Brugsanvisning
Ortopædiske implantater:
Kirschner-boretråd

Læs og overhold hele denne anvisning!

1 Anvendelsesområde

Denne brugsanvisning gælder for det følgende medicinske udstyr, der leveres af newbox medical GmbH.

Produktgruppe	Basis-UDI	Produktliste
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 Systembeskrivelse

De Kirschner-tråde, der beskrives i denne brugsanvisning giver en kirurg inden for ortopædkirurgi og traumekirurgi mulighed for at fiksere knogler helt nøjagtigt. De understøtter behandlingen og helingsprocessen ved knoglebrud (osteosyntese, korrektion af degenerative sygdomme). Frakturbehandlinger ved anvendelse af Kirschner-tråde udgør en klassisk fikseringsproces, hvis principper er beskrevet i lærebøgerne fra Arbeitsgemeinschaft für Osteosynthesefragen [1], [2]. Kirschner-tråde egner sig til fiksering samt til understøttelse af retentionen for reponerede frakturer med intramedullær skinnebehandling, interfragmentær kompression eller skinnebehandling (f.eks. i forbindelse med cerclage-tråde).

Informationerne i denne brugsanvisning skal altid overholdes, men er dog ikke alene tilstrækkelige for en sikker og effektiv anvendelse af produkterne. De implantater, der er beskrevet i denne brugsanvisning bør kun anvendes af uddannede kirurger, der er fortrolige med grundprincipperne inden for osteosyntese og er blevet instrueret i teknikkerne til implantation og håndtering af implantaterne.

3 Tilsigtet anvendelse

3.1 Erklæret formål

Kirschner-tråde fra newbox medical GmbH anvendes til lukket reposition og fiksering af en fraktur ved hjælp af en roterende boretråd (Kirschner-tråd) samt til operativ frakturbehandling vha.:

- perkutan intramedullær skinnebehandling
- perkutan "kompression" dvs. fiksering af en fraktur ved at isætte en Kirschner-tråd, hvis det er muligt med fiksering af tråden på modsatte cortex

3.2 Indikation

Produkterne er beregnet til anvendelse inden for osteosyntese og til korrektion af degenerative sygdomme, særligt ved efterfølgende indikationer:

- Suprakondulære humerusfrakturer hos børn
- Laterale ledhovedfrakturer ved humerus
- Metakarpale frakturer
- Phalanxfrakturer
- Laterale, mediale samt distale radiusfrakturer
- Isolerede radiushalsfrakturer
- Brud på bådbenet

3.2.1 Tilsigtet brugergruppe / brugergruppe

Produkterne er kun udviklet til kvalificerede læger inden for området traumekirurgi samt medicinsk fagpersonale (kirurgiske assistenter) med tilstrækkeligt kendskab til identifikationen, valget, klargøringen og den aseptiske håndtering af implantater og instrumenter under kirurgiske indgreb.

3.2.2 Patientmålgruppe(r)

Produkterne er beregnet til anvendelse ved patienter med de sygdomsbilleder / patologiske tilstande, der nævnes i indikationen.
Der er ingen specifikke begrænsninger i forhold til alder eller etiologi. Der er ingen andre patientspecifikke begrænsninger eller kontraindikationer.

3.3 Forventede kliniske fordele

Målsætningen for behandlingen ved brug af Kirschner-tråde er en anatomisk korrekt, funktionel ubegrænset reposition af en knoglefraktur og en komplet ubegrænset genoprettelse af bevægelsesradiussen.

3.4 Kontraindikation

3.4.1 Kontraindikationer hos patienten

- Alle ledsagende sygdomme, der kan være til fare for / påvirke fikseringen eller et vellykket indgreb.
- Dårlig knoglesubstans/-struktur, der er til fare for eller påvirker den sikre fiksering af implantaterne.
- Alvorlige muskulære, neurologiske eller vaskulære sygdomme, der er til fare for eller påvirker et vellykket indgreb/en vellykket operation.
- Allergiske patienter, der har en tilbøjelighed til allergiske reaktioner på grund af de pågældende materialer, der anvendes til implantatet.
- Akutte eller kroniske, lokale eller systemiske infektioner.
- Mentale tilstande, der gør det umuligt at forstå og følge lægens anvisninger og/eller deltage i rehabiliteringsprogrammet (f.eks. alkoholforbrug eller forbrug af stoffer, Parkinson, Alzheimer).

3.4.2 Kontraindikationer på produktsiden / processiden

- På grund af øget risiko for komplikationer (f.eks. fejlpositionering), bør Kirschner-tråde ikke anvendes til fiksering af distale eller mediale kravebensfrakturer.

3.5 Risici på grund af tilsigtet anvendelse

Fase	Risiko	Mulig årsag
Under behandlingen	Beskadigelse af omkringliggende væv, nerver eller blodkar Punktur / beskadigelse forårsaget af implantatet under isætningen / positioneringen	Manglende overholdelse af de pågældende behandlingsprincipper
	Mekaniske deformationer eller brud på implantaterne	Overdreven kraftpåvirkning ved implantationen Valg af implantater, der er utilstrækkeligt dimensioneret til det pågældende indgreb
Efter behandlingen	Lokale påvirkninger / irritationer samt infektioner	Anvendelse af ukorrekt forberedte implantater Manglende overholdelse af principperne for asepsis under implantationen Allergiske reaktioner hos patienten forårsaget af de anvendte materialer Potentielt forøget risiko ved fiksering vha. åben teknik (epikutan trådfiksering) f.eks. af metakarpal-, phalanx- eller distale radiusfrakturer
	Implantatløsning/-migration med risiko for at miste repositionen	Manglende overholdelse af de pågældende behandlingsprincipper – utilstrækkelig reposition og fiksering / positionering af implantaterne Ingen tilstrækkelig postoperativ immobilisering Biomekanisk overbelastning af implantanterne in situ
	Overfladisk hudnekrose	Potentielt forøget risiko ved fiksering vha. en forsænket teknik (subkutan trådfiksering)
	Postoperativ smerte, beskadigelse af væv eller brusk på grund af protrusion / protrusion af Kirschner-tråden	Manglende overholdelse af de pågældende behandlingsprincipper – utilstrækkelig reposition og fiksering / positionering af implantaterne Ingen tilstrækkelig postoperativ immobilisering Potentielt forøget risiko ved fiksering vha. en forsænket teknik (subkutan trådfiksering)
	Mekaniske deformationer eller brud på implantaterne	Biomekanisk overbelastning af implantanterne in situ
	Efterblødning	Procesrelateret risiko

3.6 Bivirkninger

Produkt- og procedurespecifikke bivirkninger kan omfatte skrå deformiteter, reduceret bevægelsesradius for led samt i sjældne tilfælde pseudoarthrose eller forsinket heling.

3.7 Generelle advarsler

Ukorrekt anvendelse af de implantater, der beskrives i denne brugsanvisning kan medføre beskadigelse af knogler, væv eller organer, tab af repositionen, re-fraktur, pseudoarthrose, forsinket heling og lokal irritation eller infektion.

Kirschner-tråde fra newbox medical GmbH er udelukkende beregnet til læger, der er specialiseret inden for området osteosyntese, og som er fortrolige med grundprincipperne for frakturbehandling, inklusive diagnose, præoperativ planlægning, kirurgisk procedure og postoperativ pleje. Inden anvendelsen skal brugeren sikre, at han/hun har gennemarbejdet og forstået de brugsanvisninger, manualer og andre informationer, der følger med produktet, og som newbox medical GmbH har stillet til rådighed.

Kirschner-tråde fra newbox medical GmbH er beregnet til engangsbrug ved en patient. Da implantatet udsættes for kraftige mekaniske belastninger under isætningen og anvendelsen er flere ganges brug udelukket. Genanvendelsen af implantaterne kan medføre funktionsfejl og udeblivelse af en succesrig behandling samt alvorlige kvæstelser, selv ikke-reversible, varig forringelse hos patienten.

De følgende situationer kan reducere sandsynligheden for en succesrig implantatbehandling:

- Alkohol- eller stofmisbrug
- Rygning
- Risiko på grund af dårligt reguleret diabetes med svingende blodsukkerniveauer
- Risiko på grund af knoglesvind
- Risiko i tilfælde af materialeintolerance
- Risiko ved polymorbiditet

Ved patienter med mistanke om hypersensitivitet over for de anvendte implantatmaterialer eller en af legeringskomponenterne bør den behandlende læge foretage en allergitest med tilsvarende materialeprøver som en del af forundersøgelserne.

Anvendelsen af produkter fra newbox medical i kombination med produkter fra andre fabrikanter anbefales ikke på grund af de ikke afstemte design, materialer, mekanikker og konstruktioner. newbox medical overtager intet ansvar for eventuelle komplikationer, der opstår, fordi komponenter kombineres eller ved anvendelse af medicinsk udstyr fra tredjemand i kombination. Medmindre andet er beskrevet, anbefales den kombinerede anvendelse af forskellige implantatmetaller ikke. Den kombinerede anvendelse af forskellige metaller kan medføre galvanisk korrosion og frigivelse af ioner. Dette kan forårsage inflammatoriske reaktioner, hypersensitivitetsreaktioner over for metal og/eller langvarige skadelige systemiske effekter. Derudover kan korrosionsprocessen reducere implantatets mekaniske styrke.

Oplysning til brugere og patienter:
Indberet alle alvorlige hændelser eller nærvedhændelser, der er optrådt i forbindelse med produktet, til newbox medical GmbH via de kontaktdata, der er angivet i denne brugsanvisning og til de relevante kompetente myndigheder i dit land. For en liste over de kompetente myndigheder, se:
https://ec.europa.eu/health/md_sector/contact_en

3.8 Oplysninger vedrørende MR-kompatibilitet

Kirschner-tråde fra newbox medical GmbH er fremstillet af ikke-ferromagnetiske materialer. Anvendte legeringer i rustfrit stål er komplet austenitiske og dermed principielt ikke magnetiske. Anvendte titanlegeringer er ikke magnetiske.

Produkterne er ikke blevet evalueret med henblik på mulig opvarmning, migration eller artefaktdannelse i et MR-miljø. Kraftige magnetfelter under en MR-undersøgelse kan derfor medføre kvæstelser af patienten på grund af bevægelse eller opvarmning af implantater samt til påvirkning af billeddannelsen.

4 Emballering og opbevaring

Implantaterne fra newbox medical GmbH kan leveres i både steril og usteril form.

For at undgå en forveksling mellem sterile og usterile implantater, skal du udover den forskellige emballagekonfiguration være opmærksom på de følgende symboler på produktmærkningen:



Steril levering – der kræves ingen sterilisering foretaget af slutbrugeren



Usteril levering – der kræves engangsoparbejdning (rengøring og sterilisering) foretaget af slutbrugeren! Vær opmærksom på informationerne vedrørende egnede procedurer i de følgende kapitler

4.1 Sterile implantater

Sterile implantater er blevet steriliseret med gamma-bestråling og er kendetegnet vha. det følgende symbol på den primære emballage og den udvendige emballage:



Den primære emballage består af en dobbelt steril emballage, hvor den inderste pose udgør den sterile barriere i hvert tilfælde, hvis beskyttende effekt over for det medicinske udstyr mod mikrobiel kontaminering er blevet valideret af fabrikanten over den angivne holdbarhedsperiode.

Implantater mærket med symbolet STERILE R leveres i anvendelsesklar tilstand. Gennemfør ingen oparbejdning og/eller sterilisering af produkterne! newbox medical GmbH overtager intet ansvar for implantater, der er blevet steriliseret af brugeren.

Implantaterne skal opbevares i deres intakte forseglede originale emballage på et tørt sted ved rumtemperatur.
Tag kun produkterne ud af den sterile emballage umiddelbart inden anvendelsen.

Kontrollér altid udløbsdatoen inden produktet anvendes. Implantatet må ikke anvendes efter udløbsdatoen.

Kontrollér altid den sterile emballages integritet inden produktet anvendes.
Anvend ikke implantaterne i tilfælde af:

- Beskadiget steril emballage, særligt beskadigelser eller uregelmæssigheder i forseglingen
- Fugtighed indvendigt i emballagen (f.eks. fugtige steder på undersiden eller kondensat indvendigt i emballagen)

4.2 Usterile implantater

Usterile implantater er emballeret separat, i enheder på 5 eller 10 i PE-poser og er mærket med følgende symbol på den primære emballage samt den udvendige emballage:



Usterilt leverede implantater skal inden anvendelsen underkastes den procedure for engangsoparbejdning, der beskrives nedenfor, bestående af maskinel oparbejdning, desinfektion og sterilisering (damp). Anvendelsen af produkterne i ikke-steriliseret tilstand medfører en høj infektionsrisiko for patienten!

4.2.1 Engangsoparbejdning af usterile implantater

Fabrikanten har sikret, at de procedurer, der angives nedenfor for engangs-oparbejdning af implantater, som leveres usterilt, er effektive og velegnede til at bringe produkterne i en anvendelsesklar tilstand. Oparbejderen har ansvaret for at sikre, at den faktisk udførte oparbejdning med anvendt udstyr, materialer og personale i oparbejdningsanordningen opnår de ønskede resultater.
Dette kræver normalt rutinemæssige kontroller af de validerede oparbejdnings-procedurer. Ligeledes bør enhver afvigelse fra de procedurer, der angives her (f.eks. anvendelse af andre proceskemikalier samt afvigelse fra de beskrevne procesparametre) evalueres omhyggeligt af oparbejderen for deres effektivitet og mulige skadelige konsekvenser.

⚠ Vær opmærksom på de lovbestemmelser, der gælder i dit land, i forbindelse med oparbejdningen af medicinsk udstyr (f.eks. www.rki.de).

⚠ Til rengøring og desinfektion bør der anvendes en mekanisk proces, når det er muligt, i en egnet vaskedesinfektor, der opfylder kravene iht. ISO 15883-serien af standarder. En manuel proces - også ved anvendelse af et ultralydsbad – bør kun anvendes, hvis en mekanisk proces ikke er tilgængelig, på grund af den betydeligt lavere effektivitet og reproducerbarhed og kræver en specifik udvikling og validering under brugerens eget ansvar.

4.2.2 Forløb for den mekaniske rengøring

Den procedure, der beskrives nedenfor er blevet valideret under anvendelse af vaskedesinfektor type G 7835 CD (termisk desinfektion, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh, Tyskland) og forrengørings- og rengøringsmidlet neodisher MediClean forte og neutralisator neodisher Z (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamborg, Tyskland) af newbox medical GmbH.

1. Forskyl med koldt vand i 1 minut
2. Rengøring med vand 55 °C ± 5 °C og alkalisk rensemiddel "neodisher MediClean forte, 0,5 %" i 5 minutter
3. Neutralisering med neutralisator "neodisher Z" i 2 minutter
4. Skyl med deioniseret vand i mindst 1 minut
5. Termisk desinfektion 55 °C i 5 minutter
6. Tørring ved 60 °C ± 5 °C i 30 minutter

Endelig GLP-rapport 1403.0639 Validering av automatisk reprosessering

4.2.3 Visuel kontrol

Efter rengøringen skal implantaterne kontrolleres visuelt for renhed og uskadthed. Implantater, der ikke er rene skal rengøres igen, beskadigede implantater skal bortsorteres og bortskaffes.

4.2.4 Emballering

Instrumenterne skal til sterilisering emballeres i egnede steriliseringsemballager, der er kompatible med sterilisering med fugtig varme iht. EN ISO 11607-1. Sørg for, at emballagen har tilstrækkelig temperaturbestandighed (min. 137 °C) og er tilstrækkeligt dimensioneret, så forseglingen ikke er under spænding, når implantatet er emballeret. Den validerede steriliseringsprocedure refererer til dobbelte folieposer.

4.2.5 Sterilisering

Den procedure, der beskrives nedenfor, er blevet valideret ved anvendelse af autoklaver Tuttnauer type B 3870 (Tuttnauer, Breda, NL) af newbox medical.

- 2 fraktionerede forvakuumfaser
- Holdetid: min. 5 minutter, maks. 7 minutter ved 134 °C
- Tørring i mindst 10 minutter

Endelig GLP-rapport 1403.1209 Sterilitetvalidering

4.2.6 Opbevaring

Opbevaringen af usterile produkter skal ske rent og tørt ved rumtemperatur, beskyttet mod rekontaminering, fugtighed og direkte sollys.

De sterile produkter skal opbevares iht. anvisningerne på mærkningen. Specifikationerne for opbevaringsbetingelsen angives nærmere her:

Temperatur	Min. 5 °C	Maks. 25 °C
Luftfugtighed	Min. 25 % rH	Maks. 75 % rH
Beskyttes mod fugtighed		
Beskyttes mod sollys		

Ved de sterile produkter er holdbarheden for sterile varer (garanti for sterilitet ved korrekt håndtering og opbevaring) begrænset. Udløbsdatoen, der er mærket vha. timeglasset (se primær og sekundær mærkning), skal overholdes. Udløbne sterile produkter må ikke længere anvendes som sterile produkter.

5 Anvendelsesinstruktioner

5.1 Præoperativ fase

Inden anvendelsen skal implantaterne kontrolleres af brugeren for synlige skader som revner, brud og beskadigede spidser. Beskadigede implantater må ikke anvendes.

Valget af det rigtige implantat er enormt vigtigt for en succesrig behandling. Den korrekte dimensionering i forbindelse med implantatstørrelse og -form øger chancerne for succes. Implantatets størrelse og styrke er begrænset af beskaffenheden på den menneskelige knogle og blødvæv. Hvis der skal etableres en fast forbindelse af knoglerne, har patienten brug for passende ekstern hjælp. Fysisk belastning og belastning af frakturstedet skal begrænses for at forhindre forsinket heling og/eller senfølger.

5.2 Intraoperativ fase

Anvendelsesprincipper for den kirurgiske behandling af frakturer iht. publikationerne fra Arbeitsgemeinschaft für Osteosynthesefragen (AO) skal altid overholdes.

Hold implantaterne i operationsområdet beskyttet mod kontamination (f.eks. ved at dække dem til med en steril klud).

Implantaterne bør altid isættes med den størst mulige omhu og så lidt kraft som nødvendigt for den korrekte positionering.

Implantaterne skal håndteres med den omhu, der kræves ved håndteringen med medicinsk udstyr. Hvis det er nødvendigt at forme implantatet, bør kraftig bøjning, bøjning mod den oprindelige form, indkærvning eller ridsning undgås. Disse manipulationer, kombineret med uhensigtsmæssig håndtering og anvendelse, kan medføre defekter på overfladen og/eller strukturel ændring i materialet, og dermed resultere i påvirkning og/eller svigt af produkterne.

5.3 Postoperativ fase

Når implantatet befinder sig in situ, bør patienten overvåges og testes for infektion i regelmæssige intervaller.

Lægen skal informere patienten om implantatets belastningsgrænser og give anvisninger om den postoperative adfærd og trinvise belastningsopbygning. Hvis dette undlades kan det medføre fejlpositionering, forsinket knogleheling, implantatsvigt, infektion, tromboflebitis og/eller blodansamlinger.

Implantaterne er udviklet til den temporære anvendelse og bør fjernes efter knoglehelingen.

Den endelige afgørelse om, hvornår implantatet skal fjernes, er den behandlende læges ansvar. Det anbefales - såfremt det er muligt og anvendeligt for den enkelte patient - at fjerne fikseringsprodukterne efter afslutning af helingsprocessen. Dette gælder særligt for unge og aktive patienter. Risikoen for negative virkninger som sekundære infektioner, allergier, materialetræthedsbrug, implantatsvigt og/eller påvirket blodcirkulation øges med varigheden af implantatet i kroppen.

6 Garantierklæring

newbox medical GmbH har ansvaret for, at hvert enkelt produkt er blevet fremstillet, kontrolleret og emballeret med størst mulige omhu. newbox medical har ingen påvirkning og ingen kontrol over den korrekte og professionelle anvendelse, newbox medical kan heller ikke gøres ansvarlig for komplikationer eller hvis en anvendelse mislykkes. Individuelle produkter og sæt fra newbox medical er kompatible med hinanden. Brugeren har ansvaret for at sikre produkternes kompatibilitet med hinanden inden anvendelsen.
Medarbejdere hos newbox medical er ikke autoriserede til at ændre de ovenstående betingelser eller udvide garantien eller indgå ekstra produktrelaterede forpligtelser.

7 Bortskaffelse

Emballagen for produkterne (sterile og usterile) kan bortskaffes via det gyldige bortskaffelsessystem for kunststoffer og papir samt karton.
Eksplanteret udstyr skal bortskaffes som biologisk skadeligt affald via den gyldige standard for medicinsk specialaffald.

8 Mærkning og anvendte symboler

Symbol	Forklaring	Symbol	Forklaring
MD	Medicinsk udstyr iht. Forordning om medicinsk udstyr (EU) 2017/745, artikel 2.1.		Fabrikant iht. Forordning om medicinsk udstyr (EU) 2017/745, artikel 2.30.
UDI	Unik udstyrsidentifikation (UDI)	YYYY-MM	Udløbsdato
	Fremstillingsdato		Bemærk: Må ikke genbruges!
LOT	Batchkode/LOT-nummer	STERILIZE	Bemærk: Må ikke resteriliseres!
REF	Katalognummer		Bemærk: Beskyttes mod fugtighed
	Se brugsanvisningen		Bemærk: Beskyttes mod sollys
	Forsigtig: Overhold advarsler!		Bemærk: Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget
NON STERILE	Bemærk: USTERIL		Bemærk: Opbevaringsbetingelser
STERILE R	Bemærk: Strålesteriliseret	CE 1304	CE-mærke med identifikations-nummer på det bemyndigede organ SIQ Ljubljana Mašera - Spasićeva ulica 10 1000 LJUBLJANA Slovenien
Rx Only	Dette medicinsk udstyr må kun anvendes af kvalificeret sundhedspersonale eller efter deres anvisning	eIFU indicator	Brugsanvisningen findes i elektronisk form: www.newbox-medical.com/ifu En trykt udgave kan fremsendes på anmodning.

9 Litteratur

[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 Sammenfatning af sikkerhed og klinisk ydeevne

En sammenfatning af sikkerhed og kliniske ydeevne iht. Forordning (EU) 2017/745, art. 32 kan ses på følgende webadresse https://ec.europa.eu/tools/eudamed via Grundlæggende UDI-DI

10. Materialer

Materialer	Karakteristik	Type kropskontakt
Rustfrit stål i medicinsk kvalitet 1.4441 (X2CrNiMo 18-15-3)	DIN EN ISO 5832-1 ASTM F138	Direkte kontakt
Titan 3.7165 (Ti6Al4V (ELI))	DIN EN ISO 5832-3 ASTM F136	Direkte kontakt

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