Pročitajte i u potpunosti se pridržavajte ovih uputstava!

1 Opseg

Ovo uputstvo za upotrebu važi za sledeće medicinske proizvode koje obezbeđuje newbox medical GmbH.

Grupa proizvoda	Osnovni jedisntveni identifikator medicinskog sredstva (UDI)	Lista proizvoda
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

Kiršnerova igla opisana u ovom uputstvu za upotrebu pruža mogućnost ortopedskom hirurgu i traumatološkom hirurgu da precizno fiksiraju kosti. Podržavaju proces lečenja i zalečenja kod preloma kostiju (osteosinteza, korekcija degenerativnih oboljenja). Lečenje preloma pomoću Kiršnerovih igala predstavlja klasične postupke fiksacije, čiji su principi opisani u priručnicima Arbeitsgemeinschaft für Osteosynthesefragen [1], [2]. Kiršnerove žice su pogodne za fiksaciju, kao i za pomaganje u zadržavanju redukovanih fraktura putem intramedularnog fiksiranja, interfragmentarne kompresije ili fiksiranja (na primer zajedno sa žicama za serklaž).

Obavezno je pridržavanje informacija u ovom uputstvu za upotrebu u svakom trenutku, ali to samo po sebi nije dovoljno za bezbedno i efektivno korišćenje proizvoda. Implantate opisane u ovom uputstvu za upotrebu treba da koriste samo obučeni hirurzi koji su upoznati sa osnovnim principima osteosinteze i koji su obučeni za tehnike za implantaciju i rukovanje implantatima.

3 Predviđena namena

3.1 Svrha

Kiršnerove igle kompanije newbox medical GmbH koriste se za zatvorenu redukciju i fiksaciju preloma pomoću rotacionih igala za bušenje (Kiršnerova igla), kao i za lečenje operativnog preloma putem sledećeg:

- perkutano intermedularno fiksiranje
- perkutana „kompresija" tj. fiksacija preloma umetanjem Kiršnerove igle, ako je moguće putem fiksacije igle u suprotnoj kortikalnoj kosti

3.2 Indikacija

Proizvodi su predviđeni za upotrebu u osteosintezi i za korekciju degenerativnih oboljenja, naročito u sledećim indikacijama:

- Suprakondilarni prelomi humerusa kod dece
- Frakture lateralnog dela zglobne površine glave humerusa
- Prelomi metakarpalne kosti
- Prelomi falange
- Lateralni, medijalni, kao i distalni prelomi radijusa
- Izolovani prelomi vrata radijusa
- Prelomi skafoidne kosti

3.2.1 Predviđena grupa korisnika/grupa korisnika

Proizvodi su osmišljeni samo za kvalifikovane lekare u polju traumatološke hirurgije, kao i za medicinske stručnjake (hirurške asistente) sa dovoljnim znanjem u pogledu identifikacije, izbora, primene i aseptičnog rukovanja implantatima i instrumentima tokom hirurških postupaka.

3.2.2 Ciljna grupa pacijenata

Proizvodi su predviđeni za upotrebu kod pacijenata sa kliničkim slikama/patološkim stanjima navedenim u indikaciji.
Nema posebnih ograničenja u pogledu godina starosti ili etiologije. Nema drugih ograničenja ili kontraindikacija specifičnih za pacijenta.

3.3 Očekivana klinička korist

Cilj lečenja korišćenjem Kiršnerovih igala je anatomski tačna, funkcionalno neograničena redukcija preloma kosti i potpuno, neograničeno vraćanje opsega pokreta.

3.4 Kontraindikacije

3.4.1 Kontraindikacije pacijenta

- Sva pridružena stanja koja mogu da ugroze/ometaju fiksaciju ili uspešnost postupka
- Loša konzistencija/struktura kosti, koja ugrožava ili narušava bezbednu fiksaciju implantata
- Ozbiljna mišićna, neurološka ili vaskularna oboljenja koja ugrožavaju ili ometaju uspešnost postupka/operacije
- Pacijenti koji pate od alergija i koji su skloni alergijskim reakcijama izazvanim odgovarajućim materijalima koji se koriste za implantat
- Akutne ili hronične, lokalne ili sistemske infekcije
- Mentalna stanja koja omogućavaju razumevanje i pridržavanje uputstava i/ili učešće lekara u programu rehabilitacije (npr. upotreba alkohola ili narkotika, Parkinsonova bolest, Alchajmerova bolest itd.)

3.4.2 Kontraindikacije vezane za proizvod/postupak

- Zbog povećanog rizika od komplikacija (npr. nepravilno pozicioniranje), Kiršnerove igle ne treba da se koriste za fiksaciju kod distalnih i medijalnih preloma ključne kosti

3.5 Rizici kod predviđene namene

Faza	Rizik	Mogući uzrok
Tokom lečenja	Povreda okolnog tkiva, nerava ili sudova Probijanje/povreda izazvana implantatom tokom umetanja/ pozicioniranja	Neusaglašenost sa odgovarajućim principima lečenja
	Mehanički deformiteti ili prelomi implantata	Prekomerna sila tokom ugradnje Izbor implantata koji imaju adekvatne dimenzije z odgovarajući postupak
Nakon lečenja	Lokalne iritacije/iritacije, kao i infekcije	Primena nepravilno pripremljenih implantata Neusaglašenost sa principima asepse tokom ugradnje Alergijske reakcije pacijenta uzrokovane korišćenim materijalima Potencijalno povećan rizik kod fiksacije korišćenjem eksponirane tehnike (epikutana fiksacija iglom), npr. kod preloma metakarpalnih kostiju, falangi ili distalnog dela radijusa
	Olabljivanje/migracija implantata sa rizikom od gubitka redukcije	Neusaglašenost sa odgovarajućim principima lečenja – neadekvatna redukcija i fiksacija/pozicioniranje implantata Nema dovoljne postoperativne imobilizacije Biomehaničko preopterećenje implantata in-situ
	Površinska nekroza kože	Potencijalno povećan rizik od fiksacije korišćenjem upuštene tehnike (supkutana fiksacija iglom)
	Postoperativni bol, oštećenje tkiva ili hrskavice usled ispupčenja/izbočenja Kiršnerove igle	Neusaglašenost sa odgovarajućim principima lečenja – neadekvatna redukcija i fiksacija/pozicioniranje implantata Nema dovoljne postoperativne imobilizacije Potencijalno povećan rizik od fiksacije korišćenjem upuštene tehnike (supkutana fiksacija iglom)
	Mehanički deformiteti ili prelomi implantata	Biomehaničko preopterećenje implantata in-situ
	Naknadno krvarenje	Rizik povezan sa postupkom

3.6 Sporedna dejstva

Sporedna dejstva povezana sa proizvodom i postupkom mogu da uključuju uglaste deformitete, smanjen opseg pokreta u zglobu, a u retkim slučajevima i pseudoartrozu ili odloženo zarastanje.

3.7 Opšta upozorenja

Nepravilna upotreba implantata opisana u ovom uputstvu za upotrebu može da dovede do povrede kosti, tkiva ili organa, gubitak redukcije, ponovnog preloma, pseudoartroze, odloženog zarastanja i lokalne iritacije ili infekcije.

Kiršnerove igle kompanije newbox medical GmbH predviđene su isključivo za lekare specijalizovane u polju osteosinteze koji su upoznati sa osnovnim principima lečenja preloma, uključujući dijagnozu, predoperativno planiranje, hirurški postupak i postoperativnu negu. Pre upotrebe korisnik mora da se postara da usvoji i razume sva uputstva za upotrebu, informacije iz priručnika i druge informacije koje se tiču proizvoda koje obezbeđuje newbox medical GmbH.

Kiršnerove igle kompanije newbox medical GmbH predviđene su za jednokratnu upotrebu na jednom pacijentu. Budući da se implantat izlaže snažnom mehaničkom opterećenju tokom umetanja i upotrebe, višestruka upotreba je isključena.
Ponovna upotreba implantata može da dovede do funkcionalnog otkazivanja i neuspešnog lečenja, kao i do ozbiljnih povreda, uključujući i nepovratna, trajna oštećenja pacijenta.

Sledeće situacije mogu da smanje verovatnoću uspešnosti lečenja pomoću implantata:

- Zloupotreba alkohola ili lekova
- Pušenje
- Rizik usled loše kontrolisanog dijabetesa sa promenljivim nivoima glukoze u krvi
- Rizik izazvan gubitkom koštanog tkiva
- Rizik u slučaju materijalne kekompatibilnosti
- Rizik kod polimorbiditeta

Kod pacijenata sa sumnjom na preosetljivost na materijale implantata ili na neki od sastojaka legure, lekar koji obavlja lečenje treba da sprovede testiranje na alergije primenom odgovarajućih uzoraka materijala u sklopu predoperativnih ispitivanja.

Upotreba proizvoda kompanije newbox medical u kombinaciji sa proizvodima drugih proizvođača se ne preporučuje zbog nepodudarnosti dizajna, materijala, mehanike i konstrukcije. Kompanija newbox medical ne snosi odgovornost za bilo kakve komplikacije koje nastanu usled kombinovanja komponenti ili upotrebe sa kombinovanjem medicinskih proizvoda trećih strana.
Osim kada je drugačije opisano, kombinovana upotreba različitih metala implantata nije preporučljiva. Kombinovana upotreba različitih metala može da dovede do galvanske korozije i oslobađanja gvožđa. To može da uzrokuje zapaljenske reakcije, reakcije prekomerne osetljivosti na metal i/ili dugoročna neželjena sistemska dejstva. Pored toga, proces korozije može da smanji mehaničku snagu implantata.

Napomena za korisnike i pacijente:
Prijavite sve ozbiljne incidente ili incidente koji su se zamalo dogodili u vezi sa proizvodom kompaniji newbox medical GmbH koristeći podatke za kontakt navedene u ovim uputstvima za upotrebu, kao i nadležnom organu u svojoj zemlji. Listu nadležnih organa potražite na adresi:
https://ec.europa.eu/health/md_sector/contact_en

3.8 Napomena o kompatibilnosti u pogledu MR

Kiršnerove igle kompanije newbox medical GmbH izrađene su od neferomagnetnih materijala. Korišćene legure nerđajućeg čelika u potpunosti su austenitne i samim tim u principu nemagnetne. Korišćene legure titanijuma su nemagnetne.

Proizvodi nisu procenjeni u pogledu mogućeg zagrevanja, migracije ili formiranja artefakta u MR okruženjima. Snažna magnetna polja tokom MR pregleda mogu stoga dovesti do povrede pacijenta zbog pomeranja ili zagrevanja implantata, kao i do smanjenja kvaliteta snimka.

4 Pakovanje i skladištenje

Implantati kompanije newbox medical GmbH mogu se isporučivati u sterilnom i nesterilnom obliku.

Kako biste izbegli zabunu između sterilnih i nesterilnih implantata, obratite pažnju na sledeće simbole na etiketi proizvoda, pored različite konfiguracije pakovanja:



Sterilna isporuka – nije potrebna sterilizacija od strane krajnjeg korisnika



Nesterilna isporuka – potrebna je jednokratna ponovna obrada (čišćenje i sterilizacija) od strane krajnjeg korisnika! Imajte u vidu informacije o pogodnim postupcima u sledećim poglavljima

4.1 Sterilni implantati

Sterilni implantati su sterilisani gama zračenjem i označeni su sledećim simbolom na primarnom i spoljašnjem pakovanju:



Primarno pakovanje se sastoji od duplog sterilnog omota, pri čemu unutrašnji omot predstavlja sterilnu barijeru u svakom slučaju, čiji je zaštitni efekat protiv mikrobiološke kontaminacije medicinskog sredstva proizvođač potvrđivao za navedeni rok trajanja.

Implantati označeni simbolom 

isporučuju se u stanju spremnom za upotrebu. Nemojte da vršite bilo kakvu ponovnu bradu i/ili sterilizaciju proizvoda! Kompanija newbox medical GmbH ne prihvata odgovornost za implantate koji su sterilizovani od strane korisnika.

Implantati se moraju skladištiti u neizmenjenom stanju u zaptivenom originalnom pakovanju na suvom mestu i na sobnoj temperaturi.
Proizvodi se smeju vaditi iz sterilnog pakovanja samo neposredno pre upotrebe.

Uvek proverite datum isteka roka pre upotrebe proizvoda. Implantat se ne sme koristiti nakon datuma isteka roka.

Uvek proverite integritet sterilnog pakovanja pre upotrebe proizvoda. Nemojte da koristite implantate u slučaju sledećeg:
- Oštećeno sterilno pakovanje, naročito oštećenje ili nepravilnosti na zaptivnom šavu,
- vlažnost unutar pakovanja (tj. vlažna mesta na donjoj strani ili kondenzacija unutar pakovanja).

4.2 Nesterilni implantati

Nesterilni implantati pakuju se pojedinačno, u jedinicama od 5 ili 10 u PE kesama i označeni su sledećim simbolom na primarnom i spoljašnjem pakovanju:



Implantati isporučeni u nesterilnom stanju moraju pre upotrebe biti podvrgnuti jednokratnoj proceduri prethodne obrade opisanoj u nastavku, koja se sastoji od mašinske ponovne obrade, dezinfekcije i sterilizacije (parom). Upotreba proizvoda u nesterilisanom stanju dovodi do visokog rizika od infekcije pacijenta!

4.2.1 Jednokratna ponovna obrada nesterilnih implantata

Proizvođač je osigurao da su postupci navedeni u nastavku za jednokratnu preradu implantata isporučenih u nesterilnom stanju efikasni i pogodni za pripremu proizvoda za upotrebu. Lice koje obavlja ponovnu obradu odgovorno je za to da ponovna obrada koja se stvarno izvrši pomoću opreme, materijala i osoblja korišćenih u jedinici za ponovnu obradu postigne željene rezultate. To u normalnim uslovima zahteva rutinske provere validiranih postupaka ponovne obrade. Isto tako, bilo kakvo odstupanje od procedura navedenih ovde (npr. upotreba drugih hemikalija u procesu, kao i odstupanje od opisanih parametara procesa) treba da bude pažljivo procenjeno od strane lica koje obavlja ponovnu obradu u pogledu efikasnosti i mogućih neželjenih posledica.

Pridržavajte se pravnih propisa primenljivih u vašoj zemlji za ponovnu obradu medicinskih sredstava (npr. www.rki.de).

⚠ Za čišćenje i dezinfekciju, treba koristiti mehanički proces kad god je to moguće, u odgovarajućem uređaju za pranje i dezinfekciju (WD) koji ispunjava zahteve prema seriji standarda ISO 15883. Ručna obrada – uključujući upotrebu ultrazvučne kupke – treba koristiti samo ako mehanički proces nije dostupan, zbog znatno niže efikasnosti i mogućnosti ponavljanja, i zahteva specifičan razvoj i validaciju pod isključivom odgovornošću korisnika.

4.2.2 Redosled mehaničkog čišćenja

Postupak opisan u nastavku validiran je primenom WD uređaja tipa G 7835 CD (termička dezinfekcija, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh, Nemačka) i sredstva za predčišćenje i čišćenje neodisher MediClean forte i sredstva za neutralizaciju neodisher Z (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg, Nemačka) kompanije newbox medical GmbH.

1. Predispiranje hladnom vodom u trajanju od 1 minuta
2. Čišćenje vodom na temperaturi od 55 °C ± 5 °C i alkalnim sredstvom za čišćenje neodisher MediClean forte, 0,5% u trajanju od 5 minuta
3. Neutrališite sredstvom za neutralisanje neodisher Z u trajanju od 2 minuta
4. Ispirajte dejonizovanom vodom u trajanju od najmanje 1 minut
5. Termalna dezinfekcija na temperaturi od 55 °C u trajanju od 5 minuta
6. Sušenje na temperaturi od 60 °C ± 5 °C u trajanju od 30 minuta

Konačni GLP izveštaj 1403.0639 Validacija automatske ponovne obrade

4.2.3 Vizuelna provera

Nakon čišćenja implantati se moraju vizuelno proveriti zbog čistoće i integriteta. Implantati koji nisu čisti moraju se ponovo očistiti, oštećeni implantati se moraju razvrstati i odložiti u otpad.

4.2.4 Pakovanje

Instrumenti moraju biti upakovani za sterilizaciju u odgovarajuću ambalažu za sterilizaciju koja je kompatibilna sa sterilizacijom vlažnom toplotom, u skladu sa standardom EN ISO 11607-1. Potrebno je obratiti pažnju da ambalaža ima dovoljnu otpornost na temperaturu (najmanje 137 °C) i da ima dovoljne dimenzije kako zaptivka ne bi bila pod tenzijom kada je implantat upakovan. Validirani postupak sterilizacije odnosi se na kesice sa dvostrukom folijom.

4.2.5 Sterilizacija

Procedura opisana u nastavku validirana je korišćenjem autoklava Tuttnauer tip B 3870 (Tuttnauer, Breda, NL) kompanije newbox medical.

- 2 frakcionisane faze pred-vakuuma
- Vreme držanja: min. 5 minuta, maks. 7 minuta na 134 °C
- Sušenje u trajanju od najmanje 10 minuta

Konačni GLP izveštaj 1403.1209 Validacija sterilnosti

4.2.6 Skladištenje

Skladištenje nesterilnih proizvoda mora biti čisto i suvo, na sobnoj temperaturi, zaštićeno od ponovne kontaminacije, vlage i direktnog sunčevog svetla.

Sterilni proizvodi se moraju skladištiti u skladu sa uputstvima na nalepnici. Specifikacije za uslove skladištenja detaljno su opisane ovde:

Temperatura	Min. 5 °C	Maks. 25 °C
Vlažnost vazduha	Min. 25% relativne vlažnosti	Maks. 75% relativne vlažnosti
Zaštitite od vlažnosti		
Zaštitite od direktne sunčeve svetlosti		

U slučaju sterilnih proizvoda, radni vek sterilne robe (garancija sterilnosti sa pravilnim rukovanjem i skladištenjem) ograničen je. Mora se poštovati datum roka isteka označen slikom peščanog sata (pogledajte primarnu i sekundarnu nalepnicu). Sterilni proizvodi kojima je istekao rok trajanja više se ne mogu koristiti kao sterilni proizvodi.

5 Uputstva za primenu

5.1 Predoperativna faza

Pre upotrebe implantate mora da proveri korisnik zbog vidljivih oštećenja kao što su naprsline, lomljenja, oštećeni vrhovi. Oštećeni implantati se ne smeju koristiti.

Izbor odgovarajućeg implantata od ogromnog je značaja za uspešnost lečenja. Pravilno dimenzionisanje u pogledu veličine i oblika implantata povećava verovatnoću uspešnosti. Veličina i snaga implantata ograničene su prirodom ljudske kosti i mekoćom tkiva. Da bi se uspostavio čvrsti spoj kostiju, pacijent zahteva adekvatnu eksternu pomoć. Fizičko opterećenje i naprezanje na mestu preloma moraju biti ograničeni kako bi se sprečilo odloženo zarastanje i/ili kasni neželjeni efekti.

5.2 Intraoperativna faza

Principi primene za hirurško lečenje preloma, prema publikacijama Arbeitsgemeinschaft für Osteosynthesefragen (AO), moraju se uvek poštovati.

Držite implantate u operacionom području zaštićene od kontaminacije (npr. pokrivanjem sterilnom krpom).

Implantate treba uvek postavljati s najvećom mogućom pažnjom i upotrebom što manje sile neophodne za pravilno pozicioniranje.

Implantatima se mora rukovati pažljivo, u skladu sa zahtevima za rukovanje medicinskim sredstvima. Ako je oblikovanje implantata neophodno, treba izbegavati prekomerno savijanje, savijanje suprotno originalnom obliku, zarezivanje ili ogrebotine. Ove manipulacije, u kombinaciji sa nepravilnim rukovanjem i upotrebom, mogu dovesti do oštećenja površine i/ili promene strukture materijala, što može rezultirati smanjenjem funkcionalnosti i/ili kvarom proizvoda.

5.3 Postoperativna faza

Dok je implantat in situ, pacijent treba redovno da bude pod nadzorom i da se testira u pogledu infekcija.

Lekar mora obavestiti pacijenta o ograničenjima opterećenja implantata i dati uputstva za postoperativno ponašanje i postepeno povećanje opterećenja. Nepostupanje po tome može dovesti do nepravilnog postavljanja, odloženog zarastanja kosti, otkaza implantata, infekcije, tromboflebitisa i/ili hematoma na rani.

Implantati su dizajnirani za privremenu upotrebu i treba ih ukloniti nakon što dođe do zarastanja kosti.

Konačnu odluku o vremenu uklanjanja implantata donosi lekar koji pacijenta leči. Preporučuje se – ako je moguće i primenljivo kod pojedinačnog pacijenta – da se fiksacioni proizvodi uklone nakon što je proces zarastanja u potpunosti završen. To je naročito istinito kod mladih i aktivnih pacijenata. Rizik od neželjenih efekata, kao što su sekundarne infekcije, alergije, lomovi usled zamora materijala, otkazivanje implantata i/ili otežan protok krvi, povećava se sa dužinom vremena koje implantat provede u telu.

6 Izjava o garanciji

Kompanija newbox medical GmbH odgovorna je za to da je svaki pojedinačni proizvod proizveden, pregledan i upakovan s najvećom mogućom pažnjom. Kompanija newbox medical nema uticaj niti kontrolu nad pravilnom, ispravnom i profesionalnom primenom proizvoda, i ne može se smatrati odgovornom za komplikacije ili neuspeh primene. Pojedinačni proizvodi i kompleti kompanije newbox medical međusobno su kompatibilni. Korisnik je odgovoran za proveru međusobne kompatibilnosti proizvoda pre upotrebe.
Zaposleni u newbox medical nisu ovlašćeni da menjaju prethodno navedene uslove, da proširuju odgovornost ili da preuzimaju dodatne obaveze vezane za proizvode.

7 Odlaganje u otpad

Ambalaža proizvoda (sterilna i nesterilna) može se odložiti putem važećeg sistema za odlaganje plastike i papirne ili kartonske ambalaže.
Eksplantirana sredstva moraju se odložiti kao biološki opasan otpad prema važećim standardima medicinske ustanove.

8 Korišćene oznake i simboli

Simbol	Objašnjenje	Simbol	Objašnjenje
MD	Medicinsko sredstvo u pogledu propisa „Uredba o medicinskim sredstvima" (EU) 2017/745, član 2.1.		Proizvođač kao što je definisano u „Uredbi o medicinskim sredstvima" (EU) 2017/745, član 2.30.
UDI	Jedinstveni identifikator medicinskog sredstva (UDI)	YYYY-MM	Datum isteka roka
	Datum proizvodnje		Napomena: nemojte ponovno koristiti!
LOT	Broj SERIJE	STERILIZE	Napomena: Nemojte ponovno sterilisati!

Simbol	Objašnjenje	Simbol	Objašnjenje
REF	Broj artikla		Napomena: zaštitite od vlage
	Pridržavajte se radnih uputstava		Napomena: zaštitite od direktne sunčeve svetlosti
	Pažnja: Pridržavajte se napomena upozorenja!		Napomena: nemojte da koristite ako je sterilno pakovanje oštećeno
NON STERILE	Napomena: NIJE STERILNO		Napomena: Uslovi skladištenja
STERILE R	Napomena: Sterilisano zračenjem	CE 1304	CE oznaka sa identifikacionim brojem notifikovanog tela SIQ Ljubljana Mašera - Spasićeva ulica 10 1000 LJUBLJANA Slovenija
Rx Only	Ovaj medicinski uređaj sme da koristi samo obučeno medicinsko osoblje ili prema njegovom uputstvu.	IFU indicator	Uputstva za upotrebu dostupna su u elektronskom obliku: www.newbox-medical.com/ifu Štampanu verziju možemo obezbediti na zahtev.

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 Izveštaj sa sažetkom o bezbednosti i kliničkim performansama

Izveštaj sa sažetkom o bezbednosti i kliničkim performansama u skladu sa Uredbom (EU) 2017/745, član 32, može se pregledati na sledećoj internet adresi https://ec.europa.eu/tools/eudamed putem osnovnog jedinstvenog identifikatora medicinskog sredstva (UDI).

10. Materijali

Materijali	Karakterizacija	Vrsta kontakta sa telom
Nerđajući čelik medicinske klase 1.4441 (X2CrNiMo 18-15-3)	DIN EN ISO 5832-1 ASTM F138	Direktni kontakt
Titanijum 3.7165 (Ti6Al4V (ELI))	DIN EN ISO 5832-3 ASTM F136	Direktni kontakt

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