Kérjük, olvassa el és teljes mértékben tartsa be az alábbi használati utasítást!

1 Hatály

Ez a használati útmutató a newbox medical GmbH által forgalmazott alábbi orvostechnikai eszközökre vonatkozik.

Termékcsoport	Alapvető UDI	Terméklista
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 Rendszerleírás

A jelen használati útmutatóban ismertet ett Kirschner-drótok lehetőséget biztosítanak az ortopédia és traumatológia területén dolgozó sebész számára a csontok precíz rögzítésére. Támogatják a csonttörések kezelését és gyógyulási folyamatát (oszteoszintézis, degeneratív betegségek korrekciója). A Kirschner-drótokkal végzett töréskezelések klasszikus rögzítési eljárásnak minősülnek, amelyek alapelveit az Arbeitsgemeinschaft für Osteosynthesefragen (Oszteoszintézis Munkacsoport) tankönyvei ismertetik [1], [2]. A Kirschner-drótok alkalmasak rögzítésre, valamint a reponált törések megtartásának támogatására intramedulláris sínezéssel, interfragmentális stabilizálással vagy sínezéssel (pl. cerclage-drótokkal kombinálva).

A jelen használati útmutatóban foglalt információkat minden esetben be kell tartani, azonban ezek önmagukban nem elegendőek a termékek biztonságos és hatékony alkalmazásához. A jelen használati útmutatóban ismertetett implantátumokat kizárólag olyan képzett sebészek alkalmazhatják, akik ismerik az osteosynthesis alapelveit, valamint megfelelő oktatásban részesültek az implantátumok beültetésének és kezelésének technikájáról.

3 Rendeltetésszerű használat

3.1 Cél

A newbox medical GmbH Kirschner-drótjai
zárt repozícióra és törés rögzítésére szolgálnak forgó fúródót (Kirschner-drót) alkalmazásával, valamint a törés műtéti kezelésre az alábbiak szerint:

- perkután intramedulláris sínezés
- perkután stabilizálás, azaz a törés rögzítése Kirschner-drót bevezetésével, lehetőség szerint a drót ellenoldali kortikális rétegben történő rögzítésével.

3.2 Javallat

A termékek oszteoszintézis céljára és degeneratív betegségek korrekciójára szolgálnak, különösen az alábbi javallatok esetén:

- Gyermekkori supracondylaris humerus törések
- A humerus lateralis ízületi feji törései
- Metacarpalis törések
- Phalanx törések
- Lateralis, medialis valamint distalis radius törések
- Izolált radiusnyak törések
- Sajkacsont törések

3.2.1 Célfelhasználói csoport / felhasználói csoport

A termékek kizárólag a traumatológia területén szakképzett orvosok, valamint az implantátumok és műszerek azonosítására, kiválasztására, alkalmazására és aszeptikus kezelésére vonatkozóan megfelelő ismeretekkel rendelkező egészségügyi szakemberek (műtősnők, műtéti asszisztensek) számára készültek.

3.2.2 Célzott betegcsoport(ok)

A termékek a javallatban megjelölt klinikai képekkel / kóros állapotokkal rendelkező betegek esetében alkalmazhatók.
Nincs specifikus életkori vagy etiológiai korlátozás. Nincs egyéb betegspecifikus korlátozás vagy ellenjavallat.

3.3 Várható klinikai előny

A Kirschner-drótok alkalmazásával végzett kezelés célja a csonttörés anatómiailag helyes, funkcionálisan korlátozásmentes repozíciója, valamint a mozgástartomány teljes és korlátozásmentes helyreállítása.

3.4 Ellenjavallat

3.4.1 Betegre vonatkozó ellenjavallatok

- Minden olyan egyidejűleg fennálló állapot, amely veszélyeztetheti / befolyásolhatja a rögzítést vagy az eljárás sikerét.
- Gyenge csontminőség/-struktúra, amely veszélyezteti vagy rontja az implantátumok biztonságos rögzítését.
- Súlyos izom-, neurológiai vagy érbetegségek, amelyek veszélyeztetik vagy befolyásolják az eljárás/műtét sikerét.
- Az implantátumban felhasznált anyagokra allergiás reakcióra hajlamos betegek.
- Akut vagy krónikus, lokális vagy szisztémás fertőzések.
- Olyan mentális állapotok, amelyek lehetetlenné teszik az orvosi utasítások megértését és betartását és/vagy a rehabilitációs programban való részvételt (pl. alkohol- vagy droghasználat, Parkinson-kór, Alzheimer-kór stb.).

3.4.2 Termékre/eljárásra vonatkozó ellenjavallatok

- A szövődmények fokozott kockázata (pl. hibás pozicionálás) miatt a Kirschner-drótok nem alkalmazhatók distalis és medialis clavicula törések rögzítésére.

3.5 A rendeltetésszerű használatból eredő kockázatok

Fázis	Kockázat	Lehetséges ok
Kezelés során	A környező szövetek, idegek vagy erek sérülése Az implantátum okozta szúrás/sérülés a bevezetés/pozicionálás során	A vonatkozó kezelési alapelvek be nem tartása
	Az implantátumok mechanikai deformációja vagy törése	Túlzott erő alkalmazása a beültetés során Az adott eljáráshoz nem megfelelő méretű implantátum kiválasztása
Kezelés után	lokális irritációk/irritációk, valamint fertőzések	Nem megfelelően előkészített implantátumok alkalmazása Az aszepszis elveinek be nem tartása a beültetés során. A beteg allergiás reakciói a felhasznált anyagok miatt Potenciálisan fokozott kockázat fedett technika helyett exponált technikával (epikután drótrögzítés) végzett rögzítés esetén, pl. metacarpalis, phalanx vagy distalis radius törések esetén
	Implantátum kilazulása/ migrációja a repozíció elvesztésének kockázatával	A vonatkozó kezelési alapelvek be nem tartása – Nem megfelelő repozíció és rögzítés / az implantátumok nem megfelelő pozicionálása Nem megfelelő műtét utáni immobilizáció Az implantátumok in situ biomechanikai túlterhelése
	Felületes bőrnekrózis	Potenciálisan fokozott kockázat süllyesztett technikával (subcutan drótrögzítés) végzett rögzítés esetén.
	Műtét utáni fájdalom, szövet- vagy porckárosodás a Kirschner-drót kiemelkedése/protrúziója miatt.	A vonatkozó kezelési alapelvek be nem tartása – Nem megfelelő repozíció és rögzítés / az implantátumok nem megfelelő pozicionálása Nem megfelelő műtét utáni immobilizáció Potenciálisan fokozott kockázat süllyesztett technikával (subcutan drótrögzítés) végzett rögzítés esetén.
	Az implantátumok mechanikai deformációja vagy törése	Az implantátumok in situ biomechanikai túlterhelése
	Eljárás utáni vérzés	Eljáráshoz kapcsolódó kockázat

3.6 Mellékhatások

A termék- és eljárásspecifikus mellékhatások közé tartozhatnak tengelyeltérések, csökkent ízületi mozgástartomány, valamint ritka esetekben álízület (pseudoarthrosis) vagy késleltetett csontosodás.

3.7 Általános figyelmeztetések

A jelen használati útmutatóban ismertetett implantátumok nem megfelelő használata csont-, szövet- vagy szervkárosodáshoz, a repozíció elvesztéséhez, re-fracturához, álízülethez, késleltetett gyógyuláshoz, valamint lokális irritációhoz vagy fertőzéshez vezethet.

A newbox medical GmbH Kirschner-drótjai kizárólag az osteosynthesis területére szakosodott, a töréskezelés alapelveit – beleértve a diagnózist, a műtét előtti tervezést, műtéti eljárást és a műtét utáni ellátást – ismerő orvosok számára készültek. Használat előtt a felhasználónak meg kell győződnie arról, hogy a newbox medical GmbH által biztosított valamennyi használati útmutatót, kézikönyvet és egyéb, a termékhez mellékelt információt beszerezte és megértette

A newbox medical GmbH Kirschner-drótjai egy beteg esetében egyszeri használatra szolgálnak. Mivel az implantátum a bevezetés és használat során jelentős mechanikai igénybevételnek van kitéve, többszöri felhasználása kizárt. Az implantátumok újrafelhasználása működési hibához, a kezelés eredménytelenségéhez, valamint súlyos, akár nem visszafordítható, tartós betegkárosodáshoz vezethet.

Az alábbi helyzetek csökkenthetik az implantátummal történő kezelés sikerességének valószínűségét:

- Alkohol- vagy drogfogyasztás
- Dohányzás
- Nem megfelelően kontrollált, ingadozó vércukorszinttel járó diabetes miatti kockázat
- Csontvesztés miatti kockázat
- Az anyaggal való inkompatibilitás okozta kockázat
- Több egyidejű betegség esetén fennálló kockázat

Az implantátum anyagával vagy az ötvözet valamely komponensével szembeni feltételezett túlérzékenység esetén a kezelőorvosnak a kivizsgálás részeként megfelelő anyagmintákkal allergiavizsgálatot kell végeznie.

A newbox medical termékek más gyártók termékeivel történő kombinált alkalmazása a nem illeszkedő kialakítás, anyag, mechanika és konstrukció miatt nem ajánlott. A newbox medical nem vállal felelősséget az alkatrészek kombinálásából vagy harmadik fél orvostechnikai eszközeivel történő együttes alkalmazásból eredő szövődményekért.
Eltérő rendelkezés hiányában különböző implantátumfémek kombinált alkalmazása nem ajánlott. Különböző fémek kombinált alkalmazása galvanikus korrózióhoz és ionfelszabaduláshoz vezethet. Ez gyulladásos reakciókat, fémmel szembeni túlérzékenységi reakciókat és/vagy hosszú távú kedvezőtlen szisztémás hatásokat okozhat. Ezenkívül a korróziós folyamat csökkentheti az implantátum mechanikai szilárdságát.

Tájékoztatás felhasználók és betegek számára:
Kérjük, hogy a termékkel összefüggésben bekövetkezett valamennyi súlyos váratlan eseményt vagy majdnem bekövetkezett váratlan eseményt jelentsék a newbox medical GmbH részére a jelen használati útmutatóban megadott elérhetőségeken, valamint az Ön országában illetékes hatóságnak. Az illetékes hatóságok listája elérhető: https://ec.europa.eu/health/md_sector/contact_en

3.8 MRI-kompatibilitással kapcsolatos megjegyzések

A newbox medical GmbH Kirschner-drótjai nem ferromágneses anyagokból készülnek. Az alkalmazott rozsdamentes acél ötvözetek teljes mértékben ausztenitesek, így elvileg nem mágnesesek. Az alkalmazott titánötvözetek nem mágnesesek.

A termékeket nem vizsgálták MRI környezetben történő esetleges felmelegedés, migráció vagy műtermékképződés szempontjából. Az MRI vizsgálatok során fellépő erős mágneses mezők ezért a beteg sérüléséhez vezethetnek az implantátum elmozdulása vagy felmelegedése miatt, valamint ronthatják a képalkotás minőségét.

4 Csomagolás és tárolás

A newbox medical GmbH implantátumai steril és nem steril kivitelben is kaphatók.

A steril és nem steril implantátumok közötti összetévesztés elkerülése érdekében a különböző csomagolás mellett ügyeljen a termékcímkén feltüntetett alábbi szimbólumokra:



Steril szállítás – a végfelhasználó részéről sterilizálás nem szükséges



Nem steril szállítás – a végfelhasználó részéről egyszeri újrafeldolgozás (tisztítás és sterilizálás) szükséges! Kérjük, vegye figyelembe a megfelelő eljárásokra vonatkozó információkat a következő fejezetekben.

4.1 Steril implantátumok

A steril implantátumokat gamma-sugárzással sterilizálták, és az elsődleges és külső csomagoláson az alábbi szimbólum szerepel:



Az elsődleges csomagolás kettős steril csomagolásból áll, amelyben a belső tasak minden esetben a steril gátrendszert képezi, amelynek az orvostechnikai eszköz mikrobiális szennyeződéssel szembeni védőhatását a gyártó a megadott eltarthatósági időn belül validálta.

A szimbólummal 

jelölt implantátumok használatra kész állapotban kerülnek szállításra. Ne végezzen semmilyen újrafeldolgozást és/vagy sterilizálást a termékeken! A newbox medical GmbH nem vállal felelősséget a felhasználó által sterilizált implantátumokért.

Az implantátumokat sértetlen, lezárt eredeti csomagolásukban, száraz helyen, szobahőmérsékleten kell tárolni.
A termékeket csak közvetlenül a felhasználás előtt vegye ki a steril csomagolásból.

Használat előtt mindig ellenőrizze a lejárati dátumot. Az implantátum a lejárati dátum után nem használható fel.

Használat előtt mindig ellenőrizze a steril csomagolás sértetlenségét. Ne használja az implantátumokat az alábbi esetekben:

- Sérült steril csomagolás, különösen a hegesztési varrat sérülése vagy rendellenessége
- Nedvesség a csomagoláson belül (pl. nedves foltok az alsó oldalon vagy páralecsapódás a csomagoláson belül).

4.2 Nem steril implantátumok

A nem steril implantátumok egyenként, 5 vagy 10 darabos egységekben PE tasakba vannak csomagolva, és az elsődleges és külső csomagoláson az alábbi szimbólum szerepel:



A nem steril állapotban szállított implantátumokat használat előtt az alábbiakban ismertetett egyszeri újrafeldolgozási eljárásnak kell alávetni, amely gépi tisztításból, fertőtlenítésből és sterilizálásból (gőz) áll. A nem sterilizált állapotban történő felhasználás a beteg számára magas fertőzésveszélyt jelent!

4.2.1 Nem steril implantátumok egyszeri újrafeldolgozása

⚠ A gyártó biztosítja, hogy a nem steril állapotban szállított implantátumok egyszeri újrafeldolgozására az alábbiakban meghatározott eljárások hatékonyak, és alkalmasak arra, hogy a termékeket felhasználásra kész állapotba hozzák. Az újrafeldolgozást végző felelős azért, hogy az újrafeldolgozó létesítményben alkalmazott készülékekkel, anyagokkal és személyzettel ténylegesen végrehajtott újrafeldolgozás elérje a kívánt eredményeket.
Ez általában a validált újrafeldolgozási eljárások rendszeres ellenőrzését teszi szükségessé. Hasonlóképpen, az itt felsorolt eljárásoktól való bármely eltérést (pl. más eljárási vegyszerek használata, valamint a leírt folyamati paraméterektől való eltérés) az újrafeldolgozónak alaposan értékelnie kell a hatékonyság és az esetleges kedvezőtlen következmények szempontjából.

⚠ Tartsa be az orvostechnikai eszközök újrafeldolgozására vonatkozó, az Ön országában alkalmazandó jogszabályi előírásokat (pl. www.rki.de).

⚠ Tisztításhoz és fertőtlenítéshez lehetőség szerint mechanikus eljárást kell alkalmazni megfelelő mosó-fertőtlenítő berendezésben (WD), amely megfelel az ISO 15883 szabványsorozat követelményeinek. Kézi eljárás – ultrahangos fürdő alkalmazásával is – csak akkor alkalmazható, ha mechanikus eljárás nem áll rendelkezésre, mivel hatékonysága és reprodukálhatósága lényegesen alacsonyabb, és kizárólag a felhasználó felelősségére végzett specifikus fejlesztést és validálást igényel.

4.2.2 Gépi tisztítás sorrendje

Az alábbiakban ismertetett eljárást a G 7835 CD típusú WD berendezéssel (termikus fertőtlenítés, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh, Németország), valamint a neodisher MediClean forte előtisztító és tisztítószerrel és a neodisher Z semlegesítőszerrel (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg, Németország) validálták a newbox medical GmbH megbízásából.

1. Előöblítés hideg vízzel 1 percig
2. Tisztítás 55 °C ± 5 °C hőmérsékletű vízzel és „neodisher MediClean forte, 0,5%” lúgos tisztítószerrel 5 percig
3. Semlegesítés „neodisher Z” semlegesítőszerrel 2 percig
4. Öblítés ioncserélt vízzel legalább 1 percig
5. Termikus fertőtlenítés 55 °C-on 5 percig
6. Szárítás 60 °C ± 5 °C hőmérsékleten 30 percig

Végleges GLP-jelentés 1403.0639 Automatikus újrafeldolgozás validálása

4.2.3 Szemrevételezés

A tisztítást követően az implantátumokat szemrevételezéssel ellenőrizni kell tisztaság és épség szempontjából. A nem megfelelően tiszta implantátumokat ismételten meg kell tisztítani, a sérült implantátumokat pedig ki kell selejtezni és ártalmatlanítani kell.

4.2.4 Csomagolás

Az műszereket a sterilizáláshoz az EN ISO 11607-1 szabványnak megfelelő, nedves hővel történő sterilizálással kompatibilis, megfelelő sterilizáló csomagolásba kell csomagolni. Gondoskodni kell arról, hogy a csomagolás (min. 137 °C-ig) hőálló legyen, és megfelelő méretű legyen ahhoz, hogy az implantátum becsomagolásakor a hegesztett zárás ne feszüljön meg. A validált sterilizálási eljárás kettős fóliatasak alkalmazására vonatkozik.

4.2.5 Sterilizálás

Az alábbiakban ismertetett eljárást a Tuttnauer B 3870 típusú autoklávval (Tuttnauer, Breda, NL) validálták a newbox medical megbízásából.

- 2 frakcionált elővákuum fázis
- Hőtartási idő: min. 5 perc max. 7 perc 134 °C-on
- Szárítás legalább 10 percig

Végleges GLP-jelentés 1403.1209 Sterilitás validálása

4.2.6 Tárolás

A nem steril termékeket tiszta és száraz helyen, szobahőmérsékleten, újraszennyeződéstől, nedvességtől és közvetlen napfénytől védve kell tárolni.

A steril termékeket a címkén feltüntetett utasításoknak megfelelően kell tárolni. A tárolási feltételek részletes meghatározása az alábbiakban található:

Hőmérséklet	Min. 5 °C	Max. 25 °C
Páratartalom	Min. 25%-os relatív páratartalom	Max. 75%-os relatív páratartalom
Nedvességtől védve tartandó		
Közvetlen napfénytől védve tartandó		

Steril termékek esetében a steril áru eltarthatósága (a sterilitás garantálása megfelelő kezelés és tárolás mellett) korlátozott. A homokóra szimbólummal jelölt lejárati dátumot (lásd elsődleges vagy másodlagos címke) be kell tartani. A lejárt steril termékek steril termékként nem használhatók fel.

5 Alkalmazási utasítások

5.1 Műtét előtti fázis

Használat előtt az implantátumokat a felhasználónak szemrevételezéssel ellenőriznie kell látható sérülések, például repedések, törések, sérült hegyek tekintetében. Sérült implantátumok nem használhatók fel.

A megfelelő implantátum kiválasztása rendkívül fontos a kezelés sikeressége szempontjából. A megfelelő implantátumméret és -forma megfelelő megválasztása növeli a siker esélyét. Az implantátum méretét és teherbírását az emberi csont és a lágyrészek adottságai korlátozzák. Ha a csontok stabil egyesítése a cél, a beteg számára megfelelő külső tehermentesítést kell biztosítani. A törési területet érő fizikai megterhelést korlátozni kell a késleltetett gyógyulás és/vagy késői szövődmények megelőzése érdekében.

5.2 Műtét közbeni fázis

A törések sebészi kezelésére vonatkozó alkalmazási elveket az Arbeitsgemeinschaft für Osteosynthesefragen (AO, Oszteoszintézis Munkacsoport) kiadványai szerint minden esetben be kell tartani.

Az implantátumokat a műtéti területen védeni kell a szennyeződéstől (például steril kendővel letakarva).

Az implantátumokat mindig a lehető legnagyobb körültekintéssel, és kizárólag a megfelelő pozíció eléréséhez szükséges minimális erő alkalmazásával kell behelyezni.

Az implantátumokat az orvostechnikai eszközök kezelésére vonatkozó előírt gondossággal kell kezelni. Amennyiben az implantátum formázása szükséges, kerülni kell a túlzott vagy az eredeti formával ellentétes irányú hajlítást, valamint a bemetszést és a felület megkarcolását. Az ilyen beavatkozások – különösen nem megfelelő kezelés vagy alkalmazás esetén – a felület károsodásához és/vagy az anyagszerkezet megváltozásához vezethetnek, ami a termék teljesítőképességének romlását és/vagy meghibásodását okozhatja.

5.3 Műtét utáni fázis

Amíg az implantátum a szervezetben van, a beteget rendszeres időközönként ellenőrizni és fertőzés szempontjából vizsgálni kell.

Az orvosnak tájékoztatnia kell a beteget az implantátum terhelhetőségének korlátairól, valamint részletes útmutatást kell adnia a műtét utáni életvitelre és a terhelés fokozatos növelésére vonatkozóan. Ennek elmaradása rendellenes helyzet kialakulásához, késleltetett csontgyógyuláshoz, az implantátum elégtelen működéséhez, fertőzéshez, thrombophlebitishez és/vagy a sebnél kialakuló haematomához vezethet.

Az implantátumok átmeneti alkalmazásra szolgálnak, ezért a csont gyógyulása után el kell távolítani őket.

Az implantátum eltávolításának időpontjáról a végső döntést a kezelőorvos hozza meg. Amennyiben lehetséges és az adott beteg esetében indokolt, a rögzítő eszközök eltávolítása a gyógyulási folyamat teljes lezárulását követően javasolt. Ez különösen fiatal és aktív betegek esetében fontos. A nemkívánatos hatások – például másodlagos fertőzések, allergiás reakciók, anyagfáradásból eredő törések, az implantátum elégtelen működése és/vagy a keringés károsodása – kockázata az implantátum szervezetben eltöltött idejének növekedésével emelkedik.

6 Jótállási nyilatkozat

A newbox medical GmbH felelősséget vállal azért, hogy minden egyes termék a lehető legnagyobb gondossággal kerül gyártásra, ellenőrzésre és csomagolásra. A newbox medical ugyanakkor nem rendelkezik befolyással a termék megfelelő, szakszerű és rendeltetésszerű alkalmazására, ezért nem tehető felelőssé az alkalmazás során fellépő szövődményekért vagy az eljárás eredménytelenségéért. A newbox medical egyedi termékei és készletei egymással kompatibilisek. A felhasználó felelős azért, hogy használat előtt meggyőződjön a termékek egymással való kompatibilitásáról.
A newbox medical munkatársai nem jogosultak a fenti feltételek módosítására, a felelősség kiterjesztésére vagy további, termékkel kapcsolatos kötelezettségek vállalására.

7 Ártalmatlanítás

A termékek (steril és nem steril) csomagolása a műanyag, illetve papír- vagy kartoncsomagolásokra vonatkozó hatályos hulladékkezelési előírások szerint ártalmatlanítható.
Az eltávolított eszközöket az egészségügyi intézmény vonatkozó előírásai szerint biológiailag veszélyes hulladékként kell kezelni és ártalmatlanítani.

8 Jelölés és alkalmazott szimbólumok

Szimbólum	Magyarázat	Szimbólum	Magyarázat
MD	Orvostechnikai eszköz az (EU) 2017/745 rendelet 2. cikk (1) bekezdése értelmében.		Gyártó az (EU) 2017/745 rendelet 2. cikk (30) bekezdése szerint.
UDI	Egyedi eszközazonosító (UDI)	YYYY-MM	Lejárati idő
	Gyártás dátuma		Megjegyzés: újrafelhasználni tilos!
LOT	Tételszám	STERILIZE	Megjegyzés: Újrasterilizálni tilos!
REF	Cikkszám		Megjegyzés: nedvességtől védve tartandó
	Tartsa be a használati utasítást!		Megjegyzés: közvetlen napfénytől védve tartandó
	Figyelem: Tartsa be a figyelmeztető jelzéseket!		Megjegyzés: ne használja, ha a steril csomagolás sérült
NON STERILE	Megjegyzés: NEM STERIL		Megjegyzés: Tárolási feltételek
STERILE R	Megjegyzés: Sugárzással sterilizálva	CE 1304	CE-jelölés a bejelentett szervezet azonosító számával SIQ Ljubljana Mašera - Spasićeva ulica 10 1000 LJUBLJANA Szlovénia
Rx Only	Ezt az orvostechnikai eszközt kizárólag képzett egészségügyi	IFU indicator	A használati utasítás elektronikus formában elérhető: www.newbox-medical.com/ifu

Szimbólum	Magyarázat	Szimbólum	Magyarázat
	szakemberek használhatják, vagy azok utasítására.		Kérésre nyomtatott példányt is biztosítunk.

9 Szakirodalom

[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 A biztonságosságra és a klinikai teljesítőképességre vonatkozó összefoglaló

Az (EU) 2017/745 rendelet 32. cikke szerinti, biztonságosságra és a klinikai teljesítőképességre vonatkozó összefoglaló az alábbi webcímen tekinthető meg az alapvető UDI-DI alapján: https://ec.europa.eu/tools/eudamed

10. Anyagok

Anyagok	Jellemzés	Testtel való érintkezés típusa
Orvosi minőségű rozsdamentes acél 1.4441 (X2CrNiMo 18-15-3)	DIN EN ISO 5832-1 ASTM F138	Közvetlen érintkezés
Titán 3.7165 (Ti6Al4V (ELI))	DIN EN ISO 5832-3 ASTM F136	Közvetlen érintkezés

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