NL	**Gebruiksaanwijzing** Orthopedische implantaten: Boordraad volgens Kirschner	newbox m

Lees deze instructies helemaal door en volg ze op!

1 Toepassingsgebied

Deze gebruiksaanwijzing geldt voor de volgende medische hulpmiddelen die door newbox medical GmbH worden geleverd.

Productgroep	Basic-UDI	Productlijst
TD02_K-Wires, steriel	4059216KW1C6	TD02_1.1_K-Wires_Product List, sterile
TD02_K-Wires, niet-steriel	4059216KW0C4	TD02_1.1_K-Wires_Product List, non-sterile

2 Systeembeschrijving

De draden volgens Kirschner die in deze gebruiksaanwijzing worden beschreven, bieden de chirurg in de orthopedie en traumachirurgie de mogelijkheid om botten exact te fixeren. Ze ondersteunen de behandeling en het genezingsproces bij botbreuken (osteosynthese, correctie van degeneratieve aandoeningen). Fractuurbehandelingen met behulp van draden volgens Kirschner zijn klassieke fixatieprocedures, waarvan de principes worden beschreven in de handboeken van de 'Arbeitsgemeinschaft für Osteosynthesefragen' (werkgemeenschap voor osteosynthesekwesties) [1], [2]. Draden volgens Kirschner zijn geschikt voor de fixatie en voor de ondersteuning van de retentie van gereponeerde facturen middels intramedullair spalken, interfragmentair(e) compressie of spalken (bijv. in combinatie met cerclagedraden).

Er dient altijd goed nota te worden genomen van de informatie in deze gebruiksaanwijzing, maar deze alleen is niet voldoende voor een veilig en effectief gebruik van de hulpmiddelen. De implantaten die in deze gebruiksaanwijzing worden beschreven, mogen uitsluitend worden gebruikt door opgeleide chirurgen die vertrouwd zijn met de basisprincipes van osteosynthese en werden geïnstrueerd in de technieken voor de implantatie en hantering van de implantaten.

3 Beoogd gebruik

3.1 Beoogd doeleinde

Draden volgens Kirschner van newbox medical GmbH
dienen voor de gesloten repositie en fixatie van een fractuur door middel van een roterende boordraad (draad volgens Kirschner) evenals voor de operatieve fractuurbehandeling middels:

- percutaan intramedullair spalken
- percutane 'compressie', d.w.z. fixatie van een fractuur door een draad volgens Kirschner in te brengen, indien mogelijk met fixatie van de draad in het tegenoverliggende corticale bot

3.2 Indicatie

De hulpmiddelen zijn bestemd voor gebruik bij de osteosynthese en voor de correctie van degeneratieve aandoeningen, met name bij de volgende indicaties:

- supracondylaire humerusfracturen bij kinderen
- laterale humeruskopfracturen
- metacarpale fracturen
- falanxfracturen
- laterale, mediale en distale radiusfracturen
- geïsoleerde radiushalsfracturen
- scaphoidfracturen

3.2.1 Beoogde gebruikerskring/gebruikersgroep

De hulpmiddelen zijn uitsluitend ontworpen voor gekwalificeerde artsen op het gebied van de traumachirurgie evenals medisch geschoold personeel (operatieassistenten) met voldoende kennis met betrekking tot het identificeren, selecteren, inzetten en aseptisch hanteren van implantaten en instrumenten tijdens chirurgische ingrepen.

3.2.2 Patiëntendoelgroep(en)

De hulpmiddelen zijn bestemd voor gebruik bij patiënten met de klinische ziektebeelden/pathologische aandoeningen die in de indicatie zijn genoemd.
Er zijn geen speciale beperkingen met betrekking tot leeftijd of etiologie. Geen andere, patiëntspecifieke beperkingen of contra-indicaties.

3.3 Verwacht klinisch voordeel

Het doel van de behandeling met draden volgens Kirschner is een anatomisch correcte, functioneel onbeperkte repositie van een botfractuur en een volledig, onbeperkt herstel van het bewegingsbereik.

3.4 Contra-indicatie

3.4.1 Contra-indicaties bij de patiënt

- alle begeleidende aandoeningen die de fixatie of het succes van de ingreep in gevaar kunnen brengen/kunnen belemmeren
- een slechte botsubstantie/-structuur die de veilige fixatie van de implantaten in gevaar brengt of belemmert
- ernstige musculaire, neurologische of vasculaire aandoeningen die het succes van de ingreep/operatie in gevaar brengen of belemmeren
- patiënten met een allergie die door de betreffende materialen die voor het implantaat zijn gebruikt, gevoelig zijn voor allergische reacties
- acute of chronische, lokale of systemische infecties
- mentale toestanden die het begrijpen en opvolgen van de instructies van de arts en/of een deelname aan het revalidatieprogramma onmogelijk maken (bijv. alcohol- of drugsgebruik, ziekte van Parkinson, Alzheimer enz.)

3.4.2 Contra-indicaties m.b.t. het hulpmiddel/de procedure

- Vanwege een verhoogd risico op complicaties (bijv. verkeerde stand) dienen draden volgens Kirschner niet te worden gebruikt voor de fixatie van distale en mediale claviculafracturen.

3.5 Risico's uit het beoogde gebruik

Fase	Risico	Mogelijke oorzaak
tijdens de behandeling	letsel aan omringend weefsel, zenuwen of vaten punctuur/letsel door het implantaat tijdens het inbrengen/in de juiste positie plaatsen	de betreffende behandelingsprincipes worden niet gevolgd
	mechanische vervormingen of breuken van de implantaten	overmatige krachtinwerking tijdens de implantatie selectie van implantaten die onvoldoende gedimensioneerd zijn voor de betreffende ingreep
na de behandeling	lokale aandoeningen/irritaties en infecties	gebruik van verkeerd geprepareerde implantaten de grondbeginselen van asepsis worden tijdens de implantatie niet gevolgd allergische reacties van de patiënt die door de gebruikte materialen worden veroorzaakt mogelijk verhoogd risico bij fixatie middels een open techniek (epicutane draadfixatie) van bijv. metacarpale, falanx- of distale radiusfracturen
	loslating/migratie van het implantaat met het risico op verlies van de repositie	de betreffende behandelingsprincipes worden niet gevolgd - onvoldoende repositie en fixatie/plaatsing van de implantaten onvoldoende postoperatieve immobilisatie biomechanische overbelasting van de implantaten in-situ
	oppervlakkige huidnecrose	mogelijk verhoogd risico bij fixatie middels een verzonken techniek (subcutane draadfixatie)
	postoperatieve pijn, weefsel- of kraakbeenschade door protrusie/uitsteken van de draad volgens Kirschner	de betreffende behandelingsprincipes worden niet gevolgd - onvoldoende repositie en fixatie/plaatsing van de implantaten onvoldoende postoperatieve immobilisatie mogelijk verhoogd risico bij fixatie middels een verzonken techniek (subcutane draadfixatie)
	mechanische vervormingen of breuken van de implantaten	biomechanische overbelasting van de implantaten in-situ
	nabloedingen	proceduregerelateerd risico

3.6 Bijwerkingen

Bijwerkingen in verband met het hulpmiddel en de procedure kunnen hoekafwijkingen, verminderd bewegingsbereik van het gewricht en in zeldzame gevallen pseudoartrose of vertraagde genezing omvatten.

3.7 Algemene waarschuwingen

Een verkeerd gebruik van de implantaten die in deze gebruiksaanwijzing worden beschreven, kan resulteren in letsel aan bot, weefsel of organen, verlies van de repositie, refractuur, pseudoartrose, vertraagde genezing en lokale irritaties of infecties.

Draden volgens Kirschner van newbox medical GmbH zijn uitsluitend bestemd voor gebruik door artsen die zijn gespecialiseerd op het gebied van osteosynthese en vertrouwd zijn met de basisprincipes van de fractuurbehandeling, waaronder diagnose, preoperatieve planning, chirurgische aanpak en postoperatieve zorg. De gebruiker moet er vóór gebruik voor zorgen dat hij/zij alle gebruiksaanwijzingen, handboeken en andere productbegeleidende informatie heeft verkregen en begrepen die is verstrekt door newbox medical GmbH.

Draden volgens Kirschner van newbox medical GmbH zijn bestemd voor eenmalig gebruik bij één patiënt. Aangezien het implantaat tijdens plaatsing en gebruik wordt blootgesteld aan sterke mechanische belastingen, is meermalig gebruik uitgesloten.
Hergebruik van de implantaten kan resulteren in functioneel falen en achterwege blijven van het succes van de behandeling evenals ernstig letsel, tot en met onherstelbare, blijvende invaliditeit van de patiënt.

De volgende situaties kunnen de waarschijnlijkheid van het succes van de behandeling met het implantaat verkleinen:

- alcohol- of drugsmisbruik
- roken
- risico door slecht ingestelde diabetes met schommelende bloedsuikerspiegels
- risico door botverlies
- risico bij materiaalincompatibiliteit
- risico bij polymorbiditeit

Bij patiënten met vermoedelijke overgevoeligheid voor de gebruikte implantaatmaterialen of een van de legeringsbestanddelen moet de behandelend arts in het kader van de vooronderzoeken met geschikte materiaalmonsters testen op allergie.

Het gebruik van hulpmiddelen van newbox medical in combinatie met hulpmiddelen van andere fabrikanten wordt vanwege de niet op elkaar afgestemde ontwerpen, materialen, mechanismen en constructies niet aangeraden. newbox medical aanvaardt geen aansprakelijkheid voor eventuele complicaties die door het combineren van componenten of het gebruik van medische hulpmiddelen van derden ontstaan.
Tenzij anders beschreven wordt het gecombineerde gebruik van verschillende implantaatmetalen niet aangeraden. Het gecombineerde gebruik van verschillende metalen kan leiden tot galvanische corrosie en het vrijkomen van ionen. Dit kan ontstekingsreacties, overgevoeligheidsreacties op metaal en/of langdurige schadelijke systemische effecten veroorzaken. Bovendien kan het corrosieproces de mechanische sterkte van het implantaat verminderen.

Aanwijzing voor gebruikers en patiënten:
Meld alle ernstige incidenten of bijna-incidenten die zich in samenhang met het hulpmiddel hebben voorgedaan, aan newbox medical GmbH via de contactgegevens in deze gebruiksaanwijzing en aan de betreffende bevoegde autoriteit in uw land. Zie voor een lijst met bevoegde autoriteiten: https://ec.europa.eu/health/md_sector/contact_en

3.8 Aanwijzingen met betrekking tot MRI-verenigbaarheid

Draden volgens Kirschner van newbox medical GmbH zijn gemaakt van niet-ferromagnetische materialen. De gebruikte roestvrijstaallegeringen zijn volledig austenitisch en zodoende principieel niet-magnetisch. De gebruikte titaniumlegeringen zijn niet-magnetisch.

De hulpmiddelen zijn niet onderzocht op mogelijke verwarming, migratie of de vorming van artefacten in de MRI-omgeving. Sterke magnetische velden tijdens MRI-onderzoeken kunnen zodoende leiden tot letsel bij de patiënt door beweging of verhitting van de implantaten evenals tot een belemmering van de beeldvorming.

4 Verpakking en opslag

Implantaten van newbox medical GmbH kunnen zowel in steriele als niet-steriele vorm worden geleverd.

Om een verwisseling tussen steriele en niet-steriele implantaten te voorkomen, dient u naast de verschillende verpakkingsconfiguratie te letten op de volgende symbolen op het etiket van het hulpmiddel:



Steriele levering - geen sterilisatie vereist door de eindgebruiker



Niet-steriele levering - eenmalige herverwerking (reiniging en sterilisatie) vereist door de eindgebruiker! Neem goed nota van de informatie over geschikte methodes in de volgende hoofdstukken

4.1 Steriele implantaten

Steriele implantaten zijn gesteriliseerd door gammastraling en zijn gemarkeerd door het volgende symbool op de primaire verpakking en buitenverpakking:



De primaire verpakking bestaat uit een dubbele steriele verpakking waarbij de binnenste zak telkens de steriele barrière vormt, waarvan de beschermende werking voor het medische hulpmiddel tegen een microbiële besmetting door de fabrikant is gevalideerd gedurende de aangegeven houdbaarheidsperiode (shelf life).



Implantaten die zijn voorzien van het symbool 

worden geleverd in een gebruiksklare toestand. Voer geen herverwerking en/of sterilisatie van de hulpmiddelen uit! newbox medical GmbH aanvaardt geen aansprakelijkheid voor implantaten die door de gebruiker werden gesteriliseerd.



Deze implantaten moeten in hun intacte verzegelde originele verpakking op een droge plaats op kamertemperatuur worden bewaard.
Pak de hulpmiddelen pas direct vóór gebruik uit de steriele verpakking.



Controleer de uiterste gebruiksdatum voordat u het hulpmiddel gebruikt. Het implantaat mag niet worden gebruikt nadat de uiterste gebruiksdatum is verstreken.



Controleer altijd de integriteit van de steriele verpakking voordat u het hulpmiddel gebruikt. Gebruik de implantaten niet bij:

- een beschadigde steriele verpakking, met name beschadiging van of onregelmatigheden in de lasnaad
- vocht binnenin de verpakking (bijv. vochtige plekken aan de onderkant of condens binnenin de verpakking)

4.2 Niet-steriele implantaten

Niet-steriele implantaten worden afzonderlijk, in eenheden van 5 of 10 stuks in PE-zakken verpakt en zijn voorzien van het volgende symbool op de primaire verpakking en buitenverpakking:



Niet-steriel geleverde implantaten moeten vóór gebruik worden onderworpen aan de hierna beschreven procedure voor eenmalige herverwerking, bestaande uit een machinale herverwerking, desinfectie en sterilisatie (stoom). Het gebruik van de hulpmiddelen als ze niet gesteriliseerd zijn, leidt tot een verhoogd risico op infectie bij de patiënt!

4.2.1 Eenmalige herverwerking van niet-steriele implantaten

⚠ Door de fabrikant is gewaarborgd dat de hieronder aangegeven methodes voor de eenmalige herverwerking van de niet-steriel geleverde implantaten werkzaam en geschikt zijn om de hulpmiddelen gebruiksklaar te maken. De herverwerker is er verantwoordelijk voor dat de daadwerkelijk uitgevoerde herverwerking met de gebruikte apparatuur, materialen en personeel in de herverwerkingsinstallatie de gewenste resultaten bereikt.
Hiervoor zijn gewoonlijk routinematige controles van de gevalideerde herverwerkingsmethodes vereist. Eveneens dient elke afwijking van de hier vermelde methodes (bijv. gebruik van andere proceschemicaliën evenals afwijking van de beschreven procesparameters) zorgvuldig door de herverwerker te worden beoordeeld op werkzaamheid en mogelijke nadelige gevolgen.

⚠ Neem goed nota van de geldende wettelijke voorschriften voor de herverwerking van medische hulpmiddelen in uw land (bijv. www.rki.de).

⚠ Voor de reiniging en desinfectie moet indien mogelijk een machinaal proces worden gebruikt in een geschikt reinigings- en desinfectieapparaat (RDA) dat voldoet aan de vereisten van de normenreeks ISO 15883. Een handmatig proces, ook het gebruik van een ultrasoon bad, dient vanwege de duidelijk geringere werkzaamheid en reproduceerbaarheid alleen te worden gebruikt als er geen mechanisch proces beschikbaar is en vereist een specifieke ontwikkeling en validatie waarvoor uitsluitend de gebruiker verantwoordelijk is.

4.2.2 Verloop machinale reiniging

De hieronder beschreven methode werd door newbox medical GmbH gevalideerd met gebruikmaking van het RDA type G 7835 CD (thermisch desinfectie, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh, Duitsland) en het voorreinigings- en reinigingsmiddel neodisher MediClean forte en de neutralisator neodisher Z (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg, Duitsland).

1. 1 minuut lang voorspoelen met koud water
2. 5 minuten lang reinigen met water 55 °C ± 5 °C en alkalisch reinigingsmiddel 'neodisher MediClean forte, 0,5%'
3. 2 minuten lang neutraliseren met neutralisator 'neodisher Z'
4. Ten minste 1 minuut lang spoelen met gedeïoniseerd water
5. 5 minuten lang thermisch desinfecteren op 55 °C
6. 30 minuten lang drogen op 60 °C ± 5 °C

Final GLP-Report 1403.0639 Automatic Reprocessing Validation

4.2.3 Visuele inspectie

Na de reiniging moeten de implantaten visueel op reinheid en integriteit worden gecontroleerd. Implantaten die niet schoon zijn, moeten opnieuw worden gereinigd. Beschadigde implantaten moeten worden uitgesorteerd en afgevoerd.

4.2.4 Verpakking

De instrumenten moeten voor de sterilisatie worden verpakt in een geschikte sterilisatieverpakking die conform EN ISO 11607-1 verenigbaar is met een sterilisatie met behulp van vochtige hitte. Er moet op worden gelet dat de verpakking een voldoende temperatuurbestendigheid (min. 137 °C) heeft en groot genoeg is zodat de verzegeling bij een verpakt implantaat niet onder spanning staat. De gevalideerde sterilisatiemethode heeft betrekking op de dubbele foliezakken.

4.2.5 Sterilisatie

De hieronder beschreven methode werd door newbox medical gevalideerd met gebruikmaking van autoclaven Tuttnauer type B 3870 (Tuttnauer, Breda, NL).

- 2 gefractioneerde voorvacuümfases
- houdtijd: min. 5 minuten max. 7 minuten bij 134 °C
- ten minste 10 minuten lang drogen

Final GLP Report 1403.1209 Sterility validation

4.2.6 Opslag

Niet-steriele hulpmiddelen moeten schoon en droog op kamertemperatuur, beschermd tegen hernieuwde besmetting, vocht en direct zonlicht worden opgeslagen.

Steriele hulpmiddelen moeten overeenkomstig de aanwijzingen op het etiket worden opgeslagen. De gedetailleerde specificaties voor de opslagcondities zijn als volgt:

temperatuur	min. 5 °C	max. 25 °C
luchtvochtigheid	min. 25 % rH	max. 75 % rH
beschermen tegen vocht		
beschermen tegen direct zonlicht		

Bij de steriele hulpmiddelen is de houdbaarheid van de steriele producten (garantie van de steriliteit bij correct hanteren en opslaan) beperkt. Er moet goed nota worden genomen van de uiterste gebruiksdatum die wordt aangegeven door de zandloper (zie primair of secundair etiket). Steriele hulpmiddelen waarvan de uiterste gebruiksdatum is verstreken, mogen niet meer als steriele hulpmiddelen worden gebruikt.

5 Aanwijzingen voor gebruik

5.1 Preoperatieve fase

Vóór het gebruik moeten de implantaten door de gebruiker worden gecontroleerd op zichtbare beschadigingen zoals scheuren, breuken, beschadigde punten. Beschadigde implantaten mogen niet worden gebruikt.

De keuze van het juiste implantaat is van zeer groot belang voor het succes van de behandeling. De juiste dimensionering met betrekking tot de implantaatmaat en -vorm vergroot de kans op succes. De grootte en sterkte van het implantaat zijn beperkt door de hoedanigheid van het menselijk bot en van de weke delen. Als een stevige verbinding van de botten tot stand moet worden gebracht, heeft de patiënt geschikte externe assistentie nodig. Fysieke belastingen en belastingen van de fractuurlocatie moeten worden beperkt om een vertraagde genezing en/of late complicaties te voorkomen.

5.2 Intraoperatieve fase

Er dienen altijd de gebruiksprincipes voor de chirurgische behandeling van fracturen overeenkomstig de publicaties van de 'Arbeitsgemeinschaft für Osteosynthesefragen' (AO; werkgemeenschap voor osteosynthesekwesties) in acht te worden genomen.

Houd de implantaten in het operatiegebied klaar voor gebruik terwijl ze tegen besmetting worden beschermd (bijv. door afdekking met een steriele doek).

De implantaten moeten altijd met de grootst mogelijke zorgvuldigheid en zo weinig mogelijk krachtsinspanning als nodig voor de juiste plaatsing worden ingebracht.

De implantaten moeten worden gehanteerd met een zorgvuldigheid die bij de omgang met medische hulpmiddelen is vereist. Als het implantaat moet worden gevormd, moet overmatig buigen, buigen tegen de oorspronkelijke vorm, inkerven of krassen worden vermeden. Deze manipulaties kunnen in combinatie met verkeerd hanteren en gebruiken leiden tot defecten op het oppervlak en/of tot een structurele verandering in het materiaal, wat resulteert in belemmering en/of falen van de hulpmiddelen.

5.3 Postoperatieve fase

Terwijl het implantaat zich in situ bevindt, moet de patiënt met regelmatige tussenpozen worden gemonitord en worden getest op infecties.

De arts moet de patiënt informeren over de belastingsgrenzen van het implantaat en instructies geven over het gedrag na de operatie en over een geleidelijke opbouw van de belasting. Gebeurt dit niet, dan kan dit resulteren in een verkeerde stand, een vertraagde botgenezing, falen van het implantaat, infecties, tromboflebitis en/of wondhematomen.

De implantaten zijn ontwikkeld voor tijdelijk gebruik en moeten worden verwijderd nadat het bot is genezen.

De uiteindelijke beslissing over het moment waarop het implantaat wordt verwijderd, is de verantwoordelijkheid van de behandelend arts. Het advies is, indien mogelijk en van toepassing voor de individuele patiënt, om de fixatiehulpmiddelen te verwijderen nadat het genezingsproces helemaal is voltooid. Dit geldt met name voor jonge en actieve patiënten. Het risico van negatieve effecten zoals secundaire infecties, allergieën, breuken door materiaalmoeheid, falen van het implantaat en/of een belemmerde bloedsomloop wordt met de verblijfsduur van het implantaat in het lichaam groter.

6 Garantieverklaring

newbox medical GmbH is er verantwoordelijk voor dat elk afzonderlijk hulpmiddel met de grootst mogelijke zorgvuldigheid is vervaardigd, geïnspecteerd en verpakt. Aangezien newbox medical geen invloed of controle heeft over het correcte behoorlijke en professionele gebruik, kan newbox medical ook niet verantwoordelijk worden gehouden voor complicaties of het falen van een toepassing. Afzonderlijke hulpmiddelen en sets van newbox medical zijn onderling compatibel. De gebruiker is verantwoordelijk voor het waarborgen van de verenigbaarheid van de hulpmiddelen onderling voordat ze worden gebruikt.
Medewerk(st)ers van newbox medical zijn niet bevoegd om de hiervoor genoemde voorwaarden te wijzigen, de aansprakelijkheid uit te breiden of aanvullende verplichtingen met betrekking tot het hulpmiddel aan te gaan.

7 Afvoer

De verpakking van de hulpmiddelen (steriel en niet-steriel) kan via het telkens geldende afvoersysteem voor kunststoffen en papier of karton worden afgevoerd.
Geëxplanteerde hulpmiddelen moeten volgens de telkens geldende standaard van de zorginstelling als medisch afval worden afgevoerd.

8 Markering en gebruikte symbolen

Symbool	Toelichting	Symbool	Toelichting
MD	Medisch hulpmiddel volgens de verordening (EU) betreffende medische hulpmiddelen 2017/745, artikel 2,1.		Fabrikant volgens de verordening (EU) betreffende medische hulpmiddelen 2017/745, artikel 2,30.
UDI	Unieke identificatie van het hulpmiddel (UDI)	YYYY-MM	Uiterste gebruiksdatum
	Fabricagedatum		Aanwijzing: niet voor hergebruik!
LOT	LOT-nummer		Aanwijzing: niet opnieuw steriliseren!
REF	Catalogusnummer		Aanwijzing: beschermen tegen vocht
	Let op de gebruiksaanwijzing		Aanwijzing: beschermen tegen direct zonlicht
	Let op: neem goed nota van de waarschuwingen!		Aanwijzing: niet gebruiken als de steriele verpakking is beschadigd
NON STERILE	Aanwijzing: NIET STERIEL		Aanwijzing: opslagcondities
STERILE R	Aanwijzing: gesteriliseerd middels straling	CE 1304	CE-markering met identificatienummer van de aangemelde instantie SIQ Ljubljana Mašera - Spasićeva ulica 10 1000 LJUBLJANA Slovenië
Rx Only	Dit medisch hulpmiddel mag alleen worden gebruikt door gekwalificeerd medisch		De gebruiksaanwijzing is in elektronische vorm beschikbaar: www.newbox-medical.com/ifu

Symbool	Toelichting	Symbool	Toelichting
	personeel of op hun voorschrift.		Een gedrukte versie kan op verzoek worden verstrekt.

9 Literatuur

[1.] Texhammar, Rigmor en Christopher Colton. AO-Instrumente und -Implantate: technisches Handbuch. Springer-Verlag, 2013.

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

9.1 Samenvatting van veiligheids- en klinische prestaties

Een samenvatting van veiligheid en klinische prestaties volgens verordening (EU) 2017/745, art. 32 kan via het volgende internetadres https://ec.europa.eu/tools/eudamed via de Basic UDI-DI worden ingezien.

10. Materialen

Materialen	Karakterisering	Soort lichamelijk contact
medisch roestvrij staal 1.4441 (X2CrNiMo 18-15-3)	DIN EN ISO 5832-1 ASTM F138	direct contact
titanium 3.7165 (Ti6Al4V (ELI))	DIN EN ISO 5832-3 ASTM F136	direct contact

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