CS	**Návod k použití** Ortopedické implantáty: Kirschnerův vrtací drát	newbox m

Tyto pokyny si celé přečtěte a dodržujte je!

1 Rozsah

Tento návod k použití se vztahuje na následující zdravotnické prostředky dodávané společností newbox medical GmbH.

Skupina výrobků	Základní UDI	Seznam výrobků
TD02_K-Wires, sterilní	4059216KW1C6	TD02_1.1_K-Wires_Product List, sterile
TD02_K-Wires, nesterilní	4059216KW0C4	TD02_1.1_K-Wires_Product List, non-sterile

2 Popis systému

Kirschnerovy dráty popsané v tomto návodu k použití umožňují chirurgovi přesnou fixaci kostí v ortopedii a úrazové chirurgii. Podporují léčbu a proces hojení zlomenin kostí (osteosyntéza, korekce degenerativních onemocnění). Léčby zlomenin pomocí Kirschnerových drátů představuje klasický fixační postup, jehož zásady jsou popsány v učebnicích „Arbeitsgemeinschaft für Osteosynthesefragen“ (Pracovní skupina pro otázky osteosyntézy) [1], [2]. Kirschnerovy dráty jsou vhodné k fixaci i podpoře retence redukovaných zlomenin pomocí intramedulární dlahy, interfragmentární fixace nebo dlahování (např. ve spojení s cerklážními dráty).

Informace v tomto návodu k použití je nutno vždy dodržovat, ale samy o sobě nejsou dostatečné pro bezpečné a účinné používání výrobků. Implantáty popsané v tomto návodu k použití smí používat pouze vyškolení chirurgové, kteří jsou obeznámeni se základními zásadami osteosyntézy a byli poučeni o technikách implantace a zacházení s implantáty.

3 Určené použití

3.1 Účel

Kirschnerovy dráty společnosti newbox medical GmbH
se používají pro uzavřenou redukci a fixaci zlomeniny pomocí rotujícího vrtacího drátu (Kirschnerův drát) i pro operační léčbu zlomenin pomocí:

- perkutánní intramedulární dlahy,
- perkutánní „šalování“ (cribbing), tj. fixace zlomeniny zavedením Kirschnerova drátu, pokud možno s fixací drátu v protější kůře.

3.2 Indikace

Tyto výrobky jsou určeny k použití při osteosyntéze a ke korekci degenerativních onemocnění, zejména v následujících indikacích:

- Suprakondylární zlomeniny kosti pažní u dětí
- Zlomeniny laterální kloubní hlavice kosti pažní
- Metakarpální zlomeniny
- Zlomeniny článků prstů
- Laterální, mediální a distální zlomeniny kosti vřetenní
- Izolované zlomeniny krčku vřetenní kosti
- Zlomeniny kosti článkovité

3.2.1 Zamýšlená skupina uživatelů / skupina uživatelů

Tyto výrobky jsou určeny pouze pro kvalifikované lékaře v oboru úrazové chirurgie a odborné zdravotnické pracovníky (chirurgické asistenty) s dostatečnými znalostmi o identifikaci, výběru, nasazení a aseptickém zacházení s implantáty a nástroji během chirurgických zákroků.

3.2.2 Cílové skupiny pacientů

Tyto výrobky jsou určeny k použití u pacientů s klinickými obrazy / patologické stavy uvedenými v indikaci.
Neexistují žádná specifická věková ani etiologická omezení. Žádná další omezení nebo kontraindikace specifické pro pacienta

3.3 Očekávaný klinický přínos

Cílem léčby s použitím Kirschnerových drátů je anatomicky správná, funkčně neomezená redukce zlomeniny kosti a úplné, neomezené obnovení rozsahu pohybu.

3.4 Kontraindikace

3.4.1 Kontraindikace pacienta

- Jakékoli doprovodné stavy, které by mohly ohrozit/narušit fixaci nebo úspěch zákroku.
- Špatná kostní hmota/struktura, která ohrožuje nebo zhoršuje bezpečnou fixaci implantátů.
- Závažná svalová, neurologická nebo cévní onemocnění, která ohrožují nebo narušují úspěch zákroku/operace.
- Alergičtí pacienti, kteří jsou náchylní k alergickým reakcím způsobeným příslušnými materiály použitými pro implantát.
- Akutní nebo chronické, lokální nebo systémové infekce.
- Duševní stavy, které znemožňují porozumět pokynům lékaře a dodržovat je a/nebo se účastnit rehabilitačního programu (např. užívání alkoholu nebo drog, Parkinsonova choroba, Alzheimerova choroba atd.).

3.4.2 Kontraindikace na straně výrobku / procesu

- Vzhledem ke zvýšenému riziku komplikací (např. malpozice) se Kirschnerovy dráty nesmí používat k fixaci distálních a mediálních zlomenin klíční kosti.

3.5 Rizika vyplývající z určeného použití

Fáze	Riziko	Možná příčina
Během léčby	Poranění okolní tkáně, nervů nebo cév Propíchnutí/poranění způsobené implantátem při zavádění/polohování	Nedodržení příslušných zásad léčby
	Mechanické deformace nebo zlomeniny implantátů	Nadměrná síla během implantace Výběr implantátů, které jsou pro příslušný postup nedostatečně dimenzovány

Fáze	Riziko	Možná příčina
Po léčbě	Místní podráždění / podráždění a infekce	Aplikace nesprávně připravených implantátů Nedodržování zásad asepse při implantaci. Alergické reakce pacienta vyvolané použitým materiálem Potenciálně zvýšené riziko při fixaci exponovanou technikou (epikutánní drátěná fixace), např. u zlomenin metakarpu, falangy nebo distálního radia
	Uvolnění implantátu / migrace implantátu s rizikem ztráty redukce	Nedodržení příslušných zásad léčby – Nedostatečná redukce a fixace / polohování implantátů Žádná dostatečná pooperační imobilizace Biomechanické přetížení implantátů in situ
	Povrchová nekróza kůže	Potenciálně zvýšené riziko při fixaci zapuštěnou technikou (subkutánní fixace drátem)
	Pooperační bolest, poškození tkáně nebo chrupavky v důsledku protruze / protruze Kirschnerova drátu.	Nedodržení příslušných zásad léčby – Nedostatečná redukce a fixace / polohování implantátů Žádná dostatečná pooperační imobilizace Potenciálně zvýšené riziko při fixaci zapuštěnou technikou (subkutánní fixace drátem)
	Mechanické deformace nebo zlomeniny implantátů	Biomechanické přetížení implantátů in situ
	Následné krvácení	Riziko související s procesem

3.6 Vedlejší účinky

Vedlejší účinky specifické pro výrobek a postup mohou zahrnovat úhlové deformace, snížený rozsah pohybu v kloubu a ve vzácných případech pseudoartróza nebo opožděné hojení.

3.7 Obecná varování

Nesprávné použití implantátů popsané v tomto návodu k použití může mít za následek poranění kosti, tkáně nebo orgánů, ztrátu redukce, opětovné zlomení, pseudoartrózu, opožděné hojeni a lokální podráždění nebo infekci.

Kirschnerovy dráty od společnosti newbox medical GmbH jsou určeny výhradně pro lékaře specializované v oboru osteosyntézy, kteří jsou obeznámeni se základními zásadami léčby zlomenin, včetně diagnózy, předoperačního plánování, chirurgického zákroku a pooperační péče. Před použitím se uživatel musí ujistit, že obdržel a pochopil všechny návody k použití, příručky a další informace k výrobku poskytované společností newbox medical GmbH.

Kirschnerovy dráty od společnosti newbox medical GmbH jsou určeny pro jednorázové použití u jednoho pacienta. Jelikož je implantát během zavádění a používání vystaven silnému mechanickému namáhání, je jeho vícenásobné použití vyloučeno.
Opakované použití implantátů může vést k funkčnímu selhání a nedostatečnému úspěchu léčby i k vážnému poranění, dokonce i nevratnému, trvalému poškození zdraví pacienta.

Následující situace mohou snížit pravděpodobnost úspěchu léčby implantáty:

- Zneužívání alkoholu nebo drog
- Kouření
- Riziko v důsledku špatně kontrolované cukrovky s kolísající hladinou glukózy v krvi
- Riziko v důsledku ztráta kostní hmoty
- Riziko v případě neslučitelnosti materiálů
- Riziko v případě polymorbidity

U pacientů s podezřením na přecitlivělost na použité materiály implantátů nebo na některou ze složek slitiny musí ošetřující lékař provést testování alergií pomocí vhodných vzorků materiálů jako součást předběžných vyšetření

Použití výrobků společnosti newbox medical v kombinaci s výrobky jiných výrobců se nedoporučuje z důvodu nesourodého designu, materiálů, mechaniky a konstrukce. Společnost newbox medical nenese žádnou odpovědnost za jakékoli komplikace vzniklé kombinací součástí nebo použitím v kombinaci se zdravotnickými prostředky třetí strany.
Pokud není popsáno jinak, nedoporučuje se kombinované použití různých kovů implantátů. Kombinované použití různých kovů může vést ke galvanické korozi a uvolňování iontů. To může způsobit zánětlivé reakce, reakce přecitlivělosti na kov a/nebo dlouhodobé nežádoucí systémové účinky. Kromě toho může proces koroze snížit mechanickou pevnost implantátu.

Poznámka pro uživatele a pacienty:
Všechny závažné nehody nebo skoronehody, ke kterým došlo v souvislosti s tímto výrobkem, nahlaste společnosti newbox medical GmbH s použitím kontaktních údajů uvedených v tomto návodu k použití a relevantnímu příslušnému orgánu ve vaší zemi. Seznam příslušných orgánů najdete na adrese: https://ec.europa.eu/health/md_sector/contact_en

3.8 Poznámky o kompatibilitě s magnetickou rezonancí (MR)

Kirschnerovy dráty od společnosti newbox medical GmbH jsou zhotoveny z neferomagnetických materiálů. Použité slitiny nerezavějící oceli jsou plně austenitické, a tedy v zásadě nemagnetické. Použité titanové slitiny jsou nemagnetické.

Výrobky nebyly hodnoceny z hlediska možného zahřívání, migrace nebo tvorby artefaktů v prostředí MR. Silná magnetická pole během vyšetření magnetickou rezonancí proto mohou vést k poranění pacienta v důsledku pohybu nebo zahřátí implantátů a také ke zhoršení zobrazování.

4 Balení a skladování

Implantáty společnosti newbox medical GmbH lze dodávat ve sterilní i nesterilní formě.

Aby nedošlo k záměně sterilních a nesterilních implantátů, věnujte pozornost kromě odlišného uspořádání obalu také následujícím symbolům na etiketě výrobku:



Sterilní – koncový uživatel nemusí provádět žádnou sterilizaci



Nesterilní – nutné jednorázové zpracování (čištění a sterilizace) koncovým uživatelem! Informace o vhodných postupech naleznete v následujících kapitolách

4.1 Sterilní implantáty

Sterilní implantáty byly sterilizovány gama zářením a jsou na primárním a vnějším balení označeny následujícím symbolem:



Primární obal se skládá z dvojitého sterilního obalu, v němž vnitřní sáček v každém případě představuje sterilní bariéru, jejíž ochranný účinek zdravotnického prostředku proti mikrobiální kontaminaci byl validován výrobcem po stanovenou dobu skladovatelnosti.

Implantáty označené symbolem 

jsou dodávány ve stavu připraveném k použití. Neprovádějte žádné opakované zpracování a/nebo sterilizaci výrobků! Společnost newbox medical GmbH nepřebírá žádnou odpovědnost za implantáty, které byly sterilizovány uživatelem.

Implantáty musí být skladovány v neporušených uzavřených originálních obalech na suchém místě při pokojové teplotě.
Tyto výrobky vyjměte ze sterilního obalu až bezprostředně před použitím.

Před použitím výrobku vždy zkontrolujte datum exspirace. Implantát se nesmí použít po uplynutí data exspirace

Před použitím výrobku vždy zkontrolujte neporušenost sterilního obalu.
Nepoužívejte implantáty v případě:

- Poškozeného sterilního obalu, zejména poškození nebo nepravidelnosti v těsnicím švu
- Vlhkost uvnitř obalu (např. vlhká místa na spodní straně nebo kondenzace uvnitř obalu).

4.2 Nesterilní implantáty

Nesterilní implantáty jsou baleny individuálně, v jednotkách po 5 nebo 10 kusech v PE sáčcích, a jsou označeny následujícím symbolem na primárním obalu a vnějším obalu:



Implantáty dodávané v nesterilním stavu musí být před použitím podrobeny níže popsanému postupu jednorázového zpracování, sestávajícímu ze strojního zpracování, dezinfekce a sterilizace (parou). Použití výrobků v nesterilizovaném stavu vede u pacienta k vysokému riziku infekce!

4.2.1 Jednorázové zpracování nesterilních implantátů

Výrobce zajistil, že níže uvedené postupy pro jednorázové zpracování implantátů dodávaných v nesterilním stavu jsou účinné a vhodné pro uvedení výrobků do stavu připraveného k použití. Je odpovědností zpracovatele zajistit, že zpracování prováděné pomocí zařízení, materiálů a personálu používaného ve zpracovávajícím podniku dosahuje požadovaných výsledků.
To obvykle vyžaduje rutinní kontroly validovaných postupů zpracování.
Podobně platí, že jakoukoli odchylku od zde uvedených postupů (např. použití jiných chemikálií procesu a také odchylka od popsaných parametrů procesu) musí zpracovatel pečlivě vyhodnotit z hlediska účinnosti a možných nežádoucích důsledků.

Dodržujte právní předpisy pro zpracování zdravotnických prostředků platné ve vaší zemi (např. www.rki.de).

K čištění a dezinfekci musí být, pokud možno, použit mechanický postup ve vhodném mycím a dezinfekčním zařízení, které splňuje požadavky podle norem řady ISO 15883. Ruční postup (také s využitím ultrazvukové lázně) smí být použit pouze tehdy, jestliže mechanický postup není k dispozici, a to z důvodu výrazně nižší účinnosti a reprodukovatelnosti, a protože vyžaduje specifický vývoj a validaci, za které nese výhradní odpovědnost uživatel.

4.2.2 Sekvence mechanického čištění

Níže popsaný postup byl validován s použitím mycího a dezinfekčního zařízení typu G 7835 CD (tepelná dezinfekce, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh, Německo) a předčisticího a čisticího prostředku neodisher MediClean forte a neutralizátoru neodisher Z (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg, Německo) od společnosti newbox medical GmbH.

1. Předběžné oplachování studenou vodou po dobu 1 minuty
2. Čištění vodou o teplotě 55 °C ± 5 °C a alkalickým čisticím prostředkem „neodisher MediClean forte, 0,5%“ po dobu 5 minut
3. Neutralizujte neutralizátorem „neodisher Z“ po dobu 2 minut
4. Oplachujte deionizovanou vodou po dobu alespoň 1 minuty

5. Tepelná dezinfekce při teplotě 55 °C po dobu 5 minut

6. Sušení při 60 °C ± 5 °C po dobu 30 minut

Konečná zpráva GLP 1403.0639, Validace automatického zpracování

4.2.3 Vizuální kontrola

Po čištění je nutno vizuálně zkontrolovat čistotu a neporušenost implantátů. Implantáty, které nejsou čisté, se musí znovu vyčistit, poškozené implantáty se musí vytřídit a zlikvidovat.

4.2.4 Balení

Nástroje musí být zabaleny pro sterilizaci do vhodného sterilizačního obalu kompatibilního se sterilizací vlhkým teplem v souladu s normou EN ISO 11607-1. Je třeba dbát na zajištění toho, aby obal měl dostatečnou teplotní odolnost (min. 137 °C) a byl dostatečně dimenzován tak, aby po zabalení implantátu nedocházelo k přílišnému pnutí v utěsnění. Validovaný postup sterilizace se týká dvojitých fóliových sáčků.

4.2.5 Sterilizace

Níže popsaný postup byl validován s použitím autoklávů Tuttnauer typu B 3870 (Tuttnauer, Breda, NL) od společnosti newbox medical.

- 2 frakcionované předvakuové fáze
- Doba zadržení: min. 5 minut, max. 7 minut při 134 °C
- Sušení po dobu alespoň 10 minut

Konečná zpráva GLP 1403.1209, Validace sterility

4.2.6 Skladování

Nesterilní výrobky je nutné skladovat v čistém a suchém prostředí při pokojové teplotě, výrobky musí být chráněny před rekontaminací, vlhkostí a přímým slunečním zářením.

Sterilní výrobky musí být skladovány v souladu s pokyny uvedenými na etiketě. Uvádíme příslušné specifikace pro skladovací podmínky:

Teplota	Min. 5 °C	Max. 25 °C
Vlhkost	Min. 25 % RH	Max. 75 % RH
Chraňte před vlhkostí		
Chraňte před přímým slunečním zářením		

V případě sterilních výrobků je doba skladovatelnosti sterilního zboží (záruka sterility při správném zacházení a skladování) omezená. Je třeba dodržet datum exspirace vyznačené přesýpacími hodinami (viz primární nebo sekundární štítek). Sterilní výrobky s prošlým datem exspirace se již nesmí používat jako sterilní výrobky.

5 Pokyny pro aplikaci

5.1 Předoperační fáze

Před použitím musí uživatel implantáty zkontrolovat, zda nejsou viditelně poškozeny, např. praskliny, zlomy, poškozené hroty. Poškozené implantáty se nesmí použít.

Aby léčba byla úspěšná, je nesmírně důležitý výběr správného implantátu. Správné určení velikosti a tvaru implantátu zvyšuje šanci na úspěch. Velikost a pevnost implantátu jsou omezeny povahou lidské kosti a měkkých tkání. Má-li dojít k pevnému spojení kostí, potřebuje pacient odpovídající vnější pomoc. Fyzická zátěž a napětí v místě zlomeniny musí být omezeny, aby se zabránilo opožděnému hojení a/nebo pozdním účinkům.

5.2 Intraoperační fáze

Vždy musí být dodržovány zásady aplikace pro chirurgickou léčbu zlomenin podle publikací pracovní skupiny pro otázky osteosyntézy (AO, Arbeitsgemeinschaft für Osteosynthesefragen).

Chraňte implantáty v operačním prostoru před kontaminací (např. zakrytím sterilní látkou).

Implantáty musí být vždy zaváděny s maximální možnou opatrností a s tak malou silou, jaká je nutná pro správné umístění.

S implantáty je třeba zacházet s opatrností vyžadovanou při zacházení se zdravotnickými prostředky. Pokud je nutné implantát tvarovat, je třeba se vyvarovat nadměrného ohýbání, ohýbání proti původnímu tvaru, vrubům nebo poškrábání. Tyto manipulace v kombinaci s nesprávným zacházením a používáním mohou vést k defektům na povrchu a/nebo ke strukturálním změnám materiálu, což může vést k poškození a/nebo selhání výrobků.

5.3 Pooperační fáze

Když je implantát in situ, pacient musí být v pravidelných intervalech sledován a testován na infekci.

Lékař musí pacienta informovat o mezích zatížení implantátu a poskytovat pokyny pro pooperační chování a postupné zvyšování zátěže. Pokud tak neučiníte, může to mít za následek špatné umístění, opožděné hojení kosti, selhání implantátu, infekci, tromboflebitidu a/nebo hematom v ráně.

Implantáty jsou navrženy k dočasnému použití a musí být odstraněny po zhojení kosti.

Konečné rozhodnutí o tom, kdy implantát vyjmout, je v kompetenci ošetřujícího lékaře. Doporučujeme, pokud je to u konkrétního pacienta možné a vhodné, fixační přípravky po úplném dokončení procesu hojení odstranit. To platí zejména pro mladé a aktivní pacienty. Riziko nežádoucích účinků, jako jsou sekundární infekce, alergie, únavové zlomeniny materiálu, selhání implantátu a/nebo poruchy krevního oběhu, se zvyšuje s délkou pobytu implantátu v těle.

6 Prohlášení o záruce

Společnost newbox medical GmbH odpovídá za to, že každý jednotlivý výrobek byl vyroben, zkontrolován a zabalen s maximální možnou péčí. Společnost newbox medical nemá žádný vliv ani kontrolu nad řádnou a odbornou aplikací, také nemůže nést odpovědnost za komplikace nebo selhání aplikace. Jednotlivé výrobky a sady společnosti newbox medical jsou vzájemně kompatibilní. Uživatel je zodpovědný za zajištění vzájemné kompatibility výrobků před jejich použitím.
Zaměstnanci společnosti newbox medical nejsou oprávněni měnit výše uvedené podmínky nebo rozšiřovat odpovědnost či přijímat další závazky související s výrobkem.

7 Likvidace

Obaly výrobků (sterilní i nesterilní) lze likvidovat prostřednictvím příslušného systému likvidace plastů a papírových nebo lepenkových obalů.
Explantované prostředky musí být likvidovány jako biologicky nebezpečný odpad podle příslušné normy pro zdravotnická zařízení.

8 Označení a použité symboly

Symbol	Vysvětlení	Symbol	Vysvětlení
MD	Zdravotnický prostředek ve smyslu Nařízení o zdravotnických prostředcích (EU) 2017/745, článek 2,1.		Výrobce, jak je definován v Nařízení o zdravotnických prostředcích (EU) 2017/745, článek 2.30.
UDI	Jedinečný identifikátor zdravotnického prostředku (UDI)	YYYY-MM	Datum exspirace
	Datum výroby		Poznámka: nepoužívejte opakovaně!
LOT	Kód dávky		Poznámka: Neresterilizujte!
REF	Číslo položky		Poznámka: chraňte před vlhkostí
	Dodržujte návod k obsluze		Poznámka: chraňte před přímým slunečním zářením
	Pozor: Dodržujte výstražná upozornění!		Poznámka: nepoužívejte, jestliže je sterilní obal poškozen
NON STERILE	Poznámka: NESTERILNÍ		Poznámka: Podmínky skladování
STERILE R	Poznámka: Sterilizováno zářením	CE 1304	Označení CE s identifikačním číslem oznámeného subjektu SIQ Ljubljana Mašera – Spasićeva ulica 10 1000 LJUBLJANA Slovinsko
Rx Only	Tento zdravotnický prostředek smí používat pouze kvalifikovaný zdravotnický personál nebo na jeho pokyn.	eIFU indicator	Návod k použití je k dispozici v elektronické podobě: www.newbox-medical.com/ifu Tištěnou verzi lze poskytnout na vyžádání.

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 Souhrnná zpráva o bezpečnosti a klinické funkci

Souhrnná zpráva o bezpečnosti a klinické funkci v souladu s Nařízením (EU) 2017/745, čl. 32 lze najít na následující webové adrese https://ec.europa.eu/tools/eudamed via základní UDI-DI

10. Materiály

Materiály	Charakterizace	Druh tělesného kontaktu
Nerezavějící ocel schválená k použití ve zdravotnictví 1.4441 (X2CrNiMo 18-15-3)	DIN EN ISO 5832-1 ASTM F138	Přímý kontakt
Titan 3.7165 (Ti6Al4V (ELI))	DIN EN ISO 5832-3 ASTM F136	Přímý kontakt

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