Моля, прочетете и следвайте напълно тези инструкции!

1 Обхват

Настоящите инструкции за употреба се отнасят за следните медицински продукти, доставяни от newbox medical GmbH.

Продуктова група	Базов UDI	Списък с продукти
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 Описание на системата

Киршнеровите игли, описани в настоящите инструкции за употреба, предлагат на хирурга в ортопедичната и травматологичната хирургия възможността за прецизно фиксиране на кости. Те подпомагат лечението и процеса на зарастване на костни фрактури (остеосинтеза, корекция на дегенеративни заболявания). Лечението на фрактури с Киршнерови игли представлява класическа процедура за фиксация, принципите на която са описани в учебниците на работната група по въпросите на остеосинтезата “Arbeitsgemeinschaft für Osteosynthesefragen” [1], [2]. Киршнеровите игли са подходящи за фиксация, както и в подкрепа на задържането на редуцирани фрактури чрез интрамедуларно шиниране, интерфрагментарно обграждане или шиниране (напр. в комбинация със серклажни телове).

Информацията в настоящите инструкции за употреба трябва да се следва винаги, но не е достатъчна сама по себе си за безопасна и ефективна употреба на продуктите. Имплантите, описани в настоящите инструкции за употреба, трябва да се използват само от обучени хирурзи, които познават основните принципи на остеосинтезата и са били обучени в техниките за имплантиране и работа с имплантите.

3 Предвидена употреба

3.1 Цел

Киршнеровите игли на newbox medical GmbH се използват за затворена редукция и фиксация на фрактура посредством въртяща се пробиваща игла (Киршнерова игла), както и за лечение на оперативна фрактура чрез:

- перкутанно интрамедуларно шиниране,
- перкутанно „обграждане“, т.е. фиксация на фрактура чрез въвеждане на Киршнерова игла, ако е възможна с фиксация на иглата в противоположния кортекс.

3.2 Показание

Продуктите са предназначени за употреба при остеосинтеза и за коригиране на дегенеративни заболявания, по-специално при следните показания:

- Супракондиларни фрактури на хумеруса при деца
- Латерални ставни фрактури на главата на хумеруса
- Метакарпални фрактури
- Фрактури на фаланги
- Латерални, медиални, както и дистални фрактури на лъчевата кост
- Изолирани фрактури на шийката на лъчевата кост
- Фрактури на скафоидната кост

3.2.1 Предвидена група потребители/група потребители

Продуктите са предвидени само за квалифицирани лекари в областта на травматологичната хирургия, както и за медицински специалисти (хирургични асистенти) с достатъчно познания за идентифицирането, избора, разгъването и асептичното боравене с импланти и инструменти по време на хирургични процедури.

3.2.2 Таргетна(и) група(и) пациенти

Продуктите са предвидени за употреба при пациенти с клинична картина/патологични състояния, споменати в показанията.
Няма специфични ограничения по отношение на възрастта или етиологията. Няма други специфични за пациента ограничения или противопоказания.

3.3 Очаквана клинична полза

Целта на лечението с използване на Киршнерови игли е анатомично правилна, функционално неограничаваща редукция на костна фрактура и пълно, неограничено възстановяване на диапазона на движение.

3.4 Противопоказание

3.4.1 Противопоказания, свързани с пациента

- Каквито и да било състояния, които могат да попречат/повлияят на фиксацията или на успеха от процедурата.
- Лошо костно вещество/структура, които застрашават или нарушават сигурната фиксация на имплантите.
- Сериозни мускулни, неврологични или съдови заболявания, които застрашават или влияят на успеха на процедурата/хирургичната намеса.
- Пациенти с алергия, които имат склонност към алергични реакции поради съответните материали, използвани за импланта.
- Остри или хронични, локални или системни инфекции.
- Психични състояния, които правят невъзможно разбирането и спазването на инструкциите на лекаря и/или участието в програмата за рехабилитация (напр. употреба на алкохол или наркотици, болест на Паркинсон, болест на Алцхаймер и т.н.).

3.4.2 Противопоказания, свързани с продукта/процеса

- Вследствие на повишения риск от усложнения (напр. неправилно позициониране), Киршнеровите игли не трябва да се използват за фиксация на дистални и медиални фрактури на ключицата.

3.5 Рискове от предвидената употреба

Фаза	Риск	Възможна причина
По време на лечение	Увреждане на околната тъкан, нерви или съдове Пробиване/нараняване, причинено от импланта по време на въвеждане/позициониране	Неспазване на съответните принципи на лечение
	Механични деформации или фрактури на имплантите	Прекомерна сила по време на имплантиране Избор на импланти, които са с неподходящ размер за съответната процедура
След лечението	Локални раздразнения/раздразнения, както и инфекции	Приложение на неправилно подготвени импланти Неспазване на принципите на асептиката по време на имплантиране Алергични реакции при пациента вследствие на използваните материали Потенциално повишен риск при фиксация с използване на открита техника (епикутанна фиксация с игли), напр. на метакарпални фрактури и такива на фалангите или дисталната лъчева кост
	Разхлабване/миграция на импланта с риск от загуба на редукция	Неспазване на съответните принципи на лечение — неадекватна редукция и фиксация/позициониране на имплантите Липса на достатъчна постоперативна имобилизация Биомеханично претоварване на имплантите in situ
	Повърхностна кожна некроза	Потенциално повишен риск при фиксация с използване на техника със зенкероване (субкутанна фиксация с игли)
	Постоперативна болка, тъканно или хрущялно увреждане вследствие на протрузия/протрузия на Киршнеровата игла	Неспазване на съответните принципи на лечение — неадекватна редукция и фиксация/позициониране на имплантите Липса на достатъчна постоперативна имобилизация Потенциално повишен риск при фиксация с използване на техника със зенкероване (субкутанна фиксация с игли)
	Механични деформации или фрактури на имплантите	Биомеханично претоварване на имплантите in situ
	Последващо кървене	Риск, свързан с процеса

3.6 Странични ефекти

Специфичните за продукта и процедурата странични ефекти могат да включват ъглови деформации, намален ставен диапазон на движение и, в редки случаи – псевдоартроза или забавено зарастване.

3.7 Общи предупреждения

Неправилната употреба на имплантите, описани в настоящите инструкции за употреба, могат да доведат до увреждане на кости, тъкани или органи, загуба на редукция, повторна фрактура, псевдоартроза, забавено зарастване и локално раздразнение или инфекция.

Киршнеровите игли от newbox medical GmbH са предназначени изключително за лекари, специализирали се в областта на остеосинтезата, които познават основните принципи на лечението на фрактури, включително диагностиката, предоперативното планиране, хирургичната процедура и постоперативните грижи. Преди употреба потребителят трябва да се увери, че разполага с всички инструкции за употреба, ръководства и друга информация, придружаваща продукта, предоставян от newbox medical GmbH, и че ги е разбрал/а.

Кришнеровите игли от newbox medical GmbH са предназначени за еднократна употреба при един пациент. Тъй като имплантът се подлага на силни механични натоварвания по време на въвеждане и употреба, многократната употреба е изключена.
Многократната употреба на имплантите може да доведе до функционална неизправност и липса на успех от лечението, както и до сериозно увреждане, дори до необратимо и трайно увреждане на пациента.

Следните ситуации могат на намалят вероятността за успе на лечението с импланти:

- Злоупотреба с алкохол или наркотици
- Пушене
- Риск вследствие на лошо контролиран диабет с флуктуиращи нива на кръвната захар
- Риск вследствие на загуба на кост
- Риск в случай на несъвместимост на материалите
- Риск при полиморбидност

При пациенти със съмнение за свръхчувствителност към материалите на използвания имплант или към някой от компонентите в сплавта, лекуващият лекар трябва да извърши тестване за алергия с подходящи проби от материалите като част от предварителните изследвания.

Употребата на продуктите на newbox medical в комбинация с продукти от други производители не е препоръчително поради несъответствие в дизайните, материалите, механиката и конструкциите. newbox medical не поема отговорност за каквито и да било усложнения, възникващи от комбинирането на компоненти или използването на медицински продукти на трети страни в комбинация.
Освен ако не е описано друго, не се препоръчва комбинирана употреба на импланти от различни материали. Комбинираната употреба на различни материали може да доведе до галванична корозия и освобождаване на йони. Това може да причини възпалителни реакции, реакции на свръхчувствителност към метали и/или дълготрайни нежелани системни ефекти. В допълнение към това, корозионният процес може да намали механичната здравина на импланта.

Забележка за потребителите и пациентите:
Моля, съобщавайте за всички сериозни инциденти или събития, близки до инциденти, които са възникнали във връзка с продукта, на newbox medical GmbH, използвайки данните за контакт, посочени в настоящите инструкции за употреба, и на съответния компетентен орган във Вашата страна. За списък на компетентните органи вижте: https://ec.europa.eu/health/md_sector/contact_en

3.8 Забележки за съвместимостта с ЯМР

Кършнеровите игли от newbox medical GmbH са произведени от не-феромагнитни материали. Използваните сплави неръждаема стомана са напълно аустенитни и следователно – по принцип не-магнитни. Използваните титанови сплави са не-магнитни.

Продуктите не са оценявани за възможно загряване, миграция или образуване на артефакти в ЯМР среда. Следователно силните магнитни полета по време на изследвания с ЯМР могат да доведат до нараняване на пациента вследствие на разместване или загряване на имплантите, както и до влошаване на образното изследване.

4 Опаковка и съхранение

Имплантите на newbox medical GmbH могат да се предоставят както в стерилна, така и в нестерилна форма.

За да се избегне объркване между стерилни и нестерилни импланти, обръщайте внимание на следните символи върху етикета на продуктите, в допълнение към различната конфигурация на опаковката:





Стерилно доставяни – не се налага стерилизация от крайния потребител	Нестерилно доставяни – необходима е еднократна повторна обработка (почистване и стерилизация) от крайния потребител! Моля, обърнете внимание на подходящите процедури в следващите глави

4.1 Стерилни импланти

Стерилните импланти са стерилизирани чрез гама лъчение и се идентифицират чрез следния символ върху първичната опаковка и външната опаковка:



Първичната опаковка се състои от двойна стерилна опаковка, в която вътрешният плик представлява стерилната бариера във всеки случай, чийто предпазен ефект за медицинското изделие срещу микробна контаминация е валидиран от производителя за посочения срок на годност.

Имплантите, обозначени със символа STERILE R, се доставят готови за употреба. Не извършвайте никаква повторна обработка и/или стерилизация на продуктите! newbox medical GmbH не поема отговорност за импланти, които са били стерилизирани от потребителя.

Имплантите трябва да се съхраняват в интактните им запечатани оригинални опаковки на сухо място при стайна температура.
Изваждайте продуктите от стерилната опаковка едва непосредствено преди употреба.

Винаги проверявайте срока на годност, преди да използвате продукта. Имплантът не трябва да се използва след като е изтекъл срокът на годност.

Винаги проверявайте целостта на стерилната опаковка, преди да използвате продукта. Не използвайте имплантите в случай на:
- Повредена стерилна опаковка, по-специално повредена на или нарушения в уплътнителната пломба.
- Влага в опаковката (напр. влажни петна от долната страна или кондензация в опаковката).

4.2 Нестерилни импланти

Нестерилните импланти са опаковани индивидуално, в опаковки с по 5 или 10 броя в пликове от PE и са обозначени със следния символ върху първичната опаковка и външната опаковка:



Имплантите, доставяни в нестерилно състояние, преди употреба трябва да се подложат на описаната по-долу еднократна процедура на повторна обработка, състояща се от машинна повторна обработка, дезинфекция и стерилизация (парна). Използването на продуктите в нестерилизирано състояние води до висок риск от инфекция за пациента!

4.2.1 Еднократна процедура на повторна обработка на нестерилни импланти

⚠ Производителят гарантира, че посочените по-долу процедури за еднократна повторна обработка на имплантите, доставяни в нестерилно състояние, са ефективни и подходящи за привеждане на продуктите в готов за употреба вид. Лицето, извършващо повторна обработка, носи отговорност да гарантира, че реално извършената повторна обработка с оборудването, материалите и персонала, използвани в съоръжението за повторна обработка, постига желаните резултати.
Обичайно това налага рутинни проверки на валидираните процедури за повторна обработка. По същия начин, всяко отклонение от посочените тук процедури (напр. използването на други химикали за процеса, както и отклонение от описаните параметри за процеса) трябва внимателно да се оцени от лицето, извършващо повторна обработка, за ефективност и възможни нежелани последствия.

⚠ Спазвайте законните разпоредби във Вашата страна за повторна обработка на медицински изделия (напр. www.rki.de).

⚠ За почистване и дезинфекция трябва да се използва механичен процес винаги, когато е възможно, в подходяща машина за измиване и дезинфекция, който отговаря на изискванията в съответствие със стандартите серия ISO 15883. Ръчен процес – също с използване на ултразвукова баня – трябва да се използва само ако няма възможност за механичен процес, поради значително по-ниската ефективност и повторяемост, той налага специфично разработване и валидиране единствено на отговорност на потребителя.

4.2.2 Последователност за механично почистване

Описаната по-долу процедура е валидирана с използване на машина за измиване и дезинфекция тип G 7835 CD (термична дезинфекция, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh, Германия) и препарат за предварително почистване и почистване neodisher MediClean forte и неутрализатор neodisher Z (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Хамбург, Германия) от newbox medical GmbH.

1. Изплакнете предварително със студена вода за 1 минута
2. Почистване с вода 55°C ± 5°C и алкален почистващ препарат „neodisher MediClean forte, 0,5%“ за 5 минути
3. Неутрализирайте с неутрализатор „neodisher Z“ за 2 минути
4. Изплакнете с дейонизирана вода за поне 1 минута
5. Термична дезинфекция 55°C за 5 минути
6. Изсушаване при 60°C ± 5°C за 30 минути

Окончателен доклад GLP 1403.0639 Automatic Reprocessing Validation (валидиране на автоматизирана повторна обработка)

4.2.3 Визуална проверка

След почистване имплантите трябва да се проверят визуално за чистота и цялост. Импланти, които не са чисти, трябва да се почистят повторно, повредените импланти трябва да се отделят и изхвърлят.

4.2.4 Опаковане

Инструментите трябва да се опаковат за стерилизация в подходяща стерилизационна опаковка, съвместима с парна стерилизация в съответствие с EN ISO 11607-1. Трябва да се положат грижи да се гарантира че опаковката е с достатъчна температурна устойчивост (мин. 137°C) и е с подходящи размери, така че уплътнението да не е опънато при обвиване на импланта. Валидираната процедура за стерилизация се отнася за двойни фолиеви опаковки.

4.2.5 Стерилизация

Описаната по-долу процедура е валидирана с използване на автоклави Tuttnauer тип B 3870 (Tuttnauer, Breda, NL) от newbox medical.

- 2 фракционирани фази с предварително вакуумиране
- Време на задържане: мин. 5 минути, макс. 7 минути при 134°C
- Изсушаване за поне 10 минути

Окончателен доклад GLP 1403.1209 Automatic Reprocessing Validation (валидиране на стерилността)

4.2.6 Съхранение

Съхранението на нестерилни продукти трябва да става в чист и сух вид, на стайна температура, защитени от повторна контаминация, влага и пряка слънчева светлина.

Стерилните продукти трябва да се съхраняват в съответствие с инструкциите на етикета. Спецификациите за съхранение са дадени в подробности тук:

Температура	Мин. 5°C	Макс. 25°C
Влажност	Мин. 25% отн. влажност	Макс. 75% отн. влажност
Да се предпазва от влага		
Да се предпазва от пряка слънчева светлина		

В случай на стерилни продукти, срокът на годност на стерилните артикули (гаранцията за стерилност при правилно боравене и съхранение) е ограничен. Трябва да се спазва датата на срока на годност, обозначена с пясъчен часовник (вижте първичния и

вторичния етикет). Стерилните продукти с изтекъл срок на годност не могат да се използват повече като стерилни продукти.

5 Инструкции за приложение

5.1 Предоперативна фаза

Преди употреба имплантите трябва да се проверят от потребителя за видима повреда, например пукнатини, фрактури, повредени върхове. Повредените импланти не трябва да се използват.

Изборът на правилния имплант е от огромна важност за успеха на лечението. Правилното оразмеряване по отношение на размера и формата на импланта увеличава шансовете за успех. Размерът и здравината на импланта са ограничени от естеството на човешката кост и мека тъкан. Ако трябва да се установи здраво свързване на костите, пациентът има нужда от подходящо външно подпомагане. Физическото натоварване и напрежение на мястото на фрактурата трябва да се ограничават, за да се предотврати забавено зарастване и/или късни ефекти.

5.2 Интраоперативна фаза

Винаги трябва да се спазват принципите за приложение за хирургично лечение на фрактури в съответствие с публикациите на работната група по въпросите на остеосинтезата “Arbeitsgemeinschaft für Osteosynthesefragen (AO)”.

Пазете от контаминация имплантите в оперативната област (напр. чрез покриването им със стерилна кърпа).

Имплантите трябва винаги да се въвеждат с най-голямото възможно внимание и с колкото е възможно по-малко сила, нужна за правилно позициониране.

С имплантите трябва да се борави с вниманието, необходимо при работа с медицински изделия. Ако се налага оформяне на импланта, трябва да се избягва прекомерно огъване, огъване обратно на оригиналната форма, образуване на бразди или драскотини. Тези манипулации, в комбинация с неправилно боравене и употреба, могат да доведат до дефекти по повърхността и/или структурна промяна в материала, водещи до повреждане и/или неизправност на продуктите.

5.3 Постоперативна фаза

Докато имплантът е in situ, пациентът трябва редовно да се наблюдава и изследва за инфекции.

Лекарят трябва да информира пациента за ограниченията за натоварване на импланта и да даде инструкции за постоперативно поведение и постепенно увеличаване на натоварването. Ако това не се направи, може да се получи неправилно позициониране, забавено зарастване на костта, неизправност на импланта, инфекция, тромбофлебит и/или хематом на раната.

Имплантите са проектирани за временна употреба и трябва да се отстранят след зарастването на костта.

Окончателното решение кога да се отстрани имплантът е отговорност на лекуващия лекар. Препоръчително е – ако е възможно и приложимо за отделния пациент – продуктите за фиксация да се отстранят след пълното завършване на процеса на зарастване. Това е особено в сила за млади и активни пациенти. Рискът от нежелани реакции като вторични инфекции, алергии, фрактури вследствие на умора на материала, неизправност на импланта и/или нарушено кръвообращение се увеличава с удължаването на престоя на импланта в организма.

6 Декларация за гаранция

newbox medical GmbH носят отговорност да гарантират, че всеки отделен продукт е произведен, проверен и опакован с най-голямата възможна грижа. newbox medical нямат влияние или контрол върху правилното и професионално приложение, newbox medical не могат да бъдат държани отговорни и за усложнения или за неизправност при дадено приложение. Отделните продукти и набори на newbox medical са съвместими помежду си. Потребителят носи отговорност за това да гарантира съвместимостта на продуктите помежду им преди употреба.
Служителите на newbox medical не са упълномощени да променят условията по-горе или да разширяват отговорността или да поемат допълнителни задължения, свързани с продуктите.

7 Изхвърляне

Опаковката на продуктите (стерилни и нестерилни) могат да се изхвърлят чрез приложимата система за изхвърляне за пластмаси и хартия или картонени опаковки. Експлантираните изделия трябва да се изхвърлят като биологично опасен отпадък чрез приложимия стандарт на медицинското заведение.

8 Етикети и използвани символи

Символ	Обяснение	Символ	Обяснение
MD	Медицинско изделие по смисъла на регламента за медицински изделия (ЕС) 2017/745, Член 2.1.		Производител, както е дефинирано в регламента за медицински изделия (ЕС) 2017/745, Член 2.30.
UDI	Уникален идентификатор на изделието (UDI)		Дата на срок на годност
	Дата на производство		Забележка: да не се използва повторно!
LOT	Код на партидата		Забележка: да не се стерилизира повторно!
REF	Каталожен номер		Забележка: да се пази сухо

Символ	Обяснение	Символ	Обяснение
	Консултирайте се с указанията за употреба		Забележка: да се пази от слънчева светлина
	Внимание! Спазвайте предупредителните уведомления!		Забележка: да не се използва, ако стерилната опаковка е повредена
	Забележка: НЕСТЕРИЛНО		Забележка: условия за съхранение
	Забележка: стерилизирано чрез облъчване	CE 1304	Маркировка CE с идентификационен номер на нотифицирания орган SIQ Ljubljana Mašera – Spasićeva ulica 10 1000 LJUBLJANA Словения
	Това медицинско изделие може да се използва само от квалифициран медицински персонал или по негово указание.		Инструкциите за употреба са достъпни в електронен формат: www.newbox-medical.com/ifu При поискване може да бъде предоставено хартиено копие.



newbox medical GmbH
Euler Street 14-16
48155 Münster
Германия
Телефон: +49(0) 251 – 97 824 29-0
Телефакс: +49(0) 251 – 97 824 29-9
Имейл: service@newbox-medical.com



9 Литература

[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 Резюме за безопасността и клиничното действие

Резюме за безопасността и клиничното действиев съответствие с регламент (ЕС) 2017/745, Чл. 32 може да се намери на следния уеб адрес https://ec.europa.eu/tools/eudamed чрез базовия UDI-DI.

10. Материали

Материали	Характеризация	Тип контакт с тялото
Неръждаема стомана за медицински цели 1.4441 (X2CrNiMo 18-15-3)	DIN EN ISO 5832-1 ASTM F138	Пряк контакт
Титан 3.7165 (Ti6Al4V (ELI))	DIN EN ISO 5832-3 ASTM F136	Пряк контакт