Należy zapoznać się z treścią niniejszej instrukcji i przestrzegać wszystkich zawartych w niej informacji!

1 Zakres obowiązywania

Niniejsza instrukcja używania odnosi się do niżej wymienionych produktów firmy newbox medical GmbH.

Grupa produktów	Kod Basic UDI-DI	Lista produktów
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 Opis systemu

Druty Kirschnera opisane w niniejszej instrukcji używania umożliwiają chirurgom ortopedom i traumatologom precyzyjną stabilizację kości. Wspomagają one proces leczenia i gojenia złamań kości (osteosynteza, korekcja zmian zwyrodnieniowych). Leczenie złamań za pomocą drutów Kirschnera obejmuje klasyczne zabiegi stabilizacji, których zasady zostały opisane w podręcznikach Arbeitsgemeinschaft für Osteosynthesefragen [1], [2]. Druty Kirschnera są przeznaczone do stabilizacji oraz wspomagania repozycji złamań poprzez zespolenie śródszpikowe, podparcie międzyodłamowe lub szynowanie (np. w połączeniu z drutami do techniki cerclage).

Należy zawsze przestrzegać informacji zawartych w niniejszej instrukcji używania, jednak nie są one same w sobie wystarczające do bezpiecznego i skutecznego stosowania produktów. Implanty opisane w niniejszej instrukcji używania powinny być stosowane wyłącznie przez chirurgów znających podstawowe zasady osteosyntezy oraz przeszkolonych w zakresie technik implantacji i obchodzenia się z implantami.

3 Przewidziane zastosowanie

3.1 Przeznaczenie

Druty Kirschnera firmy newbox medical GmbH
są przeznaczone do zamkniętej repozycji i stabilizacji złamań kości za pomocą obrotowego drutu wiercącego (drutu Kirschnera), a także do operacyjnego leczenia złamań poprzez:

- przezskórne zespolenie śródszpikowe;
- przezskórne „podparcie" tj. stabilizację złamania poprzez wprowadzenie drutu Kirschnera, w miarę możliwości z zamocowaniem drutu w przeciwległej kości korowej.

3.2 Wskazania

Produkty są przewidziane do stosowania w ramach osteosyntezy oraz w celu korekcji zmian zwyrodnieniowych, w szczególności w następujących wskazaniach:

- Złamania nadkłykciowe kości ramiennej u dzieci
- Złamania boczne głowy kości ramiennej
- Złamania kości śródręcza
- Złamania paliczków
- Złamania boczne, przyśrodkowe lub dystalne kości promieniowej
- Izolowane złamania szyjki kości promieniowej
- Złamania kości łódeczkowatej

3.2.1 Przewidziany użytkownik / grupa użytkowników

Produkty są przeznaczone do użytku wyłącznie przez wykwalifikowanych lekarzy specjalistów w dziedzinie chirurgii urazowej oraz pracowników służby zdrowia (asystentów chirurgicznych) posiadających dostateczną wiedzę w zakresie identyfikacji, selekcji, przygotowania oraz aseptycznego obchodzenia się z implantami i narzędziami w trakcie zabiegów chirurgicznych.

3.2.2 Grupa(y) docelowa(e) pacjentów

Produkty są przewidziane do stosowania u pacjentów z obrazem klinicznym / stanami patologicznymi wymienionymi we wskazaniach.
Nie istnieją specyficzne ograniczenia związane z wiekiem lub etiologią. Nie istnieją inne specyficzne ograniczenia lub przeciwwskazania odnoszące się do pacjenta.

3.3 Spodziewana korzyść kliniczna

Leczenie z zastosowaniem drutów Kirschnera ma na celu uzyskanie anatomicznie poprawnej repozycji złamania kości bez ograniczeń funkcjonalnych oraz przywrócenie pełnego, nieograniczonego zakresu ruchomości.

3.4 Przeciwwskazania

3.4.1 Przeciwwskazania związane z pacjentem

- Wszelkie schorzenia współistniejące mogące uniemożliwiać / zakłócać stabilizację lub powodzenie zabiegu.
- Słaba substancja kostna/struktura kości, mogąca uniemożliwiać lub zakłócać bezpieczne zamocowanie implantów.
- Poważne choroby mięśni, neurologiczne lub naczyniowe mogące uniemożliwiać lub wpływać negatywnie na powodzenie zabiegu.
- Pacjenci z alergią, podatni na reakcje alergiczne ze względu na materiały zastosowane w implancie.
- Ostre lub przewlekłe infekcje miejscowe lub układowe.
- Stany psychiczne uniemożliwiające zrozumienie i przestrzeganie zaleceń lekarza i/lub uczestnictwo w programie rehabilitacji (np. nadużywanie alkoholu lub narkotyków, choroba Parkinsona, choroba Alzheimera itp.).

3.4.2 Przeciwwskazania związane z produktem / miejscem zastosowania

- Ze względu na zwiększone ryzyko powikłań (np. nieprawidłowe umiejscowienie implantu), nie należy stosować drutów Kirschnera do stabilizacji dystalnych i przyśrodkowych złamań obojczyka.

3.5 Ryzyko związane z przewidzianym zastosowaniem

Faza	Ryzyko	Możliwa przyczyna
W trakcie zabiegu	Urazy okolicznych tkanek, nerwów lub naczyń krwionośnych Przebicie / uraz spowodowane przez implant podczas jego wprowadzania / umiejscowienia	Nieprzestrzeganie odpowiednich zasad postępowania
	Mechaniczne deformacje lub złamania implantów	Zastosowanie nadmiernej siły podczas wprowadzania implantu Dobór implantów w rozmiarze nieodpowiednim do danego zabiegu
Po zabiegu	Miejscowe podrażnienia / podrażnienia oraz infekcje	Zastosowanie nieprawidłowo przygotowanych implantów Nieprzestrzeganie zasad aseptyki podczas implantacji Reakcje alergiczne u pacjenta związane z zastosowanymi materiałami Potencjalnie zwiększone ryzyko związane ze stabilizacją techniką otwartą (przezskórna stabilizacja drutem), np. w przypadku złamań kości śródręcza, paliczków lub dystalnych złamań kości promieniowej
	Poluzowanie / migracja implantu stwarzające ryzyko utraty repozycji	Nieprzestrzeganie odpowiednich zasad postępowania - niewłaściwa repozycja i stabilizacja / umiejscowienie implantów Niedostateczne unieruchomienie po zabiegu Biomechaniczne przeciążenie wszczepionych implantów
	Powierzchowna martwica skóry	Potencjalnie zwiększone ryzyko związane ze stabilizacją techniką wpuszczaną (podskórna stabilizacja drutem).
	Ból pooperacyjny, uszkodzenie tkanki lub chrząstki na skutek protruzji / protruzji drutu Kirschnera.	Nieprzestrzeganie odpowiednich zasad postępowania - niewłaściwa repozycja i stabilizacja / umiejscowienie implantów Niedostateczne unieruchomienie po zabiegu Potencjalnie zwiększone ryzyko związane ze stabilizacją techniką wpuszczaną (podskórna stabilizacja drutem).
	Mechaniczne deformacje lub złamania implantów	Biomechaniczne przeciążenie wszczepionych implantów
	Krwawienie po zabiegu	Ryzyko związane z zabiegiem

3.6 Działania niepożądane

Działania niepożądane związane z produktem i zabiegiem mogą obejmować deformacje kątowe, zmniejszony zakres ruchu stawów oraz, w rzadkich przypadkach, powstanie stawu rzekomego lub opóźnienie procesu gojenia.

3.7 Ogólne środki ostrożności

Niewłaściwe użycie implantów opisanych w niniejszej instrukcji używania może skutkować urazem kości, tkanek lub narządów, utratą repozycji, ponownym złamaniem, stawem rzekomym, opóźnieniem procesu gojenia oraz miejscowym podrażnieniem lub infekcją.

Druty Kirschnera firmy newbox medical GmbH są przewidziane do stosowania wyłącznie przez lekarzy specjalizujących się w zabiegach osteosyntezy, znających podstawowe zasady leczenia złamań, w tym diagnostyki, planowania przedoperacyjnego, procedury chirurgicznej oraz opieki pooperacyjnej. Przed zastosowaniem produktu, użytkownik musi upewnić się, że przeczytał i rozumie wszystkie instrukcje używania, podręczniki oraz inne informacje dołączone do produktu i dostarczone przez firmę newbox medical GmbH.

Druty Kirschnera firmy newbox medical GmbH są przeznaczone do jednorazowego użytku u jednego pacjenta. Ponieważ implant podczas wprowadzania i używania poddawany jest silnym obciążeniom mechanicznym, wyklucza się możliwość jego wielokrotnego użycia.
Ponowne użycie implantów może prowadzić do nieprawidłowego działania oraz niepowodzenia leczenia, jak również poważnych urazów, w tym nieodwracalnego i trwałego upośledzenia sprawności pacjenta.

Wymienione czynniki mogą obniżać szanse na powodzenie leczenia z zastosowaniem implantów:

- Nadużywanie alkoholu lub narkotyków
- Palenie tytoniu
- Ryzyko związane z niedostatecznie kontrolowaną cukrzycą z niestabilnym poziomem glukozy we krwi
- Ryzyko związane z ubytkiem masy kostnej
- Ryzyko związane z niezgodnością materiałową
- Ryzyko związane z wielochorobowością

U pacjentów z podejrzewaną nadwrażliwością na materiały implantu lub jeden ze składników stopu, w ramach diagnostyki przedoperacyjnej konieczne jest przeprowadzenie przez lekarza prowadzącego testów alergicznych.

Stosowanie produktów firmy newbox medical GmbH w połączeniu z wyrobami innych producentów nie jest zalecane ze względu na ich niedopasowanie pod względem budowy, materiałów, mechaniki działania i konstrukcji. Firma newbox medical GmbH nie ponosi odpowiedzialności za powikłania wynikające z łączenia elementów lub łącznego stosowania wyrobów medycznych innych firm.
O ile nie wskazano inaczej, nie zaleca się łącznego stosowania implantów wykonanych z różnych metali. Łączne zastosowanie różnych metali może prowadzić do korozji galwanicznej i uwalniania jonów. Może to powodować reakcje zapalne, reakcje nadwrażliwości na metal i/lub długotrwałe ogólnoustrojowe działania niepożądane. Dodatkowo, proces korozji może zmniejszać mechaniczną wytrzymałość implantu.

Informacja dla użytkowników i pacjentów:
Wszelkie poważne incydenty lub potencjalnie możliwe incydenty związane z produktem należy zgłaszać firmie newbox medical GmbH poprzez dane kontaktowe zamieszczone w niniejszej instrukcji używania, a także właściwemu organowi w danym kraju. Wykaz właściwych organów znajduje się pod adresem: https://ec.europa.eu/health/md_sector/contact_en

3.8 Informacja o kompatybilności w środowisku MRI

Druty Kirschnera firmy newbox medical GmbH są wykonane z materiałów nieferromagnetycznych. Zastosowane stopy stali nierdzewnej są całkowicie austenityczne, a więc co do zasady niemagnetyczne. Zastosowane stopy tytanu są niemagnetyczne.

Produkty nie zostały przebadane pod kątem możliwego nagrzewania, migracji lub powodowania artefaktów w środowisku MRI. Silne pola magnetyczne występujące podczas badania MRI mogą prowadzić do urazów pacjenta w wyniku przemieszczania się lub nagrzewania implantów, jak również do pogorszenia jakości obrazowania.

4 Opakowanie i przechowywanie

Implanty firmy newbox medical GmbH mogą być dostarczane w postaci sterylnej lub niesterylnej.

W celu rozróżnienia implantów sterylnych i niesterylnych, należy zwrócić uwagę na następujące symbole umieszczone na etykietach produktu, a także różne konfiguracje opakowań:



Produkt dostarczany w stanie sterylnym - nie jest wymagana sterylizacja przez użytkownika końcowego



Produkt dostarczany w stanie niesterylnym - wymagana jednorazowa regeneracja (czyszczenie i sterylizacja) przez użytkownika końcowego! Należy przestrzegać informacji o odpowiednich procedurach zamieszczonych w poniższych rozdziałach

4.1 Implanty sterylne

Implanty sterylne zostały poddane sterylizacji promieniowaniem gamma i można je rozpoznać po następującym symbolu umieszczonym na opakowaniu pierwotnym i zewnętrznym:



Opakowanie pierwotne składa się z podwójnego sterylnego opakowania, w którym wewnętrzny woreczek stanowi w obu przypadkach barierę sterylną chroniącą wyrób medyczny przed zanieczyszczeniem mikrobiologicznym, co zostało potwierdzone przez producenta dla określonego okresu trwałości.



Implanty oznaczone symbolem STERILE R są dostarczane w stanie gotowym do użycia. Nie należy poddawać produktów jakimkolwiek procedurom regeneracji i/lub sterylizacji! Firma newbox medical GmbH nie ponosi odpowiedzialności za implanty sterylizowane przez użytkownika.

Implanty muszą być przechowywane w nienaruszonym, zamkniętym oryginalnym opakowaniu, w suchym miejscu i w temperaturze pokojowej. Produkty należy wyjąć ze sterylnego opakowania dopiero bezpośrednio przed użyciem.

Przed użyciem produktu należy zawsze sprawdzić datę ważności. Nie należy używać implantu po upływie daty ważności.

Przed użyciem produktu należy zawsze skontrolować nienaruszony stan sterylnego opakowania. Nie należy używać implantów w przypadku:

- uszkodzenia sterylnego opakowania, w szczególności uszkodzenia lub nieprawidłowości w obrębie zgrzewu uszczelniającego
- obecności wilgoci wewnątrz opakowania (np. wilgotne plamy na spodzie lub kondensat w opakowaniu).

4.2 Implanty niesterylne

Implanty niesterylne są pakowane pojedynczo, w worki PE po 5 lub 10 sztuk, oraz oznaczone następującym symbolem na opakowaniu pierwotnym i zewnętrznym:



Implanty dostarczane w stanie niesterylnym muszą zostać przed użyciem poddane niżej opisanej jednorazowej procedurze regeneracji, złożonej z maszynowego czyszczenia, dezynfekcji i sterylizacji (parowej). Użycie produktów w postaci niewysterylizowanej niesie z sobą wysokie ryzyko zakażenia dla pacjenta!

4.2.1 Jednorazowa regeneracja implantów niesterylnych

⚠ Producent zapewnia, że niżej opisane procedury jednorazowej regeneracji implantów dostarczanych w stanie niesterylnym są skuteczne i umożliwiają przygotowanie produktów do użycia. Podmiot dokonujący regeneracji odpowiada za to, aby proces regeneracji przeprowadzany z zastosowaniem sprzętu, materiałów i przy udziale personelu w odpowiedniej placówce przyniósł pożądany rezultat.
Zwykle wymaga to rutynowej kontroli zatwierdzonych procedur regeneracji. Podobnie, wszelkie odstępstwa od wymienionych tutaj procedur (np. zastosowanie innych środków chemicznych lub modyfikacja opisanych parametrów procesu) powinny zostać uważnie ocenione przez osobę dokonującą regeneracji pod kątem skuteczności i możliwych niepożądanych skutków.

⚠ Należy przestrzegać przepisów prawnych w zakresie regeneracji wyrobów medycznych obowiązujących w danym kraju (np. www.rki.de).

⚠ Czyszczenie i dezynfekcję należy w miarę możliwości przeprowadzać metodą maszynową w odpowiednim urządzeniu typu myjnia-dezynfektor, spełniającym wymagania serii norm ISO 15883. Procedura ręczna - także z użyciem myjki ultradźwiękowej - z powodu znacznie niższej skuteczności i powtarzalności powinna być stosowana wyłącznie w przypadku, gdy procedura maszynowa nie jest dostępna, a ponadto wymaga specjalnego opracowania i walidacji na wyłączną odpowiedzialność użytkownika.

4.2.2 Etapy czyszczenia maszynowego

Walidacji niżej opisanej procedury dokonano przy zastosowaniu myjni-dezynfektora typu G 7835 CD (dezynfekcja termiczna, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh) oraz środka do czyszczenia wstępnego/środka czyszczącego neodisher Mediclean forte i neutralizatora neodisher Z (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg, Niemcy) zatwierdzonych przez firmę newbox medical GmbH.

1. Płukanie wstępne zimną wodą przez 1 minutę
2. Czyszczenie wodą o temperaturze 55°C ± 5°C i zasadowym środkiem czyszczącym „neodisher MediClean forte, 0,5%” przez 5 minut
3. Neutralizacja za pomocą neutralizatora „neodisher Z” przez 2 minuty
4. Płukanie wodą demineralizowaną przez co najmniej 1 minutę
5. Dezynfekcja termiczna w temperaturze 55°C przez 5 minut
6. Suszenie w temperaturze 60°C ± 5°C przez 30 minut

Końcowy raport GLP 1403.0639 Walidacja automatycznej regeneracji

4.2.3 Kontrola wzrokowa

Po czyszczeniu należy wzrokowo skontrolować implanty pod kątem czystości i nienaruszonego stanu. Implanty wciąż zanieczyszczone należy poddać ponownemu czyszczeniu, implanty uszkodzone wyłączyć z użycia i unieszkodliwić.

4.2.4 Opakowanie

Celem sterylizacji, narzędzia należy umieścić w odpowiednim opakowaniu sterylizacyjnym przystosowanym do sterylizacji ciepłem wilgotnym zgodnie z normą EN ISO 11607-1. Należy zapewnić, aby opakowanie posiadało odpowiednią odporność termiczną (min. 137°C) oraz dostateczny rozmiar, tak aby zgrzew nie był naprężony gdy implant jest umieszczony wewnątrz. Zatwierdzona procedura sterylizacji zakłada zastosowanie podwójnych woreczków foliowych.

4.2.5 Sterylizacja

Walidacji niżej opisanej procedury dokonano przy zastosowaniu autoklawów Tuttnauer typu B 3870 (Tuttnauer, Breda, NL) zatwuerdzonych przez firmę newbox medical GmbH.

- 2 fazy frakcjonowanej próżni wstępnej
- Czas ekspozycji: min. 5 minut, maks. 7 minut w temp. 134°C
- Suszenie przez co najmniej 10 minut

Końcowy raport GLP 1403.1209 Walidacja sterylności

4.2.6 Przechowywanie

Produkty niesterylne należy przechowywać w czystym i suchym miejscu w temperaturze pokojowej, chroniąc je przed ponownym zanieczyszczeniem, wilgocią i bezpośrednim światłem słonecznym.

Produkty sterylne należy przechowywać zgodnie z instrukcjami umieszczonymi na etykiecie. Szczegółowa specyfikacja warunków przechowywania znajduje się poniżej:

Temperatura	min. 5°C	maks. 25°C
Wilgotność	min. 25% rH	maks. 75% rH
Chronić przed wilgocią		
Chronić przed bezpośrednim światłem słonecznym		

W przypadku produktów sterylnych, ich okres trwałości (gwarancja sterylności pod warunkiem prawidłowego obchodzenia się i przechowywania) jest ograniczony. Należy przestrzegać terminu ważności oznaczonego symbolem klepsydry (patrz etykieta pierwotna lub wtórna). Produkty sterylne, których termin ważności upłynął, nie mogą być stosowane jako produkty sterylne.

5 Instrukcja zastosowania

5.1 Faza przedoperacyjna

Przed użyciem, implanty muszą zostać skontrolowane przez użytkownika pod kątem widocznych uszkodzeń, takich jak pęknięcia, złamania, uszkodzenia końcówek. Implantów uszkodzonych nie wolno używać.

Dobór właściwych implantów ma ogromne znaczenie dla powodzenia procesu leczenia. Prawidłowy dobór rozmiaru i kształtu implantu zwiększa szanse na powodzenie. Rozmiar oraz wytrzymałość implantu podlegają ograniczeniom wynikającym z właściwości ludzkich kości i tkanek miękkich. Aby uzyskać trwałe połączenie kości, pacjent potrzebuje odpowiedniej pomocy z zewnątrz. Należy ograniczać obciążenia fizyczne i naprężenia w miejscu złamania, aby zapobiec opóźnieniu gojenia i/lub późnym skutkom nadmiernego obciążenia.

5.2 Faza śródoperacyjna

Należy zawsze przestrzegać zasad zastosowania implantów w chirurgicznym leczeniu złamań, opisanych w publikacjach Arbeitsgemeinschaft für Osteosynthesefragen (AO).

Implanty należy przechowywać w polu operacyjnym, chroniąc je przed zanieczyszczeniem (np. okrywając je sterylną chustą).

Implanty należy wprowadzać z najwyższą możliwą starannością oraz przy użyciu jak najmniejszej siły niezbędnej do ich prawidłowego umiejscowienia.

Z implantami należy obchodzić się z ostrożnością wymaganą w przypadku wyrobów medycznych. Jeżeli konieczne jest dopasowanie kształtu implantu, należy unikać nadmiernego zginania, odginania od pierwotnego kształtu, wyżłobień lub zadrapań. Takie manipulacje, w połączeniu z nieprawidłowym obchodzeniem się i użyciem, mogą skutkować powstaniem uszkodzeń na powierzchni i/lub zmianami w strukturze materiału, powodując uszkodzenie i/lub nieprawidłowe działanie produktów.

5.3 Faza pooperacyjna

Po wszczepieniu implantu należy w regularnych odstępach czasu kontrolować i badać pacjenta pod kątem infekcji.

Lekarz musi poinformować pacjenta o ograniczeniach w zakresie obciążania implantu oraz poinstruować go odnośnie postępowania po zabiegu i stopniowego zwiększania obciążenia. Niedotrzymanie tego wymogu może skutkować przemieszczeniem, opóźnieniem procesu gojenia kości, niepowodzeniem implantacji, infekcją, zakrzepowym zapaleniem żył i/lub krwiakiem w ranie.

Implanty są przeznaczone do użytku tymczasowego i powinny zostać usunięte po wygojeniu kości.

Ostateczna decyzja o terminie usunięcia implantu należy do lekarza prowadzącego. Jeżeli jest to możliwe i zasadne w przypadku danego pacjenta, zaleca się usunięcie produktów stabilizujących po całkowitym zakończeniu procesu gojenia. Dotyczy to zwłaszcza młodych i aktywnych pacjentów. Ryzyko wystąpienia działań niepożądanych, takich jak zakażenia wtórne, alergie, zmęczeniowe złamanie materiału, niepowodzenie implantacji i/lub zaburzenia krążenia krwi wzrasta wraz z czasem pozostawienia implantu w ciele pacjenta.

6 Oświadczenie gwarancyjne

Firma newbox medical GmbH jest odpowiedzialna za zapewnienie, by każdy produkt był wytwarzany, kontrolowany i opakowany z najwyższą możliwą starannością. Firma newbox medical GmbH nie ma wpływu ani kontroli nad prawidłowym, właściwym i profesjonalnym zastosowaniem swoich produktów, dlatego nie może odpowiadać za powikłania lub nieskuteczne zastosowanie. Poszczególne produkty i zestawy produktów firmy newbox medical GmbH są ze sobą kompatybilne. Użytkownik ma obowiązek upewnić się przed zastosowaniem o ich wzajemnej kompatybilności.
Pracownicy firmy newbox medical GmbH nie są upoważnieni do zmiany powyższych warunków, rozszerzania odpowiedzialności ani podejmowania dodatkowych zobowiązań związanych z produktem.

7 Unieszkodliwienie

Opakowania produktów (sterylnych i niesterylnych) można unieszkodliwiać poprzez odpowiedni system utylizacji tworzyw sztucznych i papieru lub opakowań kartonowych. Usunięte implanty muszą być unieszkodliwiane jako odpady stanowiące zagrożenie biologiczne, zgodnie z zasadami obowiązującymi w danej placówce medycznej.

8 Symbole umieszczone na etykiecie

Symbol	Objaśnienie	Symbol	Objaśnienie
MD	Wyrób medyczny w myśl Rozporządzenia w sprawie wyrobów medycznych (UE) 2017/745, art. 2.1.		Producent w myśl Rozporządzenia w sprawie wyrobów medycznych (UE) 2017/745, art. 2.30.
UDI	Niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu (UDI)	YYYY-MM	Użyć do daty
	Data produkcji		Uwaga: Nie używać powtórnie!
LOT	Kod partii		Uwaga: Nie resterylizować!
REF	Numer katalogowy		Uwaga: Chronić przed wilgocią
	Zajrzyj do instrukcji używania		Uwaga: Trzymać z dala od światła słonecznego
	Ostrzeżenie: Przestrzegać wskazówek ostrzegawczych!		Uwaga: Nie używać, jeżeli sterylne opakowanie jest uszkodzone
NON STERILE	Uwaga: NIESTERYLNY		Uwaga: Warunki przechowywania
STERILE R	Uwaga: Sterylizowany radiacyjnie	CE 1304	Oznakowanie CE wraz z numerem identyfikacyjnym Jednostki Notyfikowanej SIQ Ljubljana Mašera - Spasićeva ulica 10 1000 LJUBLJANA Słowenia

Symbol	Objaśnienie	Symbol	Objaśnienie
Rx Only	Ten wyrób medyczny może być stosowany wyłącznie przez wykwalifikowany personel medyczny lub na jego polecenie.	eIFU indicator	Instrukcja obsługi jest dostępna w formie elektronicznej: www.newbox-medical.com/ifu Wydrukowaną wersję można otrzymać na żądanie.



9 Literatura

[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 Podsumowanie dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej

Podsumowanie dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej zgodnie z Rozporządzeniem (UE) 2017/745, art. 32 można znaleźć na stronie internetowej https://ec.europa.eu/tools/eudamed poprzez kod Basic UDI-DI

10. Materiały

Materiały	Charakterystyka	Rodzaj kontaktu z ciałem
Stal nierdzewna do zastosowań medycznych 1.4441 (X2CrNiMo 18-15-3)	DIN EN ISO 5832-1 ASTM F138	Kontakt bezpośredni
Tytan 3.7165 (Ti6Al4V (ELI))	DIN EN ISO 5832-3 ASTM F136	Kontakt bezpośredni

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