springer-Verlag, 2013.

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

9.1 Sažetak izvješća o sigurnosti i kliničkoj učinkovitosti

Sažetak izvješća o sigurnosti i kliničkoj učinkovitosti u skladu s Uredbom (EU) 2017/745, čl. 32. dostupan je na sljedećoj mrežnoj adresi https://ec.europa.eu/tools/eudamed pomoću osnovnog UDI-DI broja

10. Materijali

Materijali	Obilježja	Vrsta dodira s tijelom
Medicinski nehrđajući čelik 1.4441 (X2CrNiMo 18-15-3)	DIN EN ISO 5832-1 ASTM F138	izravan dodir
Titanij 3.7165 (Ti6Al4V (ELI))	DIN EN ISO 5832-3 ASTM F136	izravan dodir

eIFU indicator

newbox medical GmbH
Euler Street 14-16
48155 Münster
Njemačka
Telefon: +49(0) 251 – 97 824 29-0
Telefaks: +49(0) 251 – 97 824 29-9

E-adresa: service@newbox-medical.com