Lütfen bu talimatları tamamen okuyun ve bunlara uyun!

1 Kapsam

Bu kullanım talimatları, newbox medical GmbH tarafından tedarik edilen aşağıdaki tıbbi ürünler için geçerlidir.

Ürün grubu	Temel UDI	Ürün listesi
TD02_K Telleri, steril	4059216KW1C6	TD02_1.1_K-Wires_Product List, sterile
TD02_K Telleri, steril olmayan	4059216KW0C4	TD02_1.1_K-Wires_Product List, non-sterile

2 Sistem tanımı

Bu Kullanım Talimatlarında açıklanan Kirschner telleri, ortopedi ve travma cerrahisi alanında çalışan cerrahlara kemikleri hassas bir şekilde sabitleme imkânı sunar. Kemik kırıklarının tedavisi ve iyileşme sürecini desteklerler (osteosentez, dejeneratif hastalıkların düzeltilmesi). Kirschner telleri ile yapılan kırık tedavileri, Arbeitsgemeinschaft für Osteosynthesefragen [1], [2] ders kitaplarında prensipleri açıklanan klasik sabitleme prosedürlerini temsil eder. Kirschner telleri, intramedüller çivileme, interfragmenter destekleme veya çivileme (örn. serklaj telleri ile birlikte) yoluyla kırıkların yerinde tutulmasının desteklenmesinin yanı sıra sabitlenmesi için uygundur.

Bu Kullanım Talimatlarındaki bilgilere her zaman uyulmalıdır, ancak bunlar ürünlerin güvenli ve etkili kullanımı için tek başına yeterli değildir. Bu Kullanım Talimatlarında açıklanan implantlar, osteosentezin temel prensiplerine aşina olan ve implantların implantasyon ve kullanım teknikleri konusunda eğitim almış, eğitimli cerrahlar tarafından kullanılmalıdır.

3 Kullanım amacı

3.1 Amaç

newbox medical GmbH'nin Kirschner telleri
döner delme teli (Kirschner teli) yardımıyla aşağıdaki yöntemlerle operatif kırık tedavisinin yanı sıra, kırığın kapalı redüksiyonu ve sabitlenmesi için kullanılır:

- perkütan intramedüller çivileme
- perkütan "destekleme", yani kırığın mümkünse telin karşı kortekse sabitlenmesi ile Kirschner teli yerleştirilerek sabitlenmesi.

3.2 Endikasyon

Ürünler, osteosentez ve dejeneratif hastalıkların düzeltilmesinde, özellikle aşağıdaki endikasyonlarda kullanılmak üzere tasarlanmıştır:

- Çocuklarda suprakondiler humerus kırıkları
- Humerusun lateral eklem başı kırıkları
- Metakarp kırıkları
- Falanks kırıkları
- Lateral, medial ve distal radius kırıkları
- İzole radius boyun kırıkları
- Skafoid kırıkları

3.2.1 Hedef kullanıcı grubu/kullanıcı grubu

Ürünler, travma cerrahisi alanında uzmanlaşmış hekimler ve cerrahi prosedürler sırasında implantların ve aletlerin tanımlanması, seçimi, uygulanması ve aseptik kullanımı konusunda yeterli bilgiye sahip tıp uzmanları (cerrahi asistanlar) için tasarlanmıştır.

3.2.2 Hedef hasta grup(lar)ı

Ürünler, endikasyonlarda bahsedilen klinik tablo/patolojik durumlara sahip hastalarda kullanılmak üzere tasarlanmıştır.
Özel bir yaş veya etiyoloji kısıtlaması yoktur. Hastaya başka hiçbir kısıtlama veya kontrendikasyon yoktur

3.3 Beklenen klinik fayda

Kirschner tellerinin kullanıldığı tedavinin amacı, kemik kırığının anatomik olarak doğru, fonksiyonel olarak kısıtlamasız bir şekilde redüksiyonu ve hareket açıklığının tam ve kısıtlanmamış bir şekilde geri kazanılmasıdır.

3.4 Kontrendikasyon

3.4.1 Hasta kontrendikasyonları

- Sabitleme veya prosedürün başarısını tehlikeye atabilecek/engelleyebilecek herhangi bir eşlik eden durum.
- İmplantların güvenli şekilde sabitlenmesini tehlikeye atan veya engelleyen zayıf kemik kalitesi/yapısı
- Prosedürün/ameliyatın başarısını tehlikeye atan veya engelleyen ciddi kas hastalıkları, nörolojik veya vasküler hastalıklar
- İmplant için kullanılan ilgili malzemelere karşı alerjik reaksiyonlara yatkın alerji hastaları.
- Akut veya kronik, lokal veya sistemik enfeksiyonlar
- Doktorun talimatlarını anlamayı ve bunlara uymayı ve/veya rehabilitasyon programına katılmayı imkansız kılan zihinsel durumlar (örn. alkol veya uyuşturucu kullanımı, Parkinson hastalığı, Alzheimer hastalığı vb.).

3.4.2 Ürünle/işlemle ilgili kontrendikasyonlar

- Komplikasyon riskinin artması nedeniyle (örn. yanlış konumlandırma), Kirschner telleri distal ve medial klavikula kırıklarının sabitlenmesinde kullanılmamalıdır.

3.5 Kullanım amacından kaynaklanan riskler

Aşama	Risk	Olası neden
Tedavi sırasında	Çevre doku, sinirler veya damarlarda yaralanma İmplantın yerleştirilmesi/konumlandırılması sırasında implantın neden olduğu delinme/yaralanma	İlgili tedavi prensiplerine uyulmaması

Aşama	Risk	Olası neden
	İmplantların mekanik deformasyonları veya kırılması	İmplantasyon sırasında aşırı güç uygulanması İlgili prosedür için elverişsiz boyutlarda implantların seçilmesi
Tedaviden Sonra	lokal tahrişler/tahrişler ve enfeksiyonlar	Yanlış hazırlanmış implantların uygulanması İmplantasyon sırasında asepsi prensiplerine uyulmaması. Hastada kullanılan malzemelerin neden olduğu alerjik reaksiyonlar Açık teknik (epikutan tel sabitlemesi) kullanılarak yapılan sabitlemelerde, örneğin metakarp, falanks veya distal radius kırıklarında potansiyel olarak artan risk
	Redüksiyon kaybı riski ile implantın gevşemesi/migrasyonu	İlgili tedavi prensiplerine uyulmaması - İmplantların yetersiz redüksiyonu ve sabitlenmesi/konumlandırılması Yeterli postoperatif immobilizasyon olmaması İmplantların yerinde biyomekanik aşırı yüklenmesi
	Yüzeyel cilt nekrozu	Gömme teknikle (subkutan tel sabitleme) sabitleme ile potansiyel olarak artan risk.
	Çıkıntı/Kirschner telinin çıkıntısı nedeniyle postoperatif ağrı, doku veya kıkırdak hasarı.	İlgili tedavi prensiplerine uyulmaması - İmplantların yetersiz redüksiyonu ve sabitlenmesi/konumlandırılması Yeterli postoperatif immobilizasyon olmaması Gömme teknikle (subkutan tel sabitleme) sabitleme ile potansiyel olarak artan risk.
	İmplantların mekanik deformasyonları veya kırılması	İmplantların yerinde biyomekanik aşırı yüklenmesi
	Postoperatif kanama	İşlemle ilişkili risk

3.6 Yan etkiler

Ürün ve prosedüre özgü yan etkiler arasında açısal deformiteler, eklem hareket açıklığının azalması ve nadir durumlarda psödoartroz veya geç iyileşme yer alabilir.

3.7 Genel uyarılar

⚠ Bu Kullanım Talimatlarında açıklanan implantların yanlış kullanımı kemik, doku veya organlarda yaralanmaya, redüksiyon kaybına, yeniden kırılmaya, psödoartroza, geç iyileşmeye ve lokal tahrişe veya enfeksiyona neden olabilir.

⚠ newbox medical GmbH'nin Kirschner telleri tanı, preoperatif planlama, cerrahi prosedür ve postoperatif bakım da dâhil olmak üzere kırık tedavisinin temel prensiplerine aşina olan, osteosentez alanında uzmanlaşmış hekimler için özel olarak tasarlanmıştır. Kullanıcı, kullanmadan önce newbox medical GmbH tarafından sağlanan ürüne eşlik eden tüm kullanım talimatlarını, kılavuzları ve diğer bilgileri edindiğinden ve anladığından emin olmalıdır.

newbox medical GmbH'nin Kirschner telleri, tek bir hastada tek kullanımlık olarak tasarlanmıştır. İmplant, yerleştirme ve kullanım sırasında güçlü mekanik gerilimlere maruz kaldığından çoklu kullanım söz konusu değildir. İmplantların yeniden kullanılması, hastada ciddi yaralanmalara, hatta geri dönüşü olmayan, kalıcı hasarın yanı sıra fonksiyonel başarısızlığa ve tedavinin başarısız olmasına yol açabilir.

⚠ Aşağıdaki durumlar implant tedavisinin başarı olasılığını azaltabilir:

- Alkol veya uyuşturucu kullanımı
- Sigara içmek
- Kan şekeri seviyelerinde dalgalanma ile kötü kontrol edilen diyabetten kaynaklanan risk
- Kemik kaybından kaynaklanan risk
- Malzeme uyumsuzluğu durumunda risk
- Polimorbidite durumunda risk

⚠ Kullanılan implant malzemelerine veya alaşım bileşenlerinden birine karşı aşırı duyarlılık şüphesi olan hastalarda, ön muayenelerin bir parçası olarak tedaviyi gerçekleştiren hekim tarafından uygun malzeme örnekleri ile alerji testi yapılmalıdır.

⚠ Tasarım, malzeme, mekanik ve yapıların uyumsuzluğu nedeniyle, newbox medical ürünlerinin diğer üreticilerin ürünleri ile birlikte kullanılması önerilmemektedir. newbox medical, üçüncü taraf tıbbi ürünlerin kullanılmasından veya birlikte kullanılmasından kaynaklanan herhangi bir komplikasyon için sorumluluk kabul etmez.
Aksi belirtilmedikçe, farklı implant metallerinin birlikte kullanılması önerilmez. Farklı metallerin birlikte kullanılması, galvanik korozyona ve iyon salınımına yol açabilir. Bu durum iltihaba yol açan reaksiyonlara, metale karşı aşırı duyarlılık reaksiyonlarına ve/veya uzun dönem advers sistemik etkilere neden olabilir. Ayrıca, korozyon süreci implantın mekanik mukavemetini azaltabilir.

⚠ **Kullanıcılar ve hastalar için not:**
Ürünle ilgili meydana gelen tüm ciddi olayları veya kaza tehlikelerini lütfen bu kullanım talimatlarında sağlanan iletişim bilgilerini kullanarak newbox medical GmbH'ye ve ülkenizdeki ilgili yetkili makama bildirin. Yetkili makamların listesi için bkz.: https://ec.europa.eu/health/md_sector/contact_en

3.8 MRI uyumluluğuna ilişkin notlar

newbox medical GmbH'nin Kirschner telleri, ferromanyetik olmayan malzemelerden üretilmiştir. Kullanılan paslanmaz çelik alaşımları tamamen östenitiktir ve bu nedenle prensip olarak manyetik değildir. Kullanılan titanyum alaşımları manyetik değildir.

Ürünler, MRI ortamında olası ısınma, migrasyon veya artefakt oluşumu açısından değerlendirilmemiştir. Bu nedenle, MRI muayeneleri sırasında güçlü manyetik alanlar, implantların hareket etmesi veya ısınması nedeniyle hastanın yaralanmasına ve görüntülemenin bozulmasına neden olabilir.

4 Ambalajlama ve saklama

newbox medical GmbH implantları hem steril hem de steril olmayan şekilde tedarik edilebilir.

Steril ve steril olmayan implantlar arasında karışıklığı önlemek için, farklı ambalaj yapılarının yanı sıra ürün etiketinde bulunan aşağıdaki sembollere dikkat edin:



Steril teslimat - son kullanıcı tarafından sterilizasyon gerekmez



Steril olmayan teslimat - son kullanıcı tarafından bir defalık yeniden işleme (temizleme ve sterilizasyon) gereklidir! Lütfen aşağıdaki bölümlerde uygun prosedürler hakkındaki bilgilere dikkat edin

4.1 Steril implantlar

Steril implantlar gama radyasyonu yoluyla sterilize edilmiştir ve birincil ambalaj ve dış ambalaj üzerinde aşağıdaki sembolle tanımlanmıştır:



Birincil ambalaj, her durumda steril bariyeri temsil eden çift steril ambalajdan oluşur ve tıbbi cihazın mikrobiyal kontaminasyona karşı koruyucu etkisi, üretici tarafından belirtilen raf ömrü boyunca doğrulanmıştır.

Bu sembolle 

işaretlenmiş implantlar, kullanıma hazır hâlde tedarik edilir. Ürünleri yeniden işleme ve/veya sterilizasyona tabi tutmayın!
newbox medical GmbH, kullanıcı tarafından sterilize edilmiş implantlar için herhangi bir sorumluluk kabul etmez.

İmplantlar bozulmamış, kapalı, orijinal ambalajında, oda sıcaklığında kuru bir yerde saklanmalıdır.
Ürünleri, steril ambalajından kullanmadan hemen önce çıkarın.

Ürünü kullanmadan önce her zaman son kullanma tarihini kontrol edin.
İmplant, son kullanma tarihi geçtikten sonra kullanılmamalıdır.

Ürünü kullanmadan önce her zaman steril ambalajın bütünlüğünü kontrol edin.
Aşağıdaki durumlarda implantları kullanmayın:

- Steril ambalajın hasar görmesi, özellikle birleşim yeri dikişinde hasar veya düzensizlikler.
- Ambalajın içinde nem olması (örn., alt tarafta rutubet lekeleri veya ambalajın içinde yoğuşma).

4.2 Steril olmayan implantlar

Steril olmayan implantlar, 5 veya 10'lu üniteler hâlinde PE torbalarda ayrı ayrı ambalajlanır ve birincil ambalaj ve dış ambalaj üzerinde aşağıdaki sembolle işaretlenir:



Steril olmayan durumda tedarik edilen implantlar, kullanımdan önce aşağıda açıklanan makine ile yeniden işleme, dezenfeksiyon ve sterilizasyondan (buhar) oluşan bir defalık yeniden işleme prosedürüne tabi tutulmalıdır. Ürünlerin sterilize edilmemiş durumda kullanılması, hasta için yüksek enfeksiyon riskine yol açar!

4.2.1 Steril olmayan implantların bir defalık yeniden işlenmesi

Üretici, steril olmayan durumda tedarik edilen implantların bir defalık yeniden işlenmesi için aşağıda belirtilen prosedürlerin ürünleri kullanıma hazır hâle getirmek için etkili ve uygun olduğunu garanti etmiştir. Yeniden işleme tesisinde kullanılan ekipman, malzemeler ve personel ile gerçekleştirilen yeniden işlemenin istenen sonuçları elde etmesini sağlamak yeniden işleme tesisinin sorumluluğundadır.
Bu, normalde doğrulanmış yeniden işleme prosedürlerinin rutin kontrollerini gerektirir. Aynı şekilde, burada listelenen prosedürlerden herhangi bir sapma (örn, başka işlem kimyasallarının kullanılması ve açıklanan işlem parametrelerinden sapma), yeniden işlemeyi yapan kişi tarafından etkililik ve olası advers sonuçlar açısından dikkatlice değerlendirilmelidir.

Tıbbi cihazların yeniden işlenmesi için ülkenizde geçerli yasal yönetmeliklere uyun (örn. www.rki.de).

Temizlik ve dezenfeksiyon için, mümkün olduğunda ISO 15883 standart serisine uygun bir yıkayıcı dezenfektörde (WD) mekanik bir işlem kullanılmalıdır. Manuel işlem (ayrıca ultrasonik banyo kullanılarak) etkililiği ve tekrarlanabilirliği önemli ölçüde daha düşük olduğu için yalnızca mekanik işlem kullanılamadığında kullanılmalıdır ve özel banyo ile doğrulamadan yegane sorumlu kişi kullanıcıdır.

4.2.2 Mekanik temizlik sırası

Aşağıda açıklanan prosedür, WD tip G 7835 CD (termal dezenfeksiyon, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh, Almanya) ve newbox medical GmbH'nin ön temizlik ve temizlik maddesi neodisher MediClean forte ve nötrleştirici neodisher Z (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg, Almanya) ürünü kullanılarak doğrulanmıştır.

1. 1 dakika boyunca soğuk suyla ön durulama
2. 55 °C ± 5 °C su ve alkali temizleyici "neodisher MediClean forte, 0,5%" ile 5 dakika boyunca temizlik
3. "neodisher Z" nötrleştirici ile 2 dakika boyunca nötrleştirme
4. En az 1 dakika boyunca deiyonize su ile durulama

5. 55 °C'de 5 dakika boyunca termal dezenfeksiyon

6. 60 °C ± 5 °C'de 30 dakika boyunca kurutma

Nihai GLP Raporu 1403.0639 Otomatik Yeniden İşleme Doğrulama

4.2.3 Görsel kontrol

Temizlik işleminden sonra, implantların temizliği ve bütünlüğü görsel olarak kontrol edilmelidir. Temiz olmayan implantlar tekrar temizlenmeli, hasarlı implantlar ayrılmalı ve bertaraf edilmelidir.

4.2.4 Ambalajlama

Cihazlar, sterilizasyon için EN ISO 11607-1 standardına uygun olarak buhar sterilizasyonu ile uyumlu uygun sterilizasyon ambalajlarında ambalajlanmalıdır. Ambalajın yeterli sıcaklık direncine (min. 137 °C) sahip olmasına ve implant sarıldığında mührün gerilmeye maruz kalmayacak şekilde yeterli boyutta olmasına dikkat edilmelidir. Doğrulanmış sterilizasyon prosedürü, çift folyolu poşetler için geçerlidir.

4.2.5 Sterilizasyon

Aşağıda açıklanan prosedür, newbox medical'ın Tuttnauer tip B 3870 (Tuttnauer, Breda, NL) otoklavları kullanılarak doğrulanmıştır.

- 2 fraksiyonlu ön vakum aşaması
- Bekletme süresi: 134 °C'de en az 5 dakika, en fazla 7 dakika
- En az 10 dakika kurutma

Nihai GLP Raporu 1403.1209 Sterilliği doğrulama

4.2.6 Saklama

Steril olmayan ürünler, oda sıcaklığında temiz ve kuru bir ortamda, yeniden kontaminasyondan, nemden ve doğrudan güneş ışığından korunarak saklanmalıdır.

Steril ürünler, etiket üzerindeki talimatlara uygun olarak saklanmalıdır. Saklama koşullarına ilişkin teknik özellikler burada ayrıntılı olarak verilmiştir:

Sıcaklık	Min. 5 °C	Maks. 25 °C
Nem	Min. %25 BN	Maks. %75 BN
Nemden koruyun		
Doğrudan güneş ışığından koruyun		

Steril ürünler durumunda, steril ürünlerin raf ömrü (uygun kullanım ve saklama koşullarında sterillik garantisi) sınırlıdır. Kum saati ile işaretlenmiş son kullanma tarihine (birincil veya ikincil etikete bakın) uyulmalıdır. Son kullanma tarihi geçmiş steril ürünler artık steril ürün olarak kullanılamaz.

5 Uygulama talimatları

5.1 Preoperatif aşama

Kullanmadan önce, implantlar kullanıcı tarafından çatlak, kırık, hasarlı uçlar gibi gözle görülür hasarlar açısından kontrol edilmelidir. Hasarlı implantlar kullanılmamalıdır.

Doğru implantın seçilmesi, tedavinin başarısı için son derece önemlidir. İmplant boyutu ve şekli açısından doğru boyutlandırma, başarı şansını artırır. İmplantın boyutu ve mukavemeti, insan kemiği ve yumuşak dokunun yapısı ile sınırlıdır. Kemiklerin sağlam bir şekilde birleştirilmesi için, hastanın yeterli dış yardıma ihtiyacı vardır. Geç iyileşme ve/veya geç etkileri önlemek için, kırık bölgesi üzerindeki fiziksel stres ve gerilim sınırlanmalıdır.

5.2 İntraoperatif aşama

Arbeitsgemeinschaft für Osteosynthesefragen (AO) yayınlarına göre kırıkların cerrahi tedavisi için uygulama prensiplerine her zaman uyulmalıdır.

İmplantları (örn. steril bezle örterek) ameliyat alanında kontaminasyondan koruyun.

İmplantlar her zaman mümkün olan en büyük özenle ve doğru konumlandırma için gerekli olan en az kuvvet uygulanarak yerleştirilmelidir.

İmplantlar, tıbbi cihazların kullanımında gerekli olan özenle kullanılmalıdır. İmplantın şekillendirilmesi gerekiyorsa, aşırı bükme, orijinal şekline aykırı bükme, çentik açma veya çizme gibi işlemlerden kaçınılmalıdır. Bu işlemler, yanlış kullanım ve uygulamayla birleştiğinde, yüzeyde kusurlara ve/veya malzemede yapısal değişikliklere yol açarak ürünlerin bozulmasına ve/veya başarısız olmasına neden olabilir.

5.3 Postoperatif aşama

İmplant yerindeyken, hasta düzenli aralıklarla izlenmeli ve enfeksiyon açısından kontrol edilmelidir.

Doktor, hastayı implantın yük sınırları hakkında bilgilendirmeli ve postoperatif davranışlar ve kademeli yük artışı konusunda gerekli talimatları vermelidir. Bunun yapılmaması, yanlış konumlanma, geç kemik iyileşmesi, implant başarısızlığı, enfeksiyon, tromboflebit ve/veya yara hematomuna neden olabilir.

İmplantlar geçici kullanım için tasarlanmıştır ve kemik iyileşmesi tamamlandıktan sonra çıkarılmalıdır.

İmplantın ne zaman çıkarılacağına ilişkin nihai karar, tedaviyi gerçekleştiren hekimin sorumluluğundadır. Mümkünse ve hasta için uygunsa, sabitleme ürünlerinin iyileşme süreci tamamen tamamlandıktan sonra çıkarılması önerilir. Bu, özellikle genç ve aktif hastalar için geçerlidir. İkincil enfeksiyonlar, alerjiler, malzeme yorgunluğu kırıkları, implant başarısızlığı ve/veya kan dolaşımında bozulma gibi yan etki riskleri, implantın vücutta kalma süresi ile birlikte artar.

6 Garanti beyanı

newbox medical GmbH, her bir ürünün mümkün olan en büyük özenle üretilmesini, kontrol edilmesini ve ambalajlanmasını sağlamakla sorumludur. newbox medical, ürünlerin doğru, uygun ve profesyonel bir şekilde uygulanması üzerinde herhangi bir etkiye veya kontrole sahip

değildir; ayrıca, uygulamada meydana gelen komplikasyonlar veya başarısızlıklardan da sorumlu tutulamaz. newbox medical ürünleri ve setleri birbirleriyle uyumludur. Kullanıcı, ürünleri kullanmadan önce birbirleriyle uyumluluklarını kontrol etmekten sorumludur. newbox medical çalışanları, yukarıdaki şartları değiştirmek, sorumluluğu genişletmek veya ürünle ilgili ek yükümlülükler üstlenmek yetkisine sahip değildir.

7 Bertaraf

Ürünlerin ambalajları (steril ve steril olmayan) plastik ve kâğıt veya karton ambalajlar için geçerli olan bertaraf sistemi aracılığıyla bertaraf edilebilir.
Çıkarılan cihazlar, geçerli tıbbi tesis standardına göre biyolojik tehlikeli atık olarak bertaraf edilmelidir.

8 Kullanılan etiketler ve semboller

Sembol	Açıklama	Sembol	Açıklama
MD	Tıbbi Cihaz Yönetmeliği (AB) 2017/745, Madde 2,1'de tanımlanan tıbbi cihaz.		Tıbbi Cihaz Yönetmeliği (AB) 2017/745, Madde 2.30'da tanımlanan üretici.
UDI	Tekil Cihaz Tanımlayıcı (UDI)	YYYY-MM	Son kullanma tarihi
	Üretim tarihi		Not: yeniden kullanmayın!
LOT	PARTİ numarası		Not: Yeniden sterilize etmeyin!
REF	Parça numarası		Not: nemden koruyun
	Kullanım talimatlarına uyun		Not: doğrudan güneş ışığından koruyun
	Dikkat: Uyarı bildirimlerine uyun!		Not: ambalaj hasar görmüşse kullanmayın
NON STERILE	Not: STERİL DEĞİLDİR		Not: Saklama koşulları
STERILE R	Not: Radyasyonla sterilize edilmiştir	CE 1304	Onaylanmış Kuruluşun tanımlama numarasını içeren CE işareti SIQ Ljubljana Mašera - Spasićeva ulica 10 1000 LJUBLJANA Slovenya
Rx Only	Bu tıbbi cihaz, yalnızca kalifiye sağlık personeli tarafından veya bu personelin talimatı doğrultusunda kullanılabilir.		
			Kullanım kılavuzu elektronik ortamda mevcuttur: www.newbox-medical.com/ifu Talep edilmesi halinde basılı bir kopya temin edilebilir.

9 Literatür

[1.] Texhammar, Rigmor ve Christopher Colton. AO cihazları ve implantları: teknik kılavuz. 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 Güvenlilik ve klinik performans özeti

(AB) 2017/745 sayılı Yönetmelik, Madde 32 uyarınca güvenlilik ve klinik performans özeti, Temel UDI-DI ile aşağıdaki web adresinde görüntülenebilir:
https://ec.europa.eu/tools/eudamed

10. Malzemeler

Malzemeler	Karakterizasyon	Vücutla temas türü
Tıbbi kullanıma uygun paslanmaz çelik 1.4441 (X2CrNiMo 18-15-3)	DIN EN ISO 5832-1 ASTM F138	Doğrudan temas
Titanyum 3.7165 (Ti6Al4V (ELI))	DIN EN ISO 5832-3 ASTM F136	Doğrudan temas

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