Lūdzu, pilnībā izlasiet šo pamācību un ievērojiet to!

1 Tvērums

Šī lietošanas pamācība attiecas uz tālāk norādītajiem medicīniskajiem produktiem, ko piegādā newbox medical GmbH.

Produktu grupa	Pamata UDI	Produktu saraksts
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 Sistēmas apraksts

Šajā lietošanas pamācībā aprakstītās Kiršnera stieples nodrošina iespēju ortopēdijas un traumatoloģijas ķirurgam precīzi nofiksēt kaulus. Stieples veicina kaulu lūzumu ārstēšanas un dzīšanas procesu (osteosintēzes, deģeneratīvo saslimšanu korekcijas gadījumos). Lūzumu ārstēšana ar Kiršteina stiepļu palīdzību ir izmantojama klasiskās fiksācijas procedūrās, kuru principi ir aprakstīti mācību grāmatās Arbeitsgemeinschaft für Osteosynthesefragen [1], [2]. Kiršteina stieples ir piemērotas fiksācijai un reducētu lūzumu nofiksēšanas atbalstam, izmantojot intramedulārās šinas, interfragmentāru fiksāciju vai šinēšanu (piem., kopā ar šuvju stieplēm).

Šajā lietošanas pamācībā iekļautā informācija vienmēr jāņem vērā, bet atsevišķi tā nav pietiekama, lai varētu droši un efektīvi lietot produktus. Šajā lietošanas pamācībā aprakstītos implantus drīkst lietot tikai apmācīti ķirurgi, kuri pārzina osteosintēzes pamatprincipus un ir apmācīti par implantu implantēšanas un lietošanas paņēmieniem.

3 Paredzētais lietojums

3.1 Nolūks

Uzņēmuma newbox medical GmbH ražotās Kiršnera stieples tiek izmantotas lūzuma slēgtai redukcijai un fiksācijai ar rotējošas urbšanas stieples (Kiršnera stieples) palīdzību, kā arī operatīvai lūzumu ārstēšanai, veicot:

- perkutānu intramedulāru šinēšanu;
- perkutānu lūzuma fiksāciju, ievietojot Kiršnera stiepli, ja iespējams, nofiksējot stiepli pretējā garozā.

3.2 Indikācijas

Produkti ir paredzēti lietošanai osteosintēzē un deģeneratīvo saslimšanu korekcijai, it īpaši šādu indikāciju gadījumā:

- Suprakondilāri augšdelma kaula lūzumi bērniem
- Laterāli augšdelma kaula locītavas galviņas lūzumi
- Delnas kaulu lūzumi
- Falangu lūzumi
- Laterāli, mediāli un distāli spieķa kaula lūzumi
- Izolēti spieķa kaula kakliņa lūzumi
- Laivveida kaula lūzumi

3.2.1 Paredzētā lietotāju grupa/lietotāju grupa

Produkti ir izstrādāti tikai kvalificētiem ārstiem traumatoloģijas ķirurģijas nozarē un medicīnas speciālistiem (ķirurģiskajiem asistentiem) ar pietiekamām zināšanām par implantu un instrumentu identificēšanu, atlasi, lietošanu un aseptisku apstrādi ķirurģisko procedūru laikā.

3.2.2 Pacientu mērķa grupa(-as)

Produkti ir paredzēti lietošanai pacientiem ar indikācijās minēto klīnisko ainu/patoloģiskajiem stāvokļiem.
Nav konkrētu ierobežojumu saistībā ar vecumu vai etioloģiju. Nav citu pacientam raksturīgu ierobežojumu vai kontrindikāciju.

3.3 Paredzētais klīniskais ieguvums

Ārstēšanas ar Kiršnera stieplēm mērķis ir anatomiski pareiza, funkcionāli neierobežota kaula lūzuma redukcija un pilnīga, neierobežota kustību diapazona atjaunošana.

3.4 Kontrindikācijas

3.4.1 Pacienta kontrindikācijas

- Jebkādi blakusstāvokļi, kas var apdraudēt/ietekmēt fiksāciju vai procedūras sekmīgumu
- Nepietiekama kaulu viela/struktūra, kas apdraud vai traucē implantu drošu fiksāciju
- Smagas muskuļu, nervu vai asinsvadu saslimšanas, kas apdraud vai ietekmē procedūras/operācijas sekmīgumu
- Pacienta alerģijas un tieksme uz alerģiskām reakcijām, ko rada atbilstošie implantā izmantotie materiāli
- Akūtas, hroniskas, lokālas vai sistēmiskas infekcijas
- Garīgais stāvoklis, kura dēļ nav iespējams izprast un ievērot ārsta norādījumus un/vai piedalīties rehabilitācijas programmā (piem., alkohola vai narkotiku lietošana, Parkinsona slimība, Alcheimera slimība)

3.4.2 Produkta/apstrādes blakus kontrindikācijas

- Palielināta komplikāciju riska (piem., nepareiza novietojuma) dēļ Kiršnera stieples nedrīkst lietot distālo un mediālo atslēgas kaula lūzumu fiksācijai.

3.5 Paredzētā lietojuma riski

Fāze	Risks	Iespējamais cēlonis
Ārstēšanas laikā	Apkārtējo audu, nervu vai asinsvadu traumas Implanta izraisīta caurduršana/trauma ievietošanas/pozicionēšanas laikā	Neatbilstība noteiktajiem ārstēšanas principiem
	Implantu mehāniskas deformācijas vai lūzumi	Pārmērīgs spēks implantācijas laikā Procedūrai neatbilstoša izmēra implanta atlase

Fāze	Risks	Iespējamais cēlonis
Pēc ārstēšanas	Lokāls kairinājums/kairinājums un infekcijas	Nepareizi sagatavotu implantu lietošana Neatbilstība aseptiskas darbības principiem implantēšanas laikā Pacienta alerģiskas reakcijas, ko izraisa izmantotie materiāli Iespējami palielināts risks, fiksācijai izmantojot atklātu paņēmienu (epikutānu stieples fiksāciju), piem., delnas kaulu, falangu vai distālo spieķa kaula lūzumu gadījumā
	Implanta izkustēšanas/pārvietošanās un redukcijas zuduma risks	Neatbilstība attiecīgajiem ārstēšanas principiem — neatbilstoša redukcija un implantu fiksācija/novietošana Nepietiekama pēcoperācijas imobilizācija Implantu biomehāniska pārslodze *in situ*
	Virspusēja ādas nekroze	Iespējami palielināts fiksācijas risks, izmantojot gremdēšanas metodi (stieples subkutānu fiksāciju)
	Sāpes pēc operācijas, audu vai skrimšļu bojājumi izvirzījuma/Kiršnera stieples izvirzījuma dēļ	Neatbilstība attiecīgajiem ārstēšanas principiem — neatbilstoša redukcija un implantu fiksācija/novietošana Nepietiekama pēcoperācijas imobilizācija Iespējami palielināts fiksācijas risks, izmantojot gremdēšanas metodi (stieples subkutānu fiksāciju)
	Implantu mehāniskas deformācijas vai lūzumi	Implantu biomehāniska pārslodze *in situ*
	Pēcāka asiņošana	Ar apstrādi saistīts risks

3.6 Blakusparādības

Produktam un procedūrai raksturīgas blakusparādības var būt, piemēram, angulāra deformācija, samazināta locītavas kustību amplitūda un (retos gadījumos) pseidoartroze vai kavēta dzīšana.

3.7 Vispārīgi brīdinājumi

Šajā lietošanas pamācībā aprakstīto implantu neatbilstoša lietošana var izraisīt kaulu, audu vai orgānu traumas, redukcijas zudumu, atkārtotu lūzumu, pseidoartrozi, dzīšanas kavēšanos un lokālu kairinājumu vai infekciju.

Uzņēmuma newbox medical GmbH ražotās Kiršnera stieples ir paredzētas tikai ārstiem, kuri specializējas osteosintēzes jomā un pārzina lūzumu ārstēšanas pamatprincipus, tostarp diagnozes noteikšanu, pirmsoperācijas plānošanu, ķirurģisko procedūru un pēcoperācijas aprūpi. Pirms izmantošanas lietotājam jāpārliecinās, ka ir iegūtas un izprastas visas lietošanas pamācības, rokasgrāmatas un cita informācija, kas iekļauta uzņēmuma newbox medical GmbH piegādātā produkta komplektācijā.

Uzņēmuma newbox medical GmbH ražotās Kiršnera stieples ir paredzētas vienreizējai lietošanai vienam pacientam. Tā kā implants ievietošanas un lietošanas laikā tiek pakļauts spēcīgai mehāniskai noslodzei, vairākkārtēja lietošana nav pieļaujama.
Implantu vairākkārtēja lietošana var izraisīt funkcionālu atteici un ārstēšanas nesekmīgu iznākumu, kā arī nopietnu traumu un pat neatgriezenisku, pastāvošu bojājumu pacientam.

Ārstēšanas ar implantu sekmīguma iespējamību var samazināt šādas situācijas:

- Pārmērīga alkohola vai narkotiku lietošana
- Smēķēšana
- Nepietiekami kontrolēta diabēta un svārstīga glikozes līmeņa asinīs izraisīts risks
- Kaulu zuduma izraisīts risks
- Risks materiālu nesaderības gadījumā
- Blakusslimību izraisīts risks

Ja rodas aizdomas, ka pacientam varētu būt hiperjutīgums pret izmantotā implanta materiāliem vai kādu no sakausējuma komponentiem, ārstējošajam ārstam jāveic alerģijas testi ar atbilstošo materiālu paraugiem, veicot iepriekšējos izmeklējumus.

Nav ieteicams lietot newbox medical produktus kopā ar citu ražotāju produktiem, jo atšķiras dizains, materiāli, mehānika un konstrukcijas.
Uzņēmums newbox medical neuzņemas atbildību par komplikācijām, kas izriet no komponentu apvienošanas vai trešo pušu medicīnisko produktu lietošanas kombinācijā.
Ja vien aprakstā nav minēts citādi, nav ieteicams izmantot dažādus implantu metālus vienlaikus. Dažādu metālu vienlaicīga lietošana var izraisīt galvanisko koroziju un jonu atbrīvošanu. Tas var izraisīt iekaisīgas reakcijas, hiperjutīguma reakcijas uz metālu un/vai ilgstošu nelabvēlīgu sistēmisku iedarbību. Turklāt korozijas process var samazināt implanta mehānisko izturīgumu.

Piezīme lietotājiem un pacientiem
Par visiem nopietniem negadījumiem vai gandrīz notikušiem negadījumiem, kas radušies saistībā ar produktu, jāziņo uzņēmumam newbox medical GmbH, izmantojot šajā lietošanas pamācībā norādīto kontaktinformāciju, kā arī atbilstošajai kompetentajai iestādei jūsu valstī. Kompetento iestāžu sarakstu skat. šeit: https://ec.europa.eu/health/md_sector/contact_en

3.8 Piezīmes par saderību ar MR attēlveidošanu

Uzņēmuma newbox medical GmbH ražotajās Kiršnera stieplēs nav izmantoti feromagnētiski materiāli. Izmantoti tikai austenīta nerūsējošā tērauda sakausējumi, kas principā nav magnētiski. Izmantotie titāna sakausējumi nav magnētiski.

Nav novērtēta produktu iespējamā sakaršana, pārvietošanās vai artefaktu veidošanās MR attēlveidošanas vidē. Spēcīgs magnētiskais lauks MR attēlveidošanas izmeklējumu laikā var izraisīt pacienta traumas implantu pārvietošanās vai sakaršanas gadījumā, kā arī traucēt attēlveidošanu.

4 Iepakošana un uzglabāšana

Uzņēmuma newbox medical GmbH implanti tiek piegādāti gan sterilā, gan nesterilā stāvoklī.

Lai nesajauktu sterilos un nesterilos implantus, pievērsiet uzmanību tālāk norādītajiem simboliem uz produktu marķējuma un atšķirīgajām iepakojumu konfigurācijām.



Sterila piegāde — galalietotājam nav jāveic sterilizēšana



Nesterila piegāde — galalietotājam jāveic vienreizēja pārstrāde (tīrīšana un sterilizācija)! Skatiet informāciju par piemērotām procedūrām tālākajās nodaļās

4.1 Sterilie implanti

Sterilie implanti ir sterilizēti, izmantojot gamma starojumu, un tos identificē tālāk norādītais simbols uz primārā iepakojuma un ārējā iepakojuma:



Primāro iepakojumu veido divkāršs sterils iepakojums, kurā iekšējais maisiņš ir sterilā barjera katrā gadījumā, un ražotājs ir validējis tā aizsargājošo iedarbību pret medicīniskās ierīces mikrobiālo piesārņojumu visa norādītā uzglabāšanas laika periodā.

Ar simbolu 

apzīmētie implanti tiek piegādāti lietošanai gatavā stāvoklī. Nedrīkst produktus pārstrādāt un/vai sterilizēt! Uzņēmums newbox medical GmbH neuzņemas atbildību par lietotāja sterilizētiem implantiem.

Implanti jāuzglabā neskartā, aizzīmogotā sākotnējā iepakojumā sausā vietā un istabas temperatūrā.
Produktus drīkst izņemt no sterilā iepakojuma tikai uzreiz pirms lietošanas.

Pirms produkta lietošanas vienmēr jāpārbauda derīguma beigu termiņš. Implantu nedrīkst lietot pēc derīguma termiņa beigām.

Pirms produkta lietošanas vienmēr jāpārbauda sterilā iepakojuma veselums. Nelietojiet implantus, ja:

- ir bojāts sterilais iepakojums, it īpaši, ja blīvējošā šuve ir bojāta vai neatbilst standartam;
- iepakojumā ir iekļuvis mitrums (t.i., apakšā ir mitruma traipi vai iepakojumā izveidojies kondensāts).

4.2 Nesterilie implanti

Nesterilie implanti ir iepakoti atsevišķi (5 vai 10 gab.) PE maisiņos un apzīmēti ar tālāk norādīto simbolu uz primārā un ārējā iepakojuma:



Nesterilā veidā piegādātajiem implantiem pirms lietošanas jāveic vienreizēja pārstrādes procedūra, kas aprakstīta tālāk, un tajā iekļauta mehāniska pārstrāde, dezinfekcija un sterilizēšana (ar tvaiku). Lietojot produktus nesterilizētā stāvoklī, rodas augsts pacienta inficēšanās risks!

4.2.1 Nesterilo implantu vienreizēja pārstrāde

Ražotājs ir pārliecinājies, ka tālāk minētās nesterilā stāvoklī piegādāto implantu vienreizējās pārstrādes procedūras ir efektīvas un piemērotas tam, lai produktus padarītu gatavus lietošanai. Pārstrādātājs ir atbildīgs par to, lai faktiski veiktā ierīces pārstrāde, materiāli un pārstrādes iestādes darbinieki panāktu vēlamos rezultātus.
Parasti tas nozīmē, ka jāveic validēto pārstrādes procedūru regulāras pārbaudes. Turklāt pārstrādes veicējam ir rūpīgi jāizvērtē jebkādas novirzes no šeit minētajām procedūrām (piem., citu apstrādes ķīmisko vielu lietošana vai novirzes no aprakstītajiem apstrādes parametriem), lai noteiktu efektivitāti un iespējamās nevēlamās sekas.

Rīkojieties saskaņā ar savā valstī spēkā esošajiem normatīvajiem aktiem attiecībā uz medicīnisko ierīču pārstrādi (piem., www.rki.de).

⚠ Tīrīšanai un dezinfekcijai, kad vien iespējams, jāizmanto mehāniska apstrāde piemērotā mazgāšanas un dezinfekcijas ierīcē, kas atbilst ISO 15883 standartu sērijas prasībām. Manuāla apstrāde, tostarp ultraskaņas vannā, ir jāizmanto tikai tad, ja mehāniska apstrāde nav pieejama, jo šīs metodes efektivitāte un reproducējamība ir ievērojami mazāka un tai nepieciešama noteikta izstrāde un validācija, par ko ir atbildīgs tikai lietotājs.

4.2.2 Mehāniskās tīrīšanas secība

Tālāk aprakstītā procedūra ir validēta, izmantojot G tipa mazgāšanas un dezinfekcijas ierīci 7835 CD (termālā dezinfekcija, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh, Vācija), kā arī priekštīrīšanas un tīrīšanas līdzekli neodisher MediClean forte un neitralizētāju neodisher Z (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburga, Vācija), ko ražo newbox medical GmbH.

1. Iepriekšēja skalošana ar aukstu ūdeni 1 minūti
2. Tīrīšana ar ūdeni 55 °C ± 5 °C un sārmainu tīrīšanas līdzekli “neodisher MediClean forte, 0,5%” 5 minūtes
3. Neitralizēšana ar neitralizētāju “neodisher Z” 2 minūtes
4. Skalošana ar dejonizētu ūdeni vismaz 1 minūti
5. Termālā dezinfekcija 55 °C temperatūrā 5 minūtes
6. Žāvēšana 60 °C ± 5 °C temperatūrā 30 minūtes

Gala ziņojums GLP 1403.0639 Automātiskās pārstrādes validācija

4.2.3 Vizuāla apskate

Pēc tīrīšanas implanti ir jāaplūko, lai pārliecinātos par to tīrību un veselumu. Ja implanti nav tīri, tie jānotīra vēlreiz; bojātie implanti ir jāatšķiro un jālikvidē.

4.2.4 Iepakošana

Instrumenti jāiepako sterilizēšanai atbilstošā sterilizācijas iepakojumā, kas ir saderīgs ar sterilizēšanu mitrā karstumā saskaņā ar standartu EN ISO 11607-1. Jānodrošina, lai iepakojumam būtu pietiekama noturība pret temperatūru (vismaz 137 °C) un atbilstoši izmēri, lai blīve netiktu nospriegota, kad implants ir ietīts. Validētajā sterilizācijas procedūrā ir norādīti divkārši folijas maisiņi.

4.2.5 Sterilizācija

Tālāk aprakstītā procedūra ir validēta, izmantojot Tuttnauer B tipa autoklāvus 3870 (Tuttnauer, Breda, NL), ko ražo newbox medical.

- 2 sadalītas pirmsvakuuma fāzes
- Turēšanas laiks: min. 5 minūtes, maks. 7 minūtes 134 °C temperatūrā
- Žāvēšana vismaz 10 minūtes

Gala ziņojums GLP 1403.1209 Sterilitātes validācija

4.2.6 Uzglabāšana

Nesterilie produkti jāuzglabā tīrā un sausā vietā istabas temperatūrā, sargājot no atkārtotas piesārņošanas, mitruma un tiešiem saules stariem.

Sterilie produkti jāuzglabā saskaņā ar norādījumiem uz etiķetes. Tālāk ir detalizēti aprakstītas uzglabāšanas stāvokļa specifikācijas.

Temperatūra	Min. 5 °C	Maks. 25 °C
Mitrums	Min. 25% rH	Maks. 75% rH
Jāsargā no mitruma		
Jāsargā no tiešiem saules stariem		

Sterilo produktu gadījumā to uzglabāšanas laiks (sterilitātes garantija atbilstošas lietošanas un uzglabāšanas gadījumā) ir ierobežots. Ir jāņem vērā derīguma beigu datums, kas apzīmēts ar smilšu pulksteni (skat. primāro vai sekundāro etiķeti). Sterilos produktus, kuriem beidzies derīgums, vairs nedrīkst izmantot kā sterilus produktus.

5 Lietošanas norādījumi

5.1 Pirmsoperācijas fāze

Lietotājam pirms izmantošanas ir jāpārbauda implanti, meklējot, vai nav redzamu bojājumu, piemēram, plaisu, lūzumu, bojātu galu. Bojātus implantus nedrīkst lietot.

Atbilstoša implanta atlase ir ļoti svarīga, lai ārstēšana būtu sekmīga. Pareiza implanta izmēra un formas izvēle palielina sekmīga rezultāta izredzes. Implanta izmēru un izturīgumu nosaka cilvēka kaula un mīksto audu iezīmes. Ja ir jāizveido stingrs savienojums ar kauliem, pacientam nepieciešama atbilstoša ārēja palīdzība. Ir jāierobežo fiziskā noslodze un nospriegojums lūzuma vietā, lai novērstu dzīšanas aizkavēšanos un/vai vēlīnu iedarbību.

5.2 Operācijas laika fāze

Vienmēr ir jāņem vērā lūzumu ķirurģiskās ārstēšanas lietojuma principi saskaņā ar Arbeitsgemeinschaft für Osteosynthesefragen (AO) publikācijām.

Operācijas zonā esošie implanti jāaizsargā pret piesārņojumu (piem., apsedzot tos ar sterilu drānu).

Implanti vienmēr jāievieto maksimāli rūpīgi un jāizmanto minimāls nepieciešamais spēks, lai novietojums būtu pareizs.

Ar implantiem jāapietas tikpat rūpīgi kā ar visām medicīniskām ierīcēm. Ja implantam jāpiešķir forma, jāizvairās no pārmērīgas liekšanas, no liekšanas neatbilstoši sākotnējai formai, ierobu izveides vai skrāpējumiem. Šādas manipulācijas un neatbilstoša apstrāde un lietošana var izraisīt virsmas defektus un/vai materiāla struktūras izmaiņas, kas savukārt izraisa produktu darbības traucējumus un/vai atteici.

5.3 Pēcoperācijas fāze

Kamēr implants ir *in situ*, pacients jāuzrauga un regulāri jātestē, lai noskaidrotu, vai nav radusies infekcija.

Ārstam ir jāinformē pacients par implanta noslodzes ierobežojumiem un jādod norādījumi par uzvedību pēc operācijas un pakāpenisku noslodzes palielinājumu. Pretējā gadījumā iespējams

nepareizs novietojums, aizkavēta kaulu dzīšana, implanta atteice, infekcija, tromboflebīts un/vai brūces hematoma.

Implanti ir paredzēti pagaidu lietošanai, un pēc kaula sadzīšanas tie ir jāizņem.

Gala lēmums par implanta izņemšanas laiku ir jāpieņem ārstējošajam ārstam. Ja konkrētam pacientam tas ir iespējams un piemērojams, ieteicams noņemt fiksācijas produktus, kad dzīšanas process ir pilnībā pabeigts. Tas it īpaši attiecas uz jauniem un aktīviem pacientiem. Nevēlamas ietekmes, piemēram, sekundāru infekciju, alerģijas, materiāla nolietojuma izraisītu lūzumu, implanta atteices un/vai asinsrites traucējumu, risks palielinās līdz ar implanta esamības ilgumu organismā.

6 Garantijas deklarācija

Uzņēmums newbox medical GmbH ir atbildīgs par to, lai katrs atsevišķais produkts būtu ražots, pārbaudīts un iesaiņots ar vislielāko iespējamo rūpību. Uzņēmums newbox medical nevar ietekmēt vai kontrolēt pareizu, atbilstošu un profesionālu lietošanu. Uzņēmumu newbox medical nevar uzskatīt par atbildīgu komplikāciju vai lietojuma nesekmīguma gadījumā. Uzņēmuma newbox medical atsevišķie produkti un komplekti ir savstarpēji saderīgi. Lietotājs ir atbildīgs par to, lai pirms lietošanas pārliecinātos par produktu savstarpējo saderību.
Uzņēmuma newbox medical darbinieki nav pilnvaroti pārveidot iepriekš minētos noteikumus, piešķirt atbildību vai uzņemties papildu saistības attiecībā uz produktu.

7 Likvidēšana

Produktu iepakojumu (sterilo un nesterilo) var likvidēt, izmantojot piemērojamo plastmasas un papīra vai kartona iepakojuma likvidēšanas sistēmu.
Eksplantētās ierīces jālikvidē kā bioloģiski bīstami atkritumi atbilstoši piemērojamajam medicīniskās iestādes standartam.

8 Izmantotās etiķetes un simboli

Simbols	Skaidrojums	Simbols	Skaidrojums
MD	Medicīniska ierīce saskaņā ar Medicīnisko ierīču regulas (ES) 2017/745 2. panta 1. punktu.		Ražotājs saskaņā ar Medicīnisko ierīču regulas (ES) 2017/745 2. panta 30. punktu.
UDI	Ierīces unikālais identifikators (UDI)	YYYY-MM	Derīguma termiņa beigu datums
	Ražošanas datums		Piezīme: nelietot atkārtoti!
LOT	Izlaiduma numurs	STERILIZE	Piezīme: nesterilizēt atkārtoti!
REF	Vienības numurs		Piezīme: sargāt no mitruma
	Ievērot lietošanas norādījumus		Piezīme: jāsargā no tiešiem saules stariem
	Uzmanību! Jāņem vērā brīdinājuma paziņojumi!		Piezīme: nelietot, ja ir bojāts sterilais iepakojums
NON STERILE	Piezīme: NAV STERILS		Piezīme: uzglabāšanas nosacījumi
STERILE R	Piezīme: sterilizēts ar starojumu	CE 1304	CE zīme ar paziņotās struktūras identifikācijas numuru SIQ Ljubljana Mašera - Spasićeva ulica 10 1000 LJUBLJANA Slovēnija
Rx Only	Šo medicīnas ierīci drīkst lietot tikai kvalificēts medicīnas personāls vai pēc tā norādījuma.	eIFU indicator	Lietošanas instrukcija ir pieejama elektroniskā formātā: www.newbox-medical.com/ifu Pēc pieprasījuma varam nodrošināt drukātu eksemplāru.

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 Drošuma un klīniskās veiktspējas kopsavilkuma ziņojums

Drošuma un klīniskās veiktspējas kopsavilkuma ziņojumu saskaņā ar Regulas (ES) 2017/745 32. pantu var skatīt vietnē https://ec.europa.eu/tools/eudamed, izmantojot pamata UDI-DI.

10. Materiāli

Materiāli	Raksturojums	Saskares veids ar ķermeni
Medicīniskas kategorijas nerūsējošais tērauds 1.4441 (X2CrNiMo 18-15-3)	DIN EN ISO 5832-1 ASTM F138	Tieša saskare
Titāns 3.7165 (Ti6Al4V (ELI))	DIN EN ISO 5832-3 ASTM F136	Tieša saskare

newbox medical GmbH
Euler Street 14-16
48155 Münster
Vācija
Tālrunis: +49(0) 251 – 97 824 29-0
Telefakss: +49(0) 251 – 97 824 29-9
E-pasts: service@newbox-medical.com