**Susipažinkite su visomis šiomis instrukcijomis ir jų laikykitės!**

## 1 Taikymo sritis

Ši naudojimo instrukcija taikoma toliau nurodytiems medicinos gaminiams, kuriuos tiekia „newbox medical GmbH“.

| Gaminių grupė | Bazinis UDI | Gaminių sąrašas |
|---|---|---|
| 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 Sistemos aprašas

Naudodami šioje naudojimo instrukcijoje apibūdintas Kiršnerio vielas ortopedijos ir traumos chirurgai gali tiksliai fiksuoti kaulus. Jos palengvina kaulų lūžių gydymo ir gijimo procesus (osteosintenzės, degeneracinių ligų korekcijos). Lūžių gydymas naudojant Kiršnerio vielas – tai tradicinės fiksavimo procedūros, kurių principai apibūdinami „Arbeitsgemeinschaft für Osteosynthesefragen“ vadovėliuose [1], [2]. Kiršnerio vielos tinka fiksacijai, taip pat palaikymui po lūžio korekcijos, kai naudojamos kaip intramedulinis įtvaras, kaulo fragmentams suspausti arba įtverti (pvz., kartu su apsiuvimo vielomis).

Šioje naudojimo instrukcijoje pateiktos informacijos būtina paisyti visada, tačiau vien jos nepakanka saugiam ir veiksmingam gaminių naudojimui užtikrinti. Šioje naudojimo instrukcijoje apibūdintus implantus gali naudoti tik išmokyti chirurgai, kuriems žinomi pagrindiniai osteosintezės principai ir kurie yra išmokyti implantų implantacijos ir tvarkymo metodų.

## 3 Numatytasis naudojimas

### 3.1 Paskirtis

„newbox medical GmbH“ Kiršnerio vielos naudojamos uždariems lūžiams koreguoti ir fiksuoti su sukamąja gręžiamąja viela (Kiršnerio viela), taip pat lūžiams gydyti chirurginiu būdu:
- kaip perkutaninis intramedulinis įtvaras,
- perkutaniniam kaulo fragmentų suspaudimui, t. y. lūžiui fiksuoti įkišant Kiršnerio vielą ir, jei įmanoma, ją užfiksuojant priešingoje kaulo žievės pusėje.

### 3.2 Indikacijos

Šie gaminiai skirti naudoti osteosintezei ir degeneracinių ligų korekcijai, ypač esant šioms indikacijoms:
- žastikaulio lūžiai vaikams tiesiai virš alkūnės;
- šoniniai žastikaulio galvos lūžiai;
- plaštakos vidurinės dalies lūžiai;
- pirštakaulių lūžiai;
- šoniniai, medialiniai ir distaliniai stipinkaulio lūžiai;
- izoliuoti stipinkaulio kaklelio lūžiai;
- laivelio lūžiai.

#### 3.2.1 Numatytoji naudotojų grupė / naudotojų grupė

Šie gaminiai skirti naudoti tik gydytojams, kvalifikuotiems traumos chirurgijoje, taip pat medicinos specialistams (chirurgų asistentams), turintiems pakankamai žinių apie chirurginių procedūrų metu naudojamų implantų ir instrumentų identifikavimą, parinkimą, išdėstymą ir aseptinį tvarkymą.

#### 3.2.2 Gydomų pacientų grupė(s)

Gaminiai yra skirti naudoti gydant pacientus, kuriems yra klinikinės ir (arba) patologinės būklės, minimos prie indikacijų.
Nėra jokių specialių amžiaus ar etiologijos apribojimų. Nėra jokių kitų su pacientais susijusių apribojimų ar kontraindikacijų.

### 3.3 Numatoma klinikinė nauda

Gydymo naudojant Kiršnerio vielas tikslas – anatomiškai tinkama, funkcijos neribojanti kaulo lūžio korekcija ir visiškas, neribotas judesių amplitudės atkūrimas.

### 3.4 Kontraindikacijos

#### 3.4.1 Su pacientu susijusios kontraindikacijos

- Bet kokios gretutinės būklės, galinčios trukdyti fiksacijai ir dėl kurių procedūra gali nepavykti.
- Prastas kaulinis audinys ar kaulų struktūra, dėl kurios gali nukentėti arba nepavykti implantų fiksacija.
- Sunkios raumenų, neurologinės arba kraujagyslių ligos, kurios gali trukdyti sėkmingai atlikti procedūrą ar chirurginę operaciją.
- Alergiški pacientai, linkę į alergines reakcijas, kurias sukelia atitinkamos medžiagos, iš kurių pagamintas implantas.
- Ūminės arba lėtinės, vietinės arba sisteminės infekcijos.
- Psichikos būklės, dėl kurių pacientas nesugeba suprasti ir laikytis gydytojo nurodymų ir (arba) dalyvauti reabilitacijos programoje (pvz., alkoholio ar narkotikų vartojimas, Parkinsono liga, Alzheimerio liga).

#### 3.4.2 Su gaminiu ir (arba) procedūra susijusios kontraindikacijos

- Dėl didesnės komplikacijų rizikos (pvz., netinkamai nustatytos implanto padėties) Kiršnerio vielos netinka distaliniams ir medialiniams raktikaulio lūžiams fiksuoti.

### 3.5 Rizika, kylanti naudojant pagal numatytąją paskirtį

| Fazė | Rizika | Galima priežastis |
|---|---|---|
| **Gydant** | Aplinkinių audinių, nervų ar kraujagyslių pažeidimas<br>Pradūrimas / sužalojimas implantu jį įstatant / nustatant jo padėtį | Nesilaikoma atitinkamų gydymo principų |
| | Mechaninė implantų deformacija arba lūžiai | Pernelyg didelė jėga implantuojant<br><br>Pasirenkamas implantas, kurio dydis netinkamas atitinkamai procedūrai |
| **Po gydymo** | Vietinis sudirginimas / sudirginimas ir infekcija | Naudojami netinkamai paruošti implantai<br><br>Implantuojant nesilaikoma aseptikos principų<br><br>Naudojamų medžiagų pacientams sukeltos alerginės reakcijos<br><br>Rizika gali padidėti, kai naudojamas atvirosios fiksacijos metodas (epikutaninis vielos fiksavimas), pvz., esant plaštakos vidurinės dalies, pirštakaulio arba distalinės stipinkaulio dalies lūžiams |
| | Implanto atsilaisvinimas / pasislinkimas ir dėl to kylanti nepavykusios korekcijos rizika | Nesilaikoma atitinkamų gydymo principų – netinkama korekcija ir implantų fiksacija / padėties nustatymas<br><br>Nepakankama pooperacinė imobilizacija<br><br>Per didelė biomechaninė implanto apkrova *in situ* |
| | Paviršinių odos audinių nekrozė | Rizika gali padidėti, kai naudojamas įleidžiamasis fiksacijos metodas (poodinis vielos fiksavimas) |
| | Pooperacinis skausmas, audinių ar kremzlės pažeidimas dėl išlindusios Kiršnerio vielos | Nesilaikoma atitinkamų gydymo principų – netinkama korekcija ir implantų fiksacija / padėties nustatymas<br><br>Nepakankama pooperacinė imobilizacija<br><br>Rizika gali padidėti, kai naudojamas įleidžiamasis fiksacijos metodas (poodinis vielos fiksavimas) |
| | Mechaninė implantų deformacija arba lūžiai | Per didelė biomechaninė implanto apkrova *in situ* |
| | Pooperacinis kraujavimas | Su procesu susijusi rizika |

### 3.6 Šalutinis poveikis

Galimas su gaminiu ir procedūra susijęs šalutinis poveikis, toks kaip kampinės deformacijos, sumažėjusi sąnario judesių amplitudė ir retais atvejais pseudoartrozė arba užsitęsęs gijimas.

### 3.7 Bendrieji įspėjimai

Netinkamai naudojant šioje naudojimo instrukcijoje apibūdintus implantus galimi kaulo, audinių ar vidaus organų pažeidimai, nepavykusi kaulo repozicija, pakartotinis kaulo lūžimas, pseudoartrozė, užsitęsęs gijimas ir vietinis sudirginimas arba infekcija.

„newbox medical GmbH“ Kiršnerio vielos yra skirtos tik gydytojams, besispecializuojantiems osteosintezės srityje ir išmanantiems pagrindinius lūžių gydymo principus, įskaitant diagnozavimą, ikioperacinį planavimą, chirurginę procedūrą ir pooperacinę priežiūrą. Prieš naudodamas naudotojas privalo susirasti ir gerai susipažinti su visomis naudojimo instrukcijomis, vadovais ir kita informacija, gauta su „newbox medical GmbH“ gaminiu.

„newbox medical GmbH“ Kiršnerio vielos skirtos naudoti vieną kartą vienam pacientui. Kadangi įstatant implantas veikiamas stiprios mechaninės jėgos, daugkartinis naudojimas neleistinas.
Naudojant implantus pakartotinai gali nukentėti jų funkcija, nepavykti gydymas, taip pat galimi sunkūs, net nepagydomi sužalojimai ir ilgalaikis paciento būklės pablogėjimas.

Toliau nurodytomis aplinkybėmis gydymo naudojant implantą sėkmės tikimybė gali būti mažesnė:

- Piktnaudžiavimas alkoholiu ar narkotikais
- Rūkymas
- Rizika dėl prastai kontroliuojamo diabeto, kai smarkiai svyruoja gliukozės kiekis kraujyje
- Rizika dėl kaulinio audinio masės sumažėjimo
- Rizika dėl medžiagų nesuderinamumo
- Kelių gretutinių ligų rizika

Pacientams, kuriems įtariamas padidėjęs jautrumas naudojamo implanto medžiagoms arba vienai iš lydinio sudedamųjų dalių, gydantis gydytojas, atlikdamas preliminarią sveikatos patikrą, turi atlikti alergijos testus su atitinkamų medžiagų mėginiais.

Dėl skirtingo dizaino, medžiagų, mechanikos ir konstrukcijos „newbox medical“ gaminių nerekomenduojama naudoti su kitų gamintojų gaminiais. „newbox medical“ neprisiima atsakomybės už jokias komplikacijas, kilusias dėl kartu naudojamų nesuderinamų komponentų arba trečiųjų šalių medicinos gaminių.
Jei nenurodyta kitaip, kartu naudoti iš skirtingų metalų pagamintų implantų nerekomenduojama. Kartu naudojant skirtingus metalus galima galvaninė korozija ir jonų išsiskyrimas. Dėl to galimos uždegiminės reakcijos, padidėjusio jautrumo reakcijos į metalą ir (arba) ilgalaikis sisteminis nepageidaujamas poveikis. Be to, dėl korozijos gali sumažėti implanto mechaninis stiprumas.

**Pastaba naudotojams ir pacientams.**
Apie visus įvykusius arba grėsusius rimtus incidentus, susijusius su „newbox medical GmbH“ gaminiu, praneškite naudotojamiesi šioje naudojimo instrukcijoje nurodyta kontaktine informacija ir savo šalies atitinkamai kompetentingai institucijai. Kompetentingų institucijų sąrašo ieškokite čia: https://ec.europa.eu/health/md_sector/contact_en

### 3.8 Pastabos dėl suderinamumo su MRT

„newbox medical GmbH“ Kiršnerio vielos gaminamos iš neferomagnetinių medžiagų. Naudojami nerūdijančiojo plieno lydiniai yra visiškai austenitiniai, todėl iš esmės nemagnetiniai. Naudojami titano lydiniai yra nemagnetiniai.

Nebuvo vertinamas galimas gaminių įkaitimas, pasislinkimas ar artefaktų susidarymas MRT aplinkoje. Todėl dėl stiprių magnetinių laukų MRT metu implantams pajudėjus arba įkaitus gali būti sužalotas pacientas ir nukentėti vaizdinimo kokybė.

## 4 Pakavimas ir sandėliavimas

„newbox medical GmbH“ implantai gali būti tiekiami ir sterilūs, ir nesterilūs.

Kad sterilių implantų nesumaišytumėte su nesteriliais, atkreipkite dėmesį į tolesnius simbolius gaminio etiketėje ir į pakuočių skirtumus:




Tiekiami sterilūs – galutiniam naudotojui sterilizuoti nereikia.




Tiekiami nesterilūs – galutinis naudotojas privalo vieną kartą apdoroti pakartotinai (valyti ir sterilizuoti)! Informacija apie atitinkamas procedūras pateikiama toliau atitinkamuose skyriuose.

### 4.1 Sterilūs implantai

Sterilūs implantai buvo sterilizuoti gama spinduliuote ir ant vidinės bei išorinės pakuočių yra pažymėti šiuo simboliu:




Vidinę pakuotę sudaro dviguba sterili pakuotė, kurios vidinis maišelis kiekvienu atveju atstoja sterilų barjerą, kurio apsauginis poveikis medicinos priemonei nuo užkrėtimo mikrobais per nurodytą tinkamumo vartoti laiką yra patvirtintas gamintojo.

Simboliu 

pažymėti implantai tiekiami paruošti naudoti. Gaminių negalima apdoroti pakartotinai ir (arba) sterilizuoti!
„newbox medical GmbH“ neprisiima atsakomybės už implantus, kuriuos sterilizavo naudotojas.

Implantus reikia sandėliuoti jų originalioje, sandarioje, neatidarytoje pakuotėje, sausoje vietoje, kambario temperatūroje.
Gaminius iš sterilios pakuotės išimkite tik prieš pat naudojimą.

Prieš naudodami gaminį būtinai patikrinkite galiojimo pabaigos datą. Galiojimo pabaigos datai praėjus implanto naudoti negalima.

Prieš naudodami gaminį būtinai patikrinkite, ar nepažeista sterili pakuotė. Nenaudokite implantų šiais atvejais:

- pažeista sterili pakuotė, ypač jei nesandari arba neįprastai atrodo sandarinimo siūlė;
- drėgmė pakuotės viduje (pvz., drėgnos dėmės pakuotės apačioje arba kondensatas pakuotės viduje).

### 4.2 Nesterilūs implantai

Nesterilūs implantai būna supakuoti atskirai, po 5 arba 10 vienetų polietileno maišeliuose, jų vidinė ir išorinė pakuotės būna pažymėtos šiuo simboliu:




Implantus, kurie tiekiami nesterilūs, prieš naudojant būtina vieną kartą apdoroti pakartotinai, taikant toliau aprašytą procedūrą, kurią sudaro mechaninis pakartotinis apdorojimas, dezinfekavimas ir sterilizavimas (garais). Naudojant gaminius nesterilizuotus keliama didesnės infekcijos rizika pacientui!

#### 4.2.1 Vienkartinis pakartotinis nesterilių implantų apdorojimas

Gamintojas užtikrina, kad toliau nurodytos implantų, kurie tiekiami nesterilūs, vienkartinio pakartotinio apdorojimo procedūros yra veiksmingos ir tinkamos gaminiams paruošti naudoti. Pakartotinį apdorojimą atliekantis asmuo privalo pasirūpinti, kad pakartotinis apdorojimas, atliekamas su pakartotinio apdorojimo vietoje naudojama įranga, medžiagomis ir personalu, užtikrintų pageidaujamus rezultatus.
Paprastai tam reikia atlikti įprastas patvirtintų pakartotinio apdorojimo procedūrų patikras. Taip pat pakartotinį apdorojimą atliekantis asmuo privalo kruopščiai įvertinti bet kokius nukrypimus nuo čia nurodytų procedūrų (pvz., jei naudojamos kitokios cheminės medžiagos ar nukrypstama nuo apibūdintų proceso parametrų), kad būtų įvertintas veiksmingumas ir galimi nepageidaujami padariniai.

⚠ Laikykitės jūsų šalyje taikomų medicinos priemonių pakartotinio apdorojimo teisinių reikalavimų (pvz., www.rki.de).

⚠ Valant ir dezinfekuojant visada, kai įmanoma, reikia naudoti mechaninį procesą tam tinkamame plovimo ir dezinfekavimo įrenginyje, atitinkančiame ISO 15883 serijos standartų reikalavimus. Rankinis procesas, taip pat naudojant ultragarso vonelę, tinka tik tais atvejais, kai mechaninis procesas negalimas dėl pastebimai prastesnio veiksmingumo ir atkartojamumo, tačiau tam reikalingas specialus pasiruošimas ir patvirtinimas, už kurį atsako tik naudotojas.

#### 4.2.2 Mechaninio valymo tvarka

Toliau aprašyta procedūra buvo patvirtinta naudojant plovimo ir dezinfekavimo įrenginį G 7835 CD (šiluminė dezinfekcija, „Miele & Cie. GmbH & Co.“, Gütersloh, Vokietija) ir paruošiamojo valymo bei valymo priemones „neodisher MediClean forte“ bei neutralizer „neodisher Z“ („Dr. Weigert GmbH & Co. KG“, Hamburgas, Vokietija) iš „newbox medical GmbH“.

1. 1 minutę praplaukite šaltu vandeniu
2. 5 minutes valykite 55 °C ± 5 °C temperatūros vandeniu ir šarminiu valikliu „neodisher MediClean forte, 0.5 %“
3. 2 minutes neutralizuokite neutralizavimo priemone „neodisher Z“
4. Bent 1 minutę skalaukite dejonizuotu vandeniu
5. Šiluminė dezinfekcija 55 °C temperatūroje 5 minutes
6. Džiovinimas 60 °C ± 5 °C temperatūroje 30 minučių

Galutinė gerosios laboratorinės praktikos ataskaita 1403.0639 „Automatinio pakartotinio apdorojimo patvirtinimas“

#### 4.2.3 Apžiūra

Nuvalius implantus reikia apžiūrėti ir patikrinti jų švarą ir vientisumą. Implantus, kurie nešvarūs, reikia dar kartą valyti, apgadintus implantus reikia atrinkti ir išmesti.

#### 4.2.4 Pakavimas

Sterilizuoti skirtus instrumentus reikia supakuoti į tam tinkamas sterilizavimo pakuotes, tinkamas sterilizavimui drėgnu karčiu (pagal standartą EN ISO 11607-1). Būtina įsitikinti, kad pakuotė yra atspari aukštai temperatūrai (bent 137 °C) ir tinkamų matmenų, kad suvyniojus implantą dėl tempimo jėgos nenukentėtų sandarumas. Patvirtintai sterilizavimo procedūrai naudojami dvigubi folijos maišeliai.

#### 4.2.5 Sterilizavimas

Toliau aprašyta procedūra buvo patvirtinta naudojant „newbox medical“ autoklavus „Tuttnauer“, B 3870 tipo („Tuttnauer“, Breda, NL).

- 2 frakcionuotos vakuumo sukūrimo fazės
- Laikymo trukmė: mažiausiai 5 minutės, daugiausia 7 minutės 134 °C temperatūroje
- Džiovinimas bent 10 minučių

Galutinė gerosios klinikinės praktikos ataskaita 1403.1209 „Sterilumo patvirtinimas“

#### 4.2.6 Sandėliavimas

Nesterilius gaminius reikia sandėliuoti švarioje, sausoje vietoje, kambario temperatūroje, apsaugotus nuo užteršimo, drėgmės ir tiesioginių saulės spindulių.

Sterilius gaminius reikia sandėliuoti vadovaujantis etiketėje nurodytomis instrukcijomis. Čia pateikiamos išsamios sandėliavimo sąlygų specifikacijos:

| | | |
|---|---|---|
| Temperatūra | Mažiausia 5 °C | Didžiausia 25 °C |
| Drėgnis | Mažiausiai 25 % sant. drėgnis | Daugiausia 75 % sant. drėgnis |
| Saugoti nuo drėgmės | | |
| Saugoti nuo tiesioginių saulės spindulių | | |

Sterilių gaminių tinkamumo laikotarpis (sterilumo tinkamai tvarkant ir sandėliuojant garantija) yra ribotas. Būtina paisyti galiojimo pabaigos datos, žymimos smėlio laikrodžio simboliu (žr. vidinės arba išorinės pakuotės etiketę). Pasibaigusio galiojimo sterilių gaminių nebegalima naudoti kaip sterilių gaminių.

## 5 Naudojimo nurodymai

### 5.1 Ikioperacinė fazė

Prieš naudodamas implantus naudotojas turi juos apžiūrėti ir patikrinti, ar nėra matomų pažeidimų, tokių kaip įtrūkimai, lūžimai, pažeisti galiukai. Apgadintų implantų naudoti negalima.

Kad gydymas būtų sėkmingas, nepaprastai svarbu pasirinkti tinkamą implantą. Sėkmės tikimybę padidina tinkami implanto matmenys, dydis ir forma. Implanto didį ir stiprumą reikia rinktis įvertinus žmogaus kaulinio audinio ir minkštųjų audinių būklę. Jei reikia užtikrinti tvirtą kaulų sujungimą, pacientui reikės atitinkamos išorinės pagalbos. Norint išvengti užsitęsusio gijimo ir (arba) vėlesnių padarinių, būtina apriboti fizinio krūvio ir įtampos poveikį lūžio vietai.

### 5.2 Operacinė fazė

Būtina visada laikytis chirurginio lūžių gydymo principų, išdėstytų „Arbeitsgemeinschaft für Osteosynthesefragen“ (AO) leidiniuose.

Implantus operacinėje laikykite taip, kad jie būtų apsaugoti nuo užteršimo (pvz., uždengę juos steriliu audiniu).

Implantus visada reikia įstatyti kuo atsargiau, kuo mažiau forsuojant, kad būtų tinkamai nustatyta jų padėtis.

Su implantai reikia elgtis taip pat atsargiai, kaip ir su bet kuriomis kitomis medicinos priemonėmis. Jei implantą reikia formuoti, nereikėtų lenkti per stipriai, bandyti keisti originalios jo formos, taip pat jo negalima braižyti. Dėl tokių veiksmų ir netinkamo implanto tvarkymo bei naudojimo gali atsirasti paviršiaus defektų ir (arba) struktūrinių medžiagos pokyčių, dėl kurių gaminys gali būti sugadintas, todėl gali nepavykti gydymas.

### 5.3 Pooperacinė fazė

Implantui esant *in situ*, pacientą reikia reguliariai stebėti ir tirti dėl infekcijos.

Gydytojas privalo informuoti pacientą apie implanto apkrovos ribas ir duoti nurodymus dėl elgesio po operacijos bei laipsniško apkrovos didinimo. To nepadarius implantas gali pasislinkti iš pradinės padėties, užsitęsti kaulo gijimas, nepavykti gydymas implantu, galima infekcija, tromboflebitas ir (arba) žaizdos hematoma.

Implantai yra skirti naudoti laikinai, todėl kaului sugijus juos reikia išimti.

Gydantis gydytojas sprendžia, kada laikas išimti implantą. Jei įmanoma ir jei tinkama konkretaus paciento atveju, fiksavimo priemones rekomenduojama išimti visiškai pasibaigus gijimo procesui. Tai itin svarbu, kai pacientai jauni ir aktyvūs. Kuo ilgiau implantas paliekamas organizme, tuo didesnė nepageidaujamo poveikio, tokio kaip antrinės infekcijos, alergijos, implanto lūžimas dėl medžiagų nuovargio, nepavykęs gydymas implantu ir (arba) suprastėjusi kraujo apytaka, rizika.

## 6 Garantinis pareiškimas

„newbox medical GmbH“ privalo užtikrinti, kad kiekvienas individualus gaminys būtų pagamintas, patikrintas ir supakuotas kuo rūpestingiau. „newbox medical“ neturi įtakos tinkamam ir profesionaliam naudojimui ir negali to kontroliuoti. „newbox medical“ taip pat negali prisiimti atsakomybės už komplikacijas arba nepavykusį gydymą. „newbox medical“ individualūs gaminiai ir rinkiniai yra tarpusavyje suderinami. Prieš naudodamas gaminius naudotojas privalo įsitikinti, kad jie yra tarpusavyje suderinami.
„newbox medical“ darbuotojams draudžiama keisti pirmiau aptartas sąlygas, praplėsti atsakomybę arba prisiimti papildomų, su gaminiais susijusių įsipareigojimų.

## 7 Šalinimas

Gaminių (tiek sterilių, tiek nesterilių) pakuotes galima šalinti kartu su kitomis plastiko, popieriaus ar kartoninių pakuočių atliekomis.
Eksplantuotas priemones reikia šalinti kaip biologiškai pavojingas atliekas, laikantis atitinkamos medicinos įstaigos standartų.

## 8 Ženklinimas ir naudojami simboliai

| Simbolis | Paaiškinimas | Simbolis | Paaiškinimas |
|---|---|---|---|
| MD | Medicinos priemonė Medicinos priemonių reglamento (ES) 2017/745 2.1 straipsnyje apibrėžta prasme. | | Gamintojas Medicinos priemonių reglamento (ES) 2017/745 2.30 straipsnyje apibrėžta prasme. |
| UDI | Unikalusis priemonės identifikatorius (UDI) | YYYY-MM | Galiojimo pabaigos data |
| | Pagaminimo data | | Pastaba. Nenaudoti pakartotinai! |
| LOT | LOT numeris | STERILIZE | Pastaba. Nesterilizuoti pakartotinai! |
| REF | Prekės numeris | | Pastaba. Saugoti nuo drėgmės |
| | Laikykitės eksploatavimo instrukcijų | | Pastaba. Saugoti nuo tiesioginių saulės spindulių |
| | Dėmesio! Paisykite įspėjimų! | | Pastaba. Nenaudoti, jei sterili pakuotė pažeista |
| NON STERILE | Pastaba. NESTERILU | | Pastaba. Sandėliavimo sąlygos |
| STERILE R | Pastaba. Sterilizuota švitinant | CE 1304 | CE ženklas su notifikuotosios įstaigos identifikaciniu numeriu<br>SIQ Ljubljana<br>Mašera - Spasićeva ulica 10<br>1000 LJUBLJANA<br>Slovėnija |
| Rx Only | Šį medicinos prietaisą gali naudoti tik kvalifikuoti medicinos specialistai arba jų nurodymu. | IFU indicator | Naudojimo instrukcija pateikiama elektronine forma: www.newbox-medical.com/ifu<br>Spausdintą versiją galima gauti paprašius. |

## 9 Literatūra

[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 Saugumo ir klinikinio veiksmingumo duomenų santrauka

Saugumo ir klinikinio veiksmingumo duomenų santrauką (pagal Reglamento (ES) 2017/745 32 straipsnį) galima peržiūrėti interneto svetainėje https://ec.europa.eu/tools/eudamed įvedus bazinį UDI-DI.

## 10. Medžiagos

| Medžiagos | Charakteristikos | Sąlyčio su organizmu pobūdis |
|---|---|---|
| Medicininės klasės nerūdijantysis plienas 1.4441 (X2CrNiMo 18-15-3) | DIN EN ISO 5832-1<br>ASTM F138 | Tiesioginis sąlytis |
| Titanas 3.7165 (Ti6Al4V (ELI)) | DIN EN ISO 5832-3<br>ASTM F136 | Tiesioginis sąlytis |

newbox medical GmbH
Euler Street 14-16
48155 Münster
Vokietija
Telefonas +49(0) 251 – 97 824 29-0
Telefaksas +49(0) 251 – 97 824 29-9
El. paštas service@newbox-medical.com