SK	**Návod na použitie** Ortopedické implantáty: Kirschnerov drôt	newbox m

Prečítajte si a dodržiavajte tieto pokyny v plnom rozsahu!

1 Rozsah

Tento návod na použitie sa vzťahuje na nasledujúce zdravotnícke pomôcky dodávané spoločnosťou newbox medical GmbH.

Skupina produktov	Základný UDI	Zoznam produktov
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 Popis systému

Kirschnerove drôty opísané v tomto návode na použitie ponúkajú chirurgom v ortopédii a traumatológii možnosť presnej fixácie kostí. Podporujú liečbu a proces hojenia zlomenín kostí (osteosyntéza, korekcia degeneratívnych ochorení). Liečba zlomenín pomocou Kirschnerových drôtov predstavuje klasické fixačné postupy, ktorých princípy sú popísané v študijných materiáloch zväzu „Arbeitsgemeinschaft für Osteosynthesefragen“ (pracovná skupina pre otázky osteosyntézy) [1], [2]. Kirschnerove drôty sú vhodné na fixáciu, ako aj na podporu udržania repozície zlomenín pomocou intramedulárneho dlahovania, interfragmentárnej fixácie alebo dlahovania (napr. v kombinácii s cerklážnymi drôtmi).

Informácie uvedené v tomto návode na použitie je nutné vždy dodržiavať, avšak samy o sebe nestačia na bezpečné a účinné používanie produktov. Implantáty opísané v tomto návode na použitie smú používať iba vyškolení chirurgovia, ktorí sú oboznámení so základnými princípmi osteosyntézy a boli poučení o technikách implantácie a manipulácie s implantátmi.

3 Určené použitie

3.1 Účel

Kirschnerove drôty spoločnosti newbox medical GmbH
sa používajú na uzavretú repozíciu a fixáciu zlomenín pomocou rotujúceho drôtu (Kirschnerov drôt), ako aj na operatívnu liečbu zlomenín prostredníctvom:

- perkutánneho intramedulárneho dlahovania,
- perkutánnej fixácie tzv. „cribbing“, t. j. fixácia zlomeniny zavedením Kirschnerovho drôtu, ak je to možné, s fixáciou drôtu v protiľahlej kortikálnej vrstve kosti.

3.2 Indikácia

Produkty sú určené na použitie pri osteosyntéze a na korekciu degeneratívnych ochorení, najmä pri nasledujúcich indikáciách:

- suprakondylárne zlomeniny humeru u detí,
- laterálne zlomeniny hlavice humeru,
- zlomeniny metakarpov,
- zlomeniny falangov,
- laterálne, mediálne aj distálne zlomeniny rádia,
- izolované zlomeniny krčku rádia,
- zlomeniny skafoidu.

3.2.1 Určená skupina používateľov/skupina používateľov

Produkty sú určené výhradne pre kvalifikovaných lekárov v oblasti traumatologickej chirurgie, ako aj pre zdravotníckych pracovníkov (chirurgických asistentov) s dostatočnými znalosťami v oblasti identifikácie, výberu, použitia a aseptického zaobchádzania s implantátmi a nástrojmi počas chirurgických zákrokov.

3.2.2 Cieľové skupiny pacientov

Produkty sú určené na použitie u pacientov s klinickými obrazmi/patologickými stavmi uvedenými v indikácii.
Neexistujú žiadne špecifické obmedzenia týkajúce sa veku alebo etiológie. Neexistujú žiadne ďalšie obmedzenia ani kontraindikácie špecifické pre pacienta.

3.3 Očakávaný klinický prínos

Cieľom liečby pomocou Kirschnerových drôtov je anatomicky správna, funkčne neobmedzená repozícia zlomeniny kosti a úplné, neobmedzené obnovenie rozsahu pohybu.

3.4 Kontraindikácie

3.4.1 Kontraindikácie u pacientov

- Akékoľvek sprievodné stavy, ktoré môžu ohroziť/narušiť fixáciu alebo úspešnosť zákroku.
- Zlá kvalita/štruktúra kostnej hmoty, ktorá ohrozuje alebo zhoršuje bezpečnú fixáciu implantátov.
- Závažné svalové, neurologické alebo cievne ochorenia, ktoré ohrozujú alebo narušujú úspešnosť zákroku/operácie.
- Pacienti s alergiou, ktorí sú náchylní na alergické reakcie v dôsledku použitia daných materiálov implantátu.
- Akútne alebo chronické, lokálne alebo systémové infekcie.
- Duševné stavy, ktoré znemožňujú pochopiť a dodržiavať pokyny lekára a/alebo zúčastňovať sa na rehabilitačnom programe (napr. zneužívanie alkoholu alebo drog, Parkinsonova choroba, Alzheimerova choroba atď.).

3.4.2 Kontraindikácie týkajúce sa produktu/procesu

- Vzhľadom na zvýšené riziko komplikácií (napr. nesprávne umiestnenie) by sa Kirschnerove drôty nemali používať na fixáciu distálnych a mediálnych zlomenín kľúčnej kosti.

3.5 Riziká súvisiace s určeným použitím

Fáza	Riziko	Možná príčina
Počas liečby	Poranenie okolitého tkaniva, nervov alebo ciev Prepichnutie/poranenie spôsobené implantátom počas vkladania/ umiestňovania	Nedodržanie príslušných zásad liečby

Fáza	Riziko	Možná príčina
	Mechanické deformácie alebo zlomeniny implantátov	Použitie nadmernej sily počas implantácie Výber implantátov neprimeraných rozmerov pre príslušný chirurgický zákrok
Po liečbe	Lokálne podráždenia/podráždenia, ako aj infekcie	Aplikácia nesprávne pripravených implantátov Nedodržanie zásad asepsy počas implantácie Alergické reakcie pacienta spôsobené použitými materiálmi Potenciálne zvýšené riziko pri fixácii pomocou exponovanej techniky (epikutánna fixácia drôtom), napr. pri zlomeninách metakarpu, falangov alebo distálneho rádia.
	Uvoľnenie/migrácia implantátu s rizikom straty repozície	Nedodržanie príslušných zásad liečby – nedostatočná repozícia a fixácia/umiestnenie implantátov Nedostatočná pooperačná imobilizácia Biomechanické preťaženie implantátov in situ
	Povrchová nekróza kože	Potenciálne zvýšené riziko pri fixácii pomocou zapustenej techniky (subkutánna fixácia drôtom)
	Pooperačná bolesť, poškodenie tkaniva alebo chrupavky v dôsledku vyčnievania/vystupovania Kirschnerovho drôtu	Nedodržanie príslušných zásad liečby – nedostatočná repozícia a fixácia/umiestnenie implantátov Nedostatočná pooperačná imobilizácia Potenciálne zvýšené riziko pri fixácii pomocou zapustenej techniky (subkutánna fixácia drôtom)
	Mechanické deformácie alebo zlomeniny implantátov	Biomechanické preťaženie implantátov in situ
	Krvácanie po zákroku	Riziko súvisiace s procesom

3.6 Vedľajšie účinky

Vedľajšie účinky špecifické pre produkt a postup môžu zahŕňať pokrivenie, znížený rozsah pohybu kĺbov a v zriedkavých prípadoch pseudoartrózu alebo oneskorené hojenie.

3.7 Všeobecné varovania

⚠ Nesprávne použitie implantátov opísaných v tomto návode na použitie môže viesť k poraneniu kostí, tkanív alebo orgánov, strate repozície, opätovnej zlomenine, pseudoartróze, oneskorenému hojeniu a lokálnemu podráždeniu alebo infekcii.

⚠ Kirschnerove drôty od spoločnosti newbox medical GmbH sú určené výlučne pre lekárov špecializovaných v oblasti osteosyntézy, ktorí sú oboznámení so základnými princípmi liečby zlomenín, vrátane diagnostiky, predoperačného plánovania, chirurgického postupu a pooperačnej starostlivosti. Pred použitím sa používateľ musí uistiť, že sa oboznámil a pochopil všetky návody na použitie, príručky a ďalšie informácie priložené k produktu, ktoré poskytla spoločnosť newbox medical GmbH.

Kirschnerove drôty od spoločnosti newbox medical GmbH sú určené na jednorazové použitie u jedného pacienta. Keďže implantát je počas zavádzania a používania vystavený silnému mechanickému namáhaniu, je vylúčené jeho viacnásobné použitie.
Opakované použitie implantátov môže viesť k funkčnému zlyhaniu a neúspešnosti liečby, ako aj k vážnym zraneniam, dokonca k nezvratnému, trvalému poškodeniu zdravia pacienta.

⚠ Nasledujúce situácie môžu znížiť pravdepodobnosť úspechu ošetrenia implantátom:

- zneužívanie alkoholu alebo drog,
- fajčenie,
- riziko v dôsledku zle kontrolovanej cukrovky s kolísavými hladinami glukózy v krvi,
- riziko v dôsledku úbytku kostnej hmoty,
- riziko v prípade materiálovej nekompatibility,
- riziko v prípade polymorbidity.

⚠ U pacientov s podozrením na precitlivenosť na použité materiály implantátu alebo na jednu zo zložiek zliatiny musí ošetrujúci lekár v rámci predbežných vyšetrení vykonať testy na alergie s vhodnými vzorkami materiálov.

⚠ Používanie pomôcok od spoločnosti newbox medical v kombinácii s produktmi iných výrobcov sa neodporúča z dôvodu nezlučiteľnosti dizajnu, použitých materiálov, mechanických vlastností a konštrukcie. Spoločnosť newbox medical nenesie žiadnu zodpovednosť za komplikácie vyplývajúce z kombinovania komponentov alebo používania zdravotníckych pomôcok tretích strán v kombinácii.
Pokiaľ nie je uvedené inak, kombinované použitie implantátov z rôznych kovových materiálov sa neodporúča. Kombinované použitie rôznych kovových materiálov môže viesť ku galvanickej korózii a uvoľňovaniu iónov. To môže spôsobiť zápalové reakcie, reakcie precitlivenosti na kov a/alebo dlhodobé nežiaduce systémové účinky. Okrem toho môže proces korózie znížiť mechanickú pevnosť implantátu.

⚠ **Poznámka pre používateľov a pacientov:**
Všetky závažné incidenty alebo hrozby incidentov, ktoré sa vyskytli v súvislosti s produktom, nahláste spoločnosti newbox medical GmbH prostredníctvom kontaktných údajov uvedených v tomto návode na použitie a príslušnému orgánu vo vašej krajine. Zoznam príslušných orgánov nájdete na adrese: https://ec.europa.eu/health/md_sector/contact_en

3.8 Informácie o kompatibilite produktu s MR

Kirschnerove drôty od spoločnosti newbox medical GmbH sú vyrobené z neferomagnetických materiálov. Použité zliatiny nehrdzavejúcej ocele sú úplne austenitické, a teda v zásade nemagnetické. Použité titánové zliatiny sú nemagnetické.

Produkty neboli testované z hľadiska možného zahrievania, migrácie alebo tvorby artefaktov v prostredí MR. Silné magnetické polia počas vyšetrení MR môžu preto viesť k poraneniu pacienta v dôsledku pohybu alebo zahriatia implantátov, ako aj k zhoršeniu kvality zobrazovania.

4 Balenie a skladovanie

Implantáty spoločnosti newbox medical GmbH sa dodávajú v sterilnej aj nesterilnej forme.

Aby nedošlo k zámene sterilných a nesterilných implantátov, všímajte si okrem odlišného balenia aj nasledujúce symboly na označení produktu:



Dodanie sterilného produktu – konečný používateľ nemusí vykonávať sterilizáciu.



Dodanie nesterilného produktu – konečný používateľ musí vykonať jednorazové renovovanie (čistenie a sterilizáciu)! Informácie o vhodných postupoch nájdete v nasledujúcich kapitolách.

4.1 Sterilné implantáty

Sterilné implantáty boli sterilizované gama žiarením a sú označené nasledujúcim symbolom na primárnom aj vonkajšom obale:



Primárny obal pozostáva z dvojitého sterilného obalu, pričom vnútorné vrecko predstavuje vždy sterilnú bariéru, ktorej ochranný účinok proti mikrobiálnej kontaminácii zdravotníckej pomôcky bol overený výrobcom počas stanovenej doby použiteľnosti.

Implantáty označené symbolom 

sa dodávajú v stave pripravenom na použitie. Nevykonávajte žiadne renovovanie a/alebo sterilizáciu produktov! Spoločnosť newbox medical GmbH nepreberá žiadnu zodpovednosť za implantáty, ktoré boli sterilizované používateľom.

Implantáty musia byť skladované v neporušenom, uzatvorenom originálnom obale na suchom mieste pri izbovej teplote.
Produkty vyberajte zo sterilného obalu až tesne pred použitím.

Pred použitím produktu vždy skontrolujte dátum exspirácie. Implantát sa nesmie používať po uplynutí dátumu exspirácie.

Pred použitím produktu vždy skontrolujte neporušenosť sterilného obalu.
Implantáty nepoužívajte v prípade:

- poškodeného sterilného balenia, najmä v prípade poškodenia alebo nepravidelností v tesniacom šve,
- prítomnosti vlhkosti vnútri obalu (napr. vlhké škvrny na spodnej strane alebo kondenzácia vnútri obalu).

4.2 Nesterilné implantáty

Nesterilné implantáty sú balené jednotlivo, po 5 alebo 10 kusoch v PE vreckách a sú označené nasledujúcim symbolom na primárnom obale aj vonkajšom obale:



Implantáty dodávané v nesterilnom stave musia byť pred použitím podrobené jednorazovému postupu renovovania opísanému nižšie, ktorý pozostáva z mechanického renovovania, dezinfekcie a sterilizácie (parou). Použitie produktov v nesterilizovanom stave vedie k vysokému riziku infekcie pacienta!

4.2.1 Jednorazové renovovanie nesterilných implantátov

Výrobca zabezpečil, aby nižšie uvedené postupy pre jednorazové renovovanie implantátov dodávaných v nesterilnom stave boli účinné a vhodné na uvedenie produktov do stavu pripraveného na použitie. Osoba alebo pracovisko vykonávajúce renovovanie je zodpovedné za zabezpečenie, že renovovanie vykonané s použitím príslušného vybavenia, materiálov a personálu v zariadení na renovovanie dosiahne požadované výsledky.
To si zvyčajne vyžaduje pravidelnú kontrolu overených postupov renovovania. Akákoľvek odchýlka od postupov uvedených v tomto dokumente (napr. použitie iných chemických látok v procese, ako aj odchýlka od opísaných parametrov procesu) musí byť starostlivo posúdená osobou vykonávajúcou renovovanie z hľadiska účinnosti a možných nepriaznivých dôsledkov.

Dodržiavajte právne predpisy platné vo vašej krajine týkajúce sa renovovania zdravotníckych pomôcok (napr. www.rki.de).

Na čistenie a dezinfekciu je potrebné vždy, ak je to možné, použiť mechanický proces vo vhodnej dezinfekčnej umývačke, ktorá spĺňa požiadavky podľa série noriem ISO 15883. Manuálny proces – tiež s použitím ultrazvukového kúpeľa – sa má používať len v prípade, ak mechanický proces nie je k dispozícii z dôvodu výrazne nižšej účinnosti a reprodukovateľnosti a vyžaduje si špecifický vývoj a validáciu, za ktoré nesie výhradnú zodpovednosť používateľ.

4.2.2 Postup mechanického čistenia

Postup opísaný nižšie bol validovaný s použitím dezinfekčnej umývačky typu G 7835 CD (tepelná dezinfekcia, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh) a prípravku na predbežné čistenie a čistenie neodisher MediClean forte a neutralizátora neodisher Z (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg, Nemecko) spoločnosťou newbox medical GmbH.

1. Predbežné oplachovanie studenou vodou po dobu 1 minúty
2. Čistenie vodou s teplotou 55 °C ± 5 °C a alkalickým čistiacim prostriedkom „neodisher MediClean forte, 0,5 %“ po dobu 5 minút
3. Neutralizácia pomocou neutralizátora „neodisher Z“ po dobu 2 minút
4. Oplachovanie deionizovanou vodou najmenej 1 minútu
5. Tepelná dezinfekcia pri teplote 55 °C po dobu 5 minút
6. Sušenie pri teplote 60 °C ± 5 °C po dobu 30 minút

Záverečná správa GLP č. 1403.0639 Automatická validácia renovovania

4.2.3 Vizuálna kontrola

Po vyčistení je potrebné implantáty vizuálne skontrolovať, či sú čisté a nepoškodené. Implantáty, ktoré nie sú čisté, je potrebné znovu vyčistiť, poškodené implantáty je potrebné vytriediť a zlikvidovať.

4.2.4 Balenie

Nástroje musia byť na sterilizáciu zabalené do vhodného sterilizačného obalu, ktorý je kompatibilný so sterilizáciou vlhkým teplom v súlade s normou EN ISO 11607-1. Je potrebné dbať na to, aby mal obal dostatočnú teplotnú odolnosť (min. 137 °C), bol dostatočne veľký a aby pri balení implantátu nedošlo k napínaniu tesnenia. Validovaný sterilizačný postup sa vzťahuje na dvojité fóliové vrecká.

4.2.5 Sterilizácia

Postup opísaný nižšie bol validovaný pomocou autoklávov Tuttnauer typu B 3870 (Tuttnauer, Breda, NL) spoločnosťou newbox medical.

- Dve frakcionované predvákuové fázy
- Doba udržiavania: min. 5 minút, max. 7 minút pri teplote 134 °C
- Sušenie najmenej 10 minút

Záverečná správa GLP 1403.1209 Validácia sterility

4.2.6 Skladovanie

Nesterilné výrobky sa musia skladovať v čistom a suchom prostredí pri izbovej teplote, chránené pred opätovnou kontamináciou, vlhkosťou a priamym slnečným žiarením.

Sterilné produkty sa musia skladovať v súlade s pokynmi na štítku. Podrobné špecifikácie podmienok skladovania sú uvedené nižšie:

Teplota	Min. 5 °C	Max. 25 °C
Vlhkosť	Min. 25 % RH	Max. 75 % RH
Chráňte pred vlhkosťou		
Chráňte pred priamym slnečným žiarením		

V prípade sterilných produktov je životnosť sterilných produktov (záruka sterility pri správnom zaobchádzaní a skladovaní) obmedzená. Je potrebné dodržiavať dátum exspirácie označený symbolom presýpacích hodín (pozri primárny alebo sekundárny štítok). Exspirované sterilné produkty sa už nesmú používať ako sterilné produkty.

5 Pokyny na použitie

5.1 Predoperačná fáza

Pred použitím musí používateľ implantáty skontrolovať, či nie sú viditeľne poškodené, napríklad praskliny, zlomenie, poškodené hroty. Poškodené implantáty sa nesmú používať.

Výber správneho implantátu má mimoriadny význam pre úspešnosť liečby. Správne určenie veľkosti a tvaru implantátu zvyšuje šance na úspech. Veľkosť a pevnosť implantátu sú obmedzené vlastnosťami ľudských kostí a mäkkých tkanív. Na dosiahnutie stabilného spojenia kostí pacient potrebuje primeranú vonkajšiu podporu. Fyzická záťaž a namáhanie miesta zlomeniny musia byť obmedzené, aby sa predišlo oneskorenému hojeniu a/alebo neskorým následkom.

5.2 Intraoperačná fáza

Vždy je potrebné dodržiavať zásady použitia chirurgickej liečby zlomenín podľa publikácií zväzu „Arbeitsgemeinschaft für Osteosynthesefragen (AO)“ (pracovná skupina pre otázky osteosyntézy).

Implantáty uchovávajte v operačnom priestore chránené pred kontamináciou (napr. zakryté sterilnou látkou).

Implantáty je vždy potrebné vkladať s čo najväčšou opatrnosťou a s čo najmenšou silou, aká je potrebná na správne umiestnenie.

S implantátmi sa musí zaobchádzať s opatrnosťou vyžadovanou pri manipulácii so zdravotníckymi pomôckami. Ak je potrebná úprava tvaru implantátu, je nutné zabrániť nadmernému ohýbaniu, ohýbaniu proti pôvodnému tvaru, vytváraniu zárezov alebo povrchovému poškriabaniu. Táto manipulácia v kombinácii s nesprávnym zaobchádzaním a používaním môže viesť k poškodeniu povrchu a/alebo štrukturálnej zmene materiálu, čo má za následok poškodenie a/alebo zlyhanie produktov.

5.3 Pooperačná fáza

Počas implantácie musí byť pacient pravidelne monitorovaný a vyšetrovaný na prítomnosť infekcie.

Lekár musí pacienta informovať o obmedzeniach zaťaženia implantátu a poskytnúť mu pokyny týkajúce sa správania po operácii a postupného zvyšovania zaťaženia. Nedodržanie týchto pokynov môže mať za následok nesprávne umiestnenie, oneskorené hojenie kostí, zlyhanie implantátu, infekciu, tromboflebitídu a/alebo hematóm rany.

Implantáty sú určené na dočasné použitie a po zhojení kosti je potrebné ich odstrániť.

Konečné rozhodnutie o načasovaní odstránenia implantátu je v kompetencii ošetrujúceho lekára. Ak je to možné a vhodné pre konkrétneho pacienta, odporúča sa odstrániť fixačné produkty po úplnom ukončení procesu hojenia. Platí to najmä pre mladých a aktívnych pacientov. Riziko nežiaducich účinkov, ako sú sekundárne infekcie, alergie, únavové zlomeniny materiálu, zlyhanie implantátu a/alebo poruchy krvného obehu, sa zvyšuje s dĺžkou ponechania implantátu v tele.

6 Vyhlásenie o záruke

Spoločnosť newbox medical GmbH zodpovedá za to, aby sa každý jednotlivý produkt vyrábal, kontroloval a balil s najväčšou možnou starostlivosťou. Spoločnosť newbox medical nemá žiadny vplyv ani kontrolu nad správnym a profesionálnym použitím, ani nemôže byť zodpovedná za komplikácie alebo zlyhanie použitia. Jednotlivé produkty a súpravy spoločnosti newbox medical sú navzájom kompatibilné. Používateľ je zodpovedný za zabezpečenie vzájomnej kompatibility produktov pred použitím.
Zamestnanci spoločnosti newbox medical nie sú oprávnení meniť vyššie uvedené podmienky, rozširovať zodpovednosť ani prijímať ďalšie záväzky súvisiace s produktom.

7 Likvidácia

Obaly produktov (sterilné a nesterilné) možno likvidovať prostredníctvom príslušného systému likvidácie plastov a papierových alebo kartónových obalov.
Explantované pomôcky sa musia likvidovať ako biologicky nebezpečný odpad v súlade s platnými normami pre zdravotnícke zariadenia.

8 Použité označenia a symboly

Symbol	Vysvetlenie	Symbol	Vysvetlenie
MD	Zdravotnícka pomôcka v zmysle nariadenia o zdravotníckych pomôckach (EÚ) 2017/745, článok 2.1.		Výrobca podľa definície v nariadení o zdravotníckych pomôckach (EÚ) 2017/745, článok 2.30.
UDI	Unikátny identifikátor pomôcky (UDI)	YYYY-MM	Dátum exspirácie
	Dátum výroby		Poznámka: Nepoužívajte opakovane!
LOT	Číslo šarže		Poznámka: Nesterilizujte opakovane!
REF	Číslo položky		Poznámka: Chráňte pred vlhkosťou
	Dodržiavajte pokyny na obsluhu		Poznámka: Chráňte pred priamym slnečným žiarením
	Upozornenie: Dodržiavajte varovné upozornenia!		Poznámka: Nepoužívajte, ak je sterilné balenie poškodené
NON STERILE	Poznámka: NESTÉRILNÉ		Poznámka: Podmienky skladovania
STERILE R	Poznámka: Sterilizované žiarením	CE 1304	Označenie CE s identifikačným číslom notifikovanej osoby SIQ Ljubljana Mašera - Spasićeva ulica 10 1000 ĽUBĽANA Slovinsko
Rx Only	Tento zdravotnícky prostriedok smie používať iba kvalifikovaný zdravotnícky personál alebo na jeho pokyn.		Návod na použitie je k dispozícii v elektronickej podobe: www.newbox-medical.com/ifu Tlačenú verziu je možné poskytnúť na požiadanie.

9 Literatúra

[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 Správa Súhrn parametrov bezpečnosti a klinického výkonu

Správa Súhrn parametrov bezpečnosti a klinického výkonu v súlade s nariadením (EÚ) 2017/745, článok 32, je k dispozícii na tejto webovej adrese: https://ec.europa.eu/tools/eudamed prostredníctvom základného UDI-DI.

10. Materiály

Materiály	Charakteristika	Druh telesného kontaktu
Nehrdzavejúca oceľ medicínskej kvality 1.4441 (X2CrNiMo 18-15-3)	DIN EN ISO 5832-1 ASTM F138	Priamy kontakt
Titán 3.7165 (Ti6Al4V (ELI)	DIN EN ISO 5832-3 ASTM F136	Priamy kontakt

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