SL	**Navodila za uporabo** Ortopedski vsadki: Kirschnerjeva vrtalna žica	newbox m

Ta navodila v celoti preberite in jih upoštevajte!

1 Obseg

Ta navodila za uporabo se nanašajo na naslednje medicinske izdelke, ki jih dobavlja družba newbox medical GmbH.

Skupina izdelkov	Osnovni UDI	Seznam izdelkov
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 sistema

Kirschnerjeve žice, opisane v teh navodilih za uporabo, kirurgu pri ortopedski in travmatološki kirurgiji nudijo možnost natančne fiksacije kosti. Podpirajo zdravljenje in proces celjenja zlomov kosti (osteosinteza, korekcija degenerativnih bolezni). Zdravljenja zlomov s Kirschnerjevimi žicami predstavljajo postopki klasične fiksacije, načela katerih so opisana v učbenikih Delovnega združenja za vprašanja v zvezi z osteosintezo (Arbeitsgemeinschaft für Osteosynthesefragen) [1], [2]. Kirschnerjeve žice so primerne za fiksacijo in podporo pri zadrževanju reduciranih zlomov z intramedularno opornico, medfragmentno kompresijo ali opornico (npr. v povezavi s cerklažno žico).

Informacije v teh navodilih za uporabo je treba vedno upoštevati, vendar zgolj ta navodila za uporabo niso zadostna za varno in učinkovito uporabo izdelkov. Vsadke, opisane v teh navodilih za uporabo, smejo uporabljati samo usposobljeni kirurgi, ki poznajo osnovna načela osteosinteze ter so prejeli navodila za tehnike vsaditve in rokovanja z vsadki.

3 Predvidena uporaba

3.1 Namen

Kirschnerjeve žice družbe newbox medical GmbH
se uporabljajo za redukcijo in fiksacijo zloma z vrtenjem vrtalne žice (Kirschnerjeve žice) ter operativno zdravljenje zloma:

- s perkutano intramedularno opornico;
- s perkutano kompresijo, tj. fiksacijo zloma z vstavitvijo Kirschnerjeve žice, če je mogoče s fiksacijo žice v nasprotnem korteksu.

3.2 Indikacija

Izdelki so namenjeni za uporabo pri osteosintezi in korekcijo degenerativnih bolezni, zlasti pri naslednjih indikacijah:

- suprakondilarni zlomi nadlahtnice pri otrocih;
- lateralni zlomi glavice sklepa nadlahtnice;
- metakarpalni zlomi;
- zlomi prstnice;
- lateralni, medialni ter distalni zlomi koželjnice;
- izolirani zlomi vratu koželjnice;
- zlomi skafoidne kosti.

3.2.1 Predvidena skupina uporabnikov/skupina uporabnikov

Izdelki so zasnovani samo za kvalificirane zdravnike na področju travmatološke kirurgije ter zdravstvene delavce (kirurške asistente) z zadostnim znanjem glede identifikacije, izbire, uvajanja in aseptičnega rokovanja z vsadki in instrumenti med kirurškimi posegi.

3.2.2 Ciljne skupine bolnikov

Izdelki so namenjeni za uporabo pri bolnikih s kliničnimi slikami/patološkimi stanji, navedenimi v indikacijah.
Specifičnih omejitev glede starosti ali etiologije ni. Drugih omejitev ali kontraindikacij, specifičnih za bolnike, ni.

3.3 Pričakovana klinična korist

Cilja zdravljenja z uporabo Kirschnerjevih žic sta anatomsko pravilna in funkcionalno neomejena redukcija zloma kosti ter popolna in neomejena obnova obsega gibanja.

3.4 Kontraindikacije

3.4.1 Kontraindikacije pri bolnikih

- Vse sočasne okoliščine, ki lahko ogrozijo/ovirajo fiksacijo ali uspešnost posega.
- Slaba kostna masa/struktura, ki ogrozi ali poslabša varno fiksacijo vsadkov.
- Resne mišične, nevrološke ali žilne bolezni, ki ogrožajo ali ovirajo uspešnost posega/operacije.
- Bolniki z alergijami, ki so nagnjeni k alergijskim reakcijam zaradi materialov, uporabljenih v vsadku.
- Akutne ali kronične oziroma lokalne ali sistemske okužbe.
- Duševna stanja, ki onemogočajo razumevanje in upoštevanje zdravnikovih navodil in/ali sodelovanje v programu rehabilitacije (npr. zloraba alkohola ali drog, Parkinsonova bolezen, Alzheimerjeva bolezen itd.).

3.4.2 Kontraindikacije zaradi izdelka/na mestu posega

- Zaradi povečanega tveganja za zaplete (npr. napačno pozicioniranje) se Kirschnerjeve žice ne smejo uporabljati za fiksacijo distalnih in medialnih zlomov ključnice.

3.5 Tveganja, ki izhajajo iz predvidene uporabe

Faza	Tveganje	Možen vzrok
Med zdravljenjem	Poškodba okoliškega tkiva, živcev ali žil Prebadanje/telesna poškodba, ki jo povzroči vsadek med vstavljanjem/ določanjem položaja	Neupoštevanje zadevnih načel zdravljenja
	Mehanske deformacije ali zlomi vsadkov	Prekomerna sila med vsaditvijo Izbira vsadkov z neustreznimi merami za zadevni postopek

Faza	Tveganje	Možen vzrok
Po zdravljenju	Lokalna draženja/draženja in okužbe	Uporaba napačno pripravljenih vsadkov Neupoštevanje načel asepse med vsaditvijo Alergijske reakcije pri bolniku, ki so posledica uporabljenih materialov Potencialno povečano tveganje pri fiksaciji z uporabo tehnike izpostavitve (epikutana fiksacija z žico), npr. metakarpalnih zlomov, zlomov prstnice ali distalnih zlomov koželjnice
	Zrahljanje/migracija vsadka s tveganjem za izgubo redukcije	Neupoštevanje zadevnih načel zdravljenja – nezadostni redukcija in fiksacija/pozicioniranje vsadkov Nezadostna pooperativna imobilizacija Biomehanska preobremenitev vsadkov in-situ
	Površinska nekroza kože	Potencialno povečano tveganje pri fiksaciji s pomočjo tehnike pogrezanja (podkožna fiksacija z žico)
	Pooperativna bolečina, poškodba tkiva ali hrustanca zaradi protruzije/protruzije Kirschnerjeve žice	Neupoštevanje zadevnih načel zdravljenja – nezadostni redukcija in fiksacija/pozicioniranje vsadkov Nezadostna pooperativna imobilizacija Potencialno povečano tveganje pri fiksaciji s pomočjo tehnike pogrezanja (podkožna fiksacija z žico)
	Mehanske deformacije ali zlomi vsadkov	Biomehanska preobremenitev vsadkov in-situ
	Kasnejša krvavitev	Tveganje, povezano s postopkom

3.6 Stranski učinki

Stranski učinki, povezani z izdelkom in postopkom, lahko vključujejo kotne deformacije, zmanjšan obseg gibanja sklepa in v redkih primerih psevdoartrozo ali zakasnjeno celjenje.

3.7 Splošna opozorila

Neustrezna uporaba vsadkov, opisanih v teh navodilih za uporabo, lahko povzroči poškodbe kosti, tkiv ali organov, izgubo redukcije, ponovni zlom, psevdoartrozo, zakasnjeno celjenje ter lokalno draženje ali okužbo.

Kirschnerjeve žice družbe newbox medical GmbH so namenjene izključno zdravnikom, specializiranim na področju osteosinteze, ki so seznanjeni z osnovnimi načeli zdravljenja zlomov, vključno z diagnosticiranjem, predoperativnim načrtovanjem, kirurškim posegom in pooperativno nego. Pred uporabo mora uporabnik zagotoviti, da je prejel in razume vsa navodila za uporabo, priročnike in druge informacije, priložene izdelku, ki jih posreduje družba newbox medical GmbH.

Kirschnerjeve žice družbe newbox medical GmbH so predvidene za enkratno uporabo pri enem bolniku. Ker je vsadek pri vstavljanju in uporabi izpostavljen močnim mehanskim obremenitvam, je večkratna uporaba izključena.
Ponovna uporaba vsadkov lahko privede do funkcionalne okvare in odsotnosti uspešnosti zdravljenja ter resnih telesnih poškodb, celo nepovratnih, ter trajne prizadetosti bolnika.

Naslednje situacije lahko zmanjšajo verjetnost za uspeh pri zdravljenju z vsadki:

- zloraba alkohola ali drog;
- kajenje;
- tveganje zaradi slabo obvladovane sladkorne bolezni z nihanjem ravni glukoze v krvi;
- tveganje zaradi izgube kostnine;
- tveganje v primeru inkompatibilnosti z materialom;
- tveganje pri polimorbidnosti.

Pri bolnikih z domnevno visoko občutljivostjo na uporabljene materiale vsadkov oziroma eno izmed komponent zlitine, mora lečeči zdravnik kot del predhodnih preiskav opraviti alergijsko testiranje z ustreznimi vzorci materialov.

Uporaba izdelkov družbe newbox medical v kombinaciji z izdelki drugih proizvajalcev ni priporočena zaradi neujemajočih se zasnov, materialov, mehanike in konstrukcij. Družba newbox medical ne prevzema nobene odgovornosti za kakršne koli zaplete, ki so posledica kombiniranja komponent oziroma uporabe v kombinaciji z medicinskimi izdelki tretjih oseb.
Če ni drugače navedeno, kombinirana uporaba vsadkov iz različnih kovin ni priporočena. Kombinirana uporaba različnih kovin lahko privede do galvanske korozije in sproščanja ionov. To lahko povzroči vnetne reakcije, preobčutljivostne reakcije na kovino in/ali dolgoročne neželene sistemske učinke. Poleg tega lahko proces korozije zmanjša mehansko trdnost vsadka.

Opomba za uporabnike in bolnike:
O vseh resnih zapletih ali skorajšnjih zapletih, ki se zgodijo v povezavi z izdelkom, poročajte družbi newbox medical GmbH prek kontaktnih podatkov, navedenih v teh navodilih za uporabo, ter ustreznemu pristojnemu organu v svoji državi. Seznam pristojnih organov je na voljo na spletni strani https://ec.europa.eu/health/md_sector/contact_en.

3.8 Opombe o kompatibilnosti z MR

Kirschnerjeve žice družbe newbox medical GmbH so izdelane iz neferomagnetnih materialov. Uporabljene zlitine nerjavnega jekla so popolnoma avstenitne in so zato načeloma nemagnetne. Uporabljene tiranove zlitine so nemagnetne.

Izdelki niso bili ocenjeni glede morebitnega segrevanja, migracije ali nastanka artefaktov v okolju MR. Močna magnetna polja med slikanji z MR lahko tako privedejo do telesnih poškodb bolnika zaradi premikanja ali segrevanja vsadkov ter poslabšanja kakovosti slikanja.

4 Embalaža in shranjevanje

Vsadki newbox medical GmbH so lahko dobavljeni v sterilni in nesterilni obliki.

Da preprečite zmedo pri rokovanju s sterilnimi in nesterilnimi vsadki, bodite pozorni na naslednje simbole na oznaki izdelka ter različno konfiguracijo embalaže:



Sterilna dobava – končnemu uporabniku ni treba opraviti sterilizacije.



Nesterilna dobava – končni uporabnik mora opraviti enkratno ponovno obdelavo (čiščenje in sterilizacijo)! Upoštevajte informacije o ustreznih postopkih, navedenih v naslednjih poglavjih.

4.1 Sterilni vsadki

Sterilni vsadki so bili sterilizirani z obsevanjem z gama žarki in jih je mogoče prepoznati po naslednjem simbolu na primarni in zunanji embalaži:



Primarna embalaža je sestavljena iz dvojne sterilne embalaže, pri kateri notranja vrečka v vsakem primeru predstavlja sterilno pregrado, katere zaščitni učinek je za zaščito medicinskega pripomočka pred mikrobiološko kontaminacijo v času navedenega roka uporabnosti potrdil proizvajalec.

Vsadki, označeni s simbolom STERILE R, so dobavljeni v stanju, ki omogoča takojšnjo uporabo. Ne izvajajte nobene ponovne obdelave in/ali sterilizacije izdelkov! Družba newbox medical GmbH ne prevzema nikakršne odgovornosti za vsadke, ki jih je steriliziral uporabnik.

Vsadki morajo biti shranjeni v nedotaknjeni zatesnjeni originalni embalaži na suhem mestu pri sobni temperaturi.
Izdelke odstranite iz sterilne embalaže le tik pred uporabo.

Preden izdelek uporabite, vedno preverite datum izteka roka uporabnosti. Po izteku roka uporabnosti vsadka ni dovoljeno uporabiti.

Preden izdelek uporabite, vedno preverite celovitost sterilne embalaže.
Vsadkov ne uporabljajte v naslednjih primerih:

- poškodovana sterilna embalaža, zlasti poškodbe ali nepravilnosti tesnilnega zvara;
- vlaga v embalaži (npr. vlažni madeži na spodnji strani ali kondenzat v embalaži).

4.2 Nesterilni vsadki

Nesterilni vsadki so pakirani posamično, v enotah po 5 ali 10 kosov, v PE-vrečkah in so na primarni in zunanji embalaži označeni z naslednjim simbolom:



Pri vsadkih, ki so dobavljeni v nesterilnem stanju, je treba pred uporabo opraviti enkraten postopek ponovne obdelave, ki je opisan v nadaljevanju in sestavljen iz strojne ponovne obdelave, razkuževanja in sterilizacije (s paro). Uporaba izdelkov v nesterilnem stanju privede do visokega tveganja za okužbo bolnika!

4.2.1 Enkratna ponovna obdelava nesterilnih vsadkov

Proizvajalec je zagotovil, da so spodaj opisani postopki za enkratno ponovno obdelavo vsadkov, ki so dobavljeni v nesterilnem stanju, učinkoviti in primerni za pripravo izdelkov do stanja, v katerem so pripravljeni za uporabo. Oseba, ki opravlja ponovno obdelavo, je odgovorna, da ponovna obdelava, dejansko izvedena z opremo, materiali in osebjem, ki se uporablja v ustanovi za ponovno obdelavo, doseže želene rezultate.
To običajno zahteva rutinska preverjanja potrjenih postopkov ponovne obdelave. Vsako odstopanje od tukaj navedenih postopkov (npr. uporaba drugih kemikalij v postopku ter odstopanje od opisanih parametrov postopka) mora glede učinkovitosti in možnih neželenih posledic temeljito oceniti oseba, ki opravlja ponovno obdelavo.

Za ponovno obdelavo medicinskih pripomočkov upoštevajte pravne predpise, ki veljajo v vaši državi (npr. www.rki.de).

Kadar koli je mogoče, je treba za čiščenje in razkuževanje uporabiti mehanski postopek v primerni čistilno-dezinfekcijski napravi, ki izpolnjuje zahteve v skladu s serijo standardov ISO 15883. Ročni postopek, tudi z uporabo ultrazvočne kopeli, uporabite le, če mehanski postopek ni na voljo, saj ta postopek zagotavlja znatno slabšo učinkovitost in obnovljivost ter zahteva specifičen razvoj in potrditev s strani uporabnika, ki prevzema izključno odgovornost.

4.2.2 Zaporedje mehanskega čiščenja

Spodaj opisani postopek je bil potrjen z uporabo čistilno-dezinfekcijske naprave tipa G 7835 CD (toplotno razkuževanje, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh, Nemčija) ter sredstva za predhodno čiščenje in čiščenje Neodisher MediClean forte in nevtralizator Neodisher Z (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg, Nemčija) družbe newbox medical GmbH:

1. 1 minuto predhodno spirajte s hladno vodo.
2. 5 minut čistite z vodo pri temperaturi 55 °C ± 5 °C in alkalnim čistilnim sredstvom »Neodisher MediClean forte, 0,5%«.
3. 2 minuti nevtralizirajte z nevtralizatorjem »Neodisher Z«.
4. Najmanj 1 minuto spirajte z deionizirano vodo.

5. 5 minut izvajajte toplotno razkuževanje pri temperaturi 55 °C.

6. Sušenje naj poteka 30 minut pri temperaturi 60 °C ± 5 °C.

Končno poročilo o potrditvi samodejne ponovne obdelave GLP-Report 1403.0639.

4.2.3 Vizualni pregled

Po čiščenju je treba vsadke vizualno pregledati glede čistoče in celovitosti. Vsadke, ki niso čisti, je treba ponovno očistiti, poškodovane vsadke pa je treba izločiti in zavreči.

4.2.4 Embalaža

Instrumente je treba za sterilizacijo zapakirati v primerno embalažo za sterilizacijo, ki je kompatibilna s sterilizacijo z vlažno toploto v skladu s standardom EN ISO 11607-1. Treba je biti pozoren in zagotoviti, da ima embalaža zadostno temperaturno odpornost (najmanj 137 °C) ter je dovolj velika, da tesnilo ni napeto, ko je vsadek ovit. Potrjeni sterilizacijski postopek se nanaša na vrečke z dvojno folijo.

4.2.5 Sterilizacija

Spodaj opisani postopek je bil potrjen z uporabo avtoklavov Tuttnauer tipa B 3870 (Tuttnauer, Breda, NL) družbe newbox medical.

- 2 fazi frakcioniranega predvakuuma
- Čas zadržanja: najm. 5 minut, najv. 7 minut pri 134 °C
- Čas sušenja: najmanj 10 minut

Končno poročilo o potrditvi sterilizacije GLP Report 1403.1209

4.2.6 Shranjevanje

Nesterilne izdelke je treba hraniti na čistem in suhem mestu pri sobni temperaturi, zaščitene pred ponovno kontaminacijo, vlago in neposredno sončno svetlobo.

Sterilne izdelke je treba hraniti v skladu z navodili na oznaki. Podrobne specifikacije za pogoje shranjevanja so navedene tukaj:

Temperatura	Najm. 5 °C	Najv. 25 °C
Vlažnost	Najm. 25-% rel. vlažnost	Najv. 75-% rel. vlažnost
Zaščitite pred vlago.		
Zaščitite pred neposredno sončno svetlobo.		

V primeru sterilnih izdelkov je rok uporabnosti sterilnega blaga (jamstvo sterilnosti ob ustreznem rokovanju in shranjevanju) omejen. Upoštevati je treba datum izteka roka uporabnosti, označen s peščeno uro (glejte oznako na primarni ali sekundarni ovojnini). Sterilnih izdelkov, ki jim je potekel rok uporabnosti, ne smete več uporabljati kot sterilnih izdelkov.

5 Navodila za uporabo

5.1 Predoperativna faza

Pred uporabo mora uporabnik vsadke pregledati glede vidnih poškodb, kot so razpoke, zlomi, poškodovane konice. Poškodovanih vsadkov se ne sme uporabiti.

Izbira pravega vsadka ima ogromno vlogo pri uspešnosti zdravljenja. Pravilno dimenzioniranje z vidika velikosti in oblike vsadka poveča možnosti za uspeh. Velikost in moč vsadka omejuje narava človeške kosti in mehkega tkiva. Za vzpostavitev čvrste povezave med kostmi, potrebuje bolnik ustrezno zunanjo pomoč. Na mestu zloma je treba omejiti fizično obremenitev in naprezanje, da se prepreči zakasnjeno celjenje in/ali pozne učinke.

5.2 Intraoperativna faza

Vedno je treba upoštevati načela uporabe za kirurško zdravljenje zlomov v skladu z objavami Delovne skupine za vprašanja v zvezi z osteosintezo (Arbeitsgemeinschaft für Osteosynthesefragen, AO).

Vsadke hranite na operativnem območju, zaščitene pred kontaminacijo (npr. tako, da jih pokrijete s sterilno krpo).

Vsadke je treba vedno vstaviti z največjo možno skrbnostjo in čim manjšo silo, potrebno za pravilno pozicioniranje.

Z vsadki je treba ravnati s skrbnostjo, zahtevano pri rokovanju z medicinskimi pripomočki. Če je treba vsadek oblikovati, se je treba izogniti pretiranemu upogibanju, upogibanju, ki odstopa od prvotne oblike, delanju zarez ali praskanju. Te manipulacije lahko v kombinaciji z neustreznim rokovanjem in uporabo privedejo do okvar na površini in/ali strukturnih sprememb v materialu, kar lahko povzroči poslabšanje in/ali okvaro izdelkov.

5.3 Pooperativna faza

Medtem ko je vsadek in-situ, je treba bolnika v rednih intervalih spremljati in testirati glede okužbe.

Zdravnik mora bolnika obvestiti o omejitvah pri obremenjevanju vsadka ter mu podati navodila za pooperativno vedenje in postopno povečevanje obremenitve. V nasprotnem primeru lahko pride do nepravilnega položaja, zakasnjenega celjenja kosti, okvare vsadka, okužbe, tromboflebitisa in/ali hematoma rane.

Vsadki so zasnovani za začasno uporabo in jih je treba odstraniti, ko se kost zaceli.

Končno odločitev o odstranitvi vsadka sprejme lečeči zdravnik. Če je mogoče in ustrezno za posameznega bolnika, je priporočeno, da se fiksacijske izdelke odstrani, ko je proces celjenja v celoti zaključen. To velja zlasti za mlade in aktivne bolnike. Tveganje za neželene učinke, kot so sekundarne okužbe, alergije, zlomi zaradi utrujenosti materiala, okvara vsadka in/ali motnje krvnega obtoka, se povečuje s podaljševanjem časa prisotnosti vsadka v telesu.

6 Garancijska izjava

Družba newbox medical GmbH je odgovorna za zagotavljanje, da je vsak izdelek proizveden, pregledan in zapakiran z največjo možno skrbnostjo. Družba newbox medical nima vpliva ali nadzora nad pravilno in profesionalno uporabo, prav tako družba newbox medical ne more biti

odgovorna za zaplete ali neuspešno uporabo. Posamezni izdelki in kompleti izdelkov newbox medical so medsebojno kompatibilni. Uporabnik je pred uporabo dolžan zagotoviti medsebojno kompatibilnost izdelkov.
Zaposleni v družbi newbox medical niso pooblaščeni za spreminjanje predhodno navedenih pogojev ali razširitev odgovornosti ali prevzem dodatnih obveznosti v zvezi z izdelkom.

7 Odlaganje med odpadke

Embalažo izdelkov (sterilnih in nesterilnih) je mogoče zavreči prek ustreznega sistema odlaganja za plastično in papirnato ali kartonsko embalažo.
Odstranjene pripomočke je treba zavreči kot biološko nevarne odpadke v okviru veljavnega standarda zdravstvene ustanove.

8 Označevanje in uporabljani simboli

Simbol	Razlaga	Simbol	Razlaga
MD	Medicinski pripomoček v smislu Uredbe (EU) 2017/ 745 o medicinskih pripomočkih, člena 2.1.		Proizvajalec, kot je opredeljen v Uredbi (EU) 2017/745 o medicinskih pripomočkih, členu 2.30.
UDI	Edinstveni identifikator pripomočka (Unique Device Identifier, UDI)	YYYY-MM	Datum izteka roka uporabnosti
	Datum proizvodnje		Opomba: Ne uporabljajte ponovno!
LOT	Številka SERIJE		Opomba: Ne sterilizirajte ponovno!
REF	Številka artikla		Opomba: Zaščitite pred vlago.
	Upoštevajte navodila za uporabo.		Opomba: Zaščitite pred neposredno sončno svetlobo.
	Pozor: Upoštevajte opozorila!		Opomba: Ne uporabljajte, če je sterilna embalaža poškodovana.
NON STERILE	Opomba: NI STERILNO		Opomba: Pogoji shranjevanja
STERILE R	Opomba: Sterilizirano z obsevanjem	CE 1304	Oznaka CE z identifikacijsko številko priglašenega organa SIQ Ljubljana Mašera – Spasićeva ulica 10 1000 LJUBLJANA Slovenija
Rx Only	Ta medicinski pripomoček sme uporabljati le usposobljeno zdravstveno osebje ali na njegovo navodilo.	eIFU indicator	Navodila za uporabo so na voljo v elektronski obliki: www.newbox-medical.com/ifu Tiskano izdajo vam lahko posredujemo na zahtevo.

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 Povzetek o varnosti in klinični učinkovitosti

Povzetek o varnosti in klinični učinkovitosti v skladu z Uredbo (EU) 2017/745, čl. 32 je na voljo na naslednji spletni strani https://ec.europa.eu/tools/eudamed, kjer vpišete osnovni UDI-DI.

10. Materiali

Materiali	Označba	Vrsta stika s telesom
Nerjavno jeklo medicinske kakovosti 1.4441 (X2CrNiMo 18-15-3)	DIN EN ISO 5832-1 ASTM F138	Neposredni stik
Titan 3.7165 (Ti6Al4V (ELI))	DIN EN ISO 5832-3 ASTM F136	Neposredni stik

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