Διαβάστε και τηρήστε πλήρως τις παρούσες οδηγίες!

1 Πεδίο εφαρμογής

Οι παρούσες οδηγίες χρήσης ισχύουν για τα ακόλουθα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που παρέχονται από τη newbox medical GmbH.

Ομάδα προϊόντων	Βασικό UDI	Λίστα προϊόντων
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 Περιγραφή συστήματος

Τα σύρματα Kirschner που περιγράφονται στις παρούσες Οδηγίες χρήσης προσφέρουν στον χειρουργό στον τομέα της ορθοπεδικής και της χειρουργικής τραυμάτων, τη δυνατότητα ακριβούς καθήλωσης των οστών. Υποστηρίζουν τη θεραπεία και τη διαδικασία επούλωσης των καταγμάτων των οστών (οστεοσύνθεση, διόρθωση εκφυλιστικών νόσων). Οι αποκαταστάσεις καταγμάτων με χρήση συρμάτων Kirschner αποτελούν κλασικές μεθόδους οστεοσύνθεσης, οι αρχές των οποίων περιγράφονται στα εγχειρίδια της Ομάδας εργασίας για θέματα οστεοσύνθεσης (Arbeitsgemeinschaft für Osteosynthesefragen) [1], [2]. Τα σύρματα Kirschner είναι κατάλληλα για καθήλωση, καθώς και για υποστήριξη της συγκράτησης αναταγμένων καταγμάτων με ενδομυελική ακινητοποίηση με νάρθηκα, διαθραυσματική σφήνωση ή ακινητοποίηση με νάρθηκα (π.χ. σε συνδυασμό με σύρματα κυκλοτερούς περίδεσης)

Οι πληροφορίες στις παρούσες Οδηγίες χρήσης πρέπει να τηρούνται πάντα, αλλά δεν επαρκούν από μόνες τους για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση των προϊόντων. Τα εμφυτεύματα που περιγράφονται στις παρούσες Οδηγίες χρήσης θα πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο από εκπαιδευμένους χειρουργούς που είναι εξοικειωμένοι με τις βασικές αρχές της οστεοσύνθεσης και έχουν λάβει οδηγίες για τις τεχνικές εμφύτευσης και χειρισμού των εμφυτευμάτων.

3 Προβλεπόμενη χρήση

3.1 Σκοπός

Τα σύρματα Kirschner της newbox medical GmbH
χρησιμοποιούνται για κλειστή ανάταξη και καθήλωση ενός κατάγματος μέσω περιστρεφόμενου σύρματος διάτρησης (σύρμα Kirschner), καθώς και για χειρουργική αποκατάσταση κατάγματος με:

- Διαδερμική ενδομυελική ακινητοποίηση με νάρθηκα
- Διαδερμική «σφήνωση», δηλαδή καθήλωση κατάγματος με εισαγωγή ενός σύρματος Kirschner, κατά προτίμηση με καθήλωση του σύρματος στον απέναντι φλοιό.

3.2 Ενδείξεις

Τα προϊόντα προορίζονται για χρήση στην οστεοσύνθεση και για τη διόρθωση εκφυλιστικών νόσων, ιδιαίτερα στις ακόλουθες ενδείξεις:

- Υπερκονδύλια κατάγματα βραχιονίου σε παιδιά
- Πλευρικά κατάγματα αρθρικής κεφαλής του βραχιονίου
- Κατάγματα μετακαρπίου
- Κατάγματα φάλαγγας
- Πλευρικά, έσω και περιφερικά κατάγματα της κερκίδας
- Μεμονωμένα κατάγματα αυχένα κερκίδας
- Κατάγματα σκαφοειδούς

3.2.1 Προβλεπόμενη ομάδα χρηστών/ομάδα χρηστών

Τα προϊόντα έχουν σχεδιαστεί μόνο για ειδικευμένους ιατρούς στον τομέα της χειρουργικής τραυμάτων, καθώς και για επαγγελματίες ιατρούς (βοηθούς χειρουργού) με επαρκείς γνώσεις σχετικά με την αναγνώριση, την επιλογή, την τοποθέτηση και τον ασηπτικό χειρισμό εμφυτευμάτων και εργαλείων κατά τη διάρκεια χειρουργικών επεμβάσεων.

3.2.2 Ομάδες-στόχοι ασθενών

Τα προϊόντα προορίζονται για χρήση σε ασθενείς με τις κλινικές εικόνες/παθολογικές καταστάσεις που αναφέρονται στις ενδείξεις.
Δεν υπάρχουν συγκεκριμένοι περιορισμοί ηλικίας ή αιτιολογίας. Δεν υπάρχουν άλλοι περιορισμοί ή αντενδείξεις για συγκεκριμένους ασθενείς

3.3 Αναμενόμενο κλινικό όφελος

Ο στόχος της αποκατάστασης με σύρματα Kirschner είναι μια ανατομικά σωστή, λειτουργικά απεριόριστη ανάταξη ενός κατάγματος οστού και πλήρης, απεριόριστη αποκατάσταση του εύρους κίνησης.

3.4 Αντενδείξεις

3.4.1 Αντενδείξεις για τον ασθενή

- Οποιαδήποτε συνοδά νοσήματα που μπορεί να θέσουν σε κίνδυνο/παρεμποδίσουν την καθήλωση ή την επιτυχία της διαδικασίας.
- Ανεπαρκής ποιότητα/δομή οστού που θέτει σε κίνδυνο ή επηρεάζει την ασφαλή καθήλωση των εμφυτευμάτων
- Σοβαρές μυϊκές, νευρολογικές ή αγγειακές παθήσεις που θέτουν σε κίνδυνο ή παρεμποδίζουν την επιτυχία της διαδικασίας/χειρουργικής επέμβασης
- Ασθενείς με αλλεργίες που είναι επιρρεπείς σε αλλεργικές αντιδράσεις λόγω των αντίστοιχων υλικών που χρησιμοποιούνται για το εμφύτευμα.
- Οξείες ή χρόνιες, τοπικές ή συστηματικές λοιμώξεις
- Ψυχικές παθήσεις που καθιστούν αδύνατη την κατανόηση και την τήρηση των οδηγιών του γιατρού ή/και τη συμμετοχή στο πρόγραμμα αποκατάστασης (π.χ. χρήση αλκοόλ ή ναρκωτικών, νόσος Πάρκινσον, νόσος Αλτσχάιμερ κ.λπ.).

3.4.2 Αντενδείξεις σχετικά με το προϊόν/τη διαδικασία

- Λόγω αυξημένου κινδύνου επιπλοκών (π.χ. κακή τοποθέτηση), τα σύρματα Kirschner δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται για την καθήλωση καταγμάτων της περιφερικής και έσω κλείδας.

3.5 Κίνδυνοι από προβλεπόμενη χρήση

Φάση	Κίνδυνος	Πιθανή αιτία
Κατά την αποκατάσταση	Τραυματισμός σε περιβάλλοντα ιστό, νεύρα ή αγγεία Διάτρηση/τραυματισμός που προκαλείται από το εμφύτευμα κατά την εισαγωγή/τοποθέτηση	Μη συμμόρφωση με τις αντίστοιχες αρχές της αποκατάστασης
	Μηχανικές παραμορφώσεις ή κατάγματα των εμφυτευμάτων	Υπερβολική δύναμη κατά την εμφύτευση Επιλογή εμφυτευμάτων που έχουν ακατάλληλες διαστάσεις για την αντίστοιχη διαδικασία
Μετά την αποκατάσταση	Τοπικοί ερεθισμοί/ ερεθισμοί και λοιμώξεις	Εφαρμογή εμφυτευμάτων που δεν έχουν προετοιμαστεί σωστά Μη συμμόρφωση με τις αρχές της ασηψίας κατά την εμφύτευση. Αλλεργικές αντιδράσεις του ασθενούς που προκαλούνται από τα χρησιμοποιούμενα υλικά Δυνητικά αυξημένος κίνδυνος με την καθήλωση χρησιμοποιώντας την εκτεθειμένη τεχνική (επιδερμική καθήλωση σύρματος), π.χ. για κατάγματα μετακαρπίου, φάλαγγας ή κατάγματα περιφερικής κερκίδας
	Χαλάρωση/μετακίνηση εμφυτεύματος με κίνδυνο απώλειας της ανάταξης	Μη συμμόρφωση με τις αντίστοιχες αρχές της αποκατάστασης - Ανεπαρκής ανάταξη και καθήλωση/τοποθέτηση των εμφυτευμάτων Ανεπαρκής μετεγχειρητική ακινητοποίηση Εμβιομηχανική υπερφόρτιση των εμφυτευμάτων in-situ
	Επιφανειακή νέκρωση του δέρματος	Δυνητικά αυξημένος κίνδυνος με την καθήλωση χρησιμοποιώντας μια τεχνική εμβύθισης (υποδόρια καθήλωση σύρματος).
	Μετεγχειρητικός πόνος, βλάβη ιστού ή χόνδρου λόγω προεξοχής/ προεξοχής του σύρματος Kirschner.	Μη συμμόρφωση με τις αντίστοιχες αρχές της αποκατάστασης - Ανεπαρκής ανάταξη και καθήλωση/τοποθέτηση των εμφυτευμάτων Ανεπαρκής μετεγχειρητική ακινητοποίηση Δυνητικά αυξημένος κίνδυνος με την καθήλωση χρησιμοποιώντας μια τεχνική εμβύθισης (υποδόρια καθήλωση σύρματος).
	Μηχανικές παραμορφώσεις ή κατάγματα των εμφυτευμάτων	Εμβιομηχανική υπερφόρτιση των εμφυτευμάτων in-situ
	Μετεγχειρητική αιμορραγία	Κίνδυνος που σχετίζεται με τη διαδικασία

3.6 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που σχετίζονται με το προϊόν και τη διαδικασία μπορεί να περιλαμβάνουν γωνιακές παραμορφώσεις, μειωμένο εύρος κίνησης των αρθρώσεων και, σε σπάνιες περιπτώσεις, ψευδάρθρωση ή καθυστερημένη επούλωση.

3.7 Γενικές προειδοποιήσεις

Η ακατάλληλη χρήση των εμφυτευμάτων που περιγράφονται στις παρούσες Οδηγίες χρήσης μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό οστών, ιστών ή οργάνων, απώλεια ανάταξης, εκ νέου κάταγμα, ψευδάρθρωση, καθυστερημένη επούλωση και τοπικό ερεθισμό ή λοίμωξη

Τα σύρματα Kirschner της newbox medical GmbH προορίζονται αποκλειστικά για ιατρούς εξειδικευμένους στον τομέα της οστεοσύνθεσης, οι οποίοι είναι εξοικειωμένοι με τις βασικές αρχές της αποκατάστασης καταγμάτων, συμπεριλαμβανομένης της διάγνωσης, του προεγχειρητικού σχεδιασμού, της χειρουργικής επέμβασης και της μετεγχειρητικής φροντίδας. Πριν από τη χρήση, ο χρήστης πρέπει να βεβαιωθεί ότι έχει μάθει και κατανοήσει όλες τις οδηγίες χρήσης, τα εγχειρίδια και άλλες πληροφορίες που συνοδεύουν το προϊόν που παρέχεται από τη newbox medical GmbH

Τα σύρματα Kirschner της newbox medical GmbH προορίζονται για μία χρήση σε έναν ασθενή. Δεδομένου ότι το εμφύτευμα υπόκειται σε ισχυρές μηχανικές καταπονήσεις κατά την εισαγωγή και χρήση, η πολλαπλή χρήση αποκλείεται. Η επαναχρησιμοποίηση των εμφυτευμάτων μπορεί να οδηγήσει σε λειτουργική αστοχία και έλλειψη επιτυχίας της αποκατάστασης, καθώς και σε σοβαρό τραυματισμό, ακόμη και σε μη αναστρέψιμη, μόνιμη βλάβη του ασθενούς.

Οι ακόλουθες καταστάσεις μπορεί να μειώσουν την πιθανότητα επιτυχίας της αποκατάστασης με εμφύτευμα:

- Κατάχρηση αλκοόλ ή χρήση ναρκωτικών
- Κάπνισμα
- Κίνδυνος λόγω ανεπαρκώς ελεγχόμενου διαβήτη με διακυμάνσεις των επιπέδων γλυκόζης στο αίμα
- Κίνδυνος λόγω απώλειας οστικής πυκνότητας
- Κίνδυνος σε περίπτωση ασυμβατότητας υλικού
- Κίνδυνος σε περίπτωση πολυνοσηρότητας

Σε ασθενείς με υποψία υπερευαισθησίας στα χρησιμοποιούμενα υλικά εμφυτεύματος ή σε ένα από τα συστατικά του κράματος, ο θεράπων ιατρός θα πρέπει να διεξάγει αλλεργικές δοκιμές με κατάλληλα δείγματα υλικού στο πλαίσιο των προκαταρκτικών εξετάσεων

Δεν συνιστάται η χρήση προϊόντων newbox medical σε συνδυασμό με προϊόντα άλλων κατασκευαστών λόγω των μη συμβατών σχεδιασμών, υλικών, μηχανικών συστημάτων και κατασκευών. Η newbox medical δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη για τυχόν επιπλοκές που προκύπτουν από τον συνδυασμό εξαρτημάτων ή τη χρήση ιατροτεχνολογικών προϊόντων τρίτων κατασκευαστών σε συνδυασμό.
Εκτός εάν περιγράφεται διαφορετικά, δεν συνιστάται η συνδυαστική χρήση διαφορετικών μετάλλων εμφυτεύματος. Η συνδυαστική χρήση διαφορετικών μετάλλων μπορεί να οδηγήσει σε γαλβανική διάβρωση και απελευθέρωση ιόντων. Αυτό μπορεί να προκαλέσει φλεγμονώδεις αντιδράσεις, αντιδράσεις υπερευαισθησίας σε μέταλλα ή/και μακροχρόνιες συστηματικές ανεπιθύμητες ενέργειες. Επιπλέον, η διαδικασία διάβρωσης μπορεί να μειώσει τη μηχανική αντοχή του εμφυτεύματος.

Σημείωση για χρήστες και ασθενείς:
Αναφέρετε όλα τα σοβαρά περιστατικά ή παρ' ολίγον περιστατικά που έχουν προκύψει σε σχέση με το προϊόν στη newbox medical GmbH χρησιμοποιώντας τα στοιχεία επικοινωνίας που παρέχονται στις παρούσες οδηγίες χρήσης και στην αρμόδια αρχή της χώρας σας. Για μια λίστα των αρμόδιων αρχών, βλέπε: https://ec.europa.eu/health/md_sector/contact_en

3.8 Σημειώσεις για τη συμβατότητα σε περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού (MRI)

Τα σύρματα Kirschner της newbox medical GmbH είναι κατασκευασμένα από μη σιδηρομαγνητικά υλικά. Τα κράματα από ανοξείδωτο χάλυβα που χρησιμοποιούνται είναι πλήρως ωστενιτικά και, επομένως, επί της αρχής μη μαγνητικά. Τα κράματα τιτανίου που χρησιμοποιούνται είναι μη μαγνητικά.

Τα προϊόντα δεν έχουν αξιολογηθεί για πιθανή θέρμανση, μετακίνηση ή δημιουργία τεχνουργημάτων στο περιβάλλον MRI. Τα ισχυρά μαγνητικά πεδία κατά τη διάρκεια των εξετάσεων MRI μπορεί, επομένως, να οδηγήσουν σε τραυματισμό του ασθενούς λόγω κίνησης ή θέρμανσης των εμφυτευμάτων, καθώς και σε υποβάθμιση της ποιότητας απεικόνισης.

4 Συσκευασία και αποθήκευση

Τα εμφυτεύματα της newbox medical GmbH μπορούν να παρέχονται τόσο σε αποστειρωμένη όσο και σε μη αποστειρωμένη μορφή.

Για να αποφευχθεί η σύγχυση μεταξύ των αποστειρωμένων και μη αποστειρωμένων εμφυτευμάτων, προσέξτε τα ακόλουθα σύμβολα στη σήμανση του προϊόντος, εκτός από τη διαφορετική διαμόρφωση της συσκευασίας:





Αποστειρωμένη παράδοση - δεν απαιτείται αποστείρωση από τον τελικό χρήστη	Μη αποστειρωμένη παράδοση - απαιτείται εφάπαξ επανεπεξεργασία (καθαρισμός και αποστείρωση) από τον τελικό χρήστη! Λάβετε υπόψη τις πληροφορίες σχετικά με τις κατάλληλες διαδικασίες στα επόμενα κεφάλαια

4.1 Αποστειρωμένα εμφυτεύματα

Τα αποστειρωμένα εμφυτεύματα έχουν αποστειρωθεί με ακτινοβολία γάμμα και αναγνωρίζονται από το ακόλουθο σύμβολο στην κύρια και στην εξωτερική συσκευασία:



Η κύρια συσκευασία αποτελείται από μια διπλή αποστειρωμένη συσκευασία, στην οποία η εσωτερική σακούλα αποτελεί τον στείρο φραγμό σε κάθε περίπτωση, του οποίου η προστατευτική δράση έναντι μικροβιακής μόλυνσης του ιατροτεχνολογικού προϊόντος έχει επικυρωθεί από τον κατασκευαστή για την καθορισμένη διάρκεια ζωής.

Τα εμφυτεύματα που επισημαίνονται με το σύμβολο STERILE R παρέχονται σε κατάσταση έτοιμα για χρήση. Μην εκτελείτε επανεπεξεργασία ή/και αποστείρωση των προϊόντων! Η newbox medical GmbH δεν φέρει καμία ευθύνη για εμφυτεύματα που έχουν αποστειρωθεί από τον χρήστη.

Τα εμφυτεύματα πρέπει να φυλάσσονται στην άθικτη, σφραγισμένη αρχική τους συσκευασία σε ξηρό μέρος σε θερμοκρασία δωματίου.
Αφαιρέστε τα προϊόντα από την αποστειρωμένη συσκευασία μόνο αμέσως πριν από τη χρήση.

Ελέγχετε πάντα την ημερομηνία λήξης πριν χρησιμοποιήσετε το προϊόν. Το εμφύτευμα δεν πρέπει να χρησιμοποιείται μετά την πάροδο της ημερομηνίας λήξης

Ελέγχετε πάντα την ακεραιότητα της αποστειρωμένης συσκευασίας πριν χρησιμοποιήσετε το προϊόν. Μη χρησιμοποιήσετε τα εμφυτεύματα σε περίπτωση:

- Κατεστραμμένης αποστειρωμένης συσκευασίας, συγκεκριμένα ζημιά ή ανωμαλίες στη ραφή σφράγισης
- Υγρασίας στο εσωτερικό της συσκευασίας (π.χ. υγρά σημεία στην κάτω πλευρά ή συμπύκνωση στο εσωτερικό της συσκευασίας).

4.2 Μη αποστειρωμένα εμφυτεύματα

Τα μη αποστειρωμένα εμφυτεύματα συσκευάζονται ξεχωριστά, σε μονάδες των 5 ή 10 σε σακούλες PE και επισημαίνονται με το ακόλουθο σύμβολο στην κύρια και στην εξωτερική συσκευασία:



Πριν από τη χρήση, τα εμφυτεύματα που παρέχονται σε μη αποστειρωμένη κατάσταση πρέπει να υποβάλλονται μία φορά στη διαδικασία επανεπεξεργασίας που περιγράφεται παρακάτω, η οποία αποτελείται από επανεπεξεργασία μηχανήματος, απολύμανση και αποστείρωση (με ατμό). Η χρήση των προϊόντων σε μη αποστειρωμένη κατάσταση οδηγεί σε υψηλό κίνδυνο μόλυνσης για τον ασθενή!

4.2.1 Εφάπαξ επανεπεξεργασία μη αποστειρωμένων εμφυτευμάτων

⚠ Ο κατασκευαστής έχει διασφαλίσει ότι οι διαδικασίες που καθορίζονται παρακάτω για την εφάπαξ επανεπεξεργασία εμφυτευμάτων που παρέχονται σε μη αποστειρωμένη κατάσταση είναι αποτελεσματικές και κατάλληλες για να φέρουν τα προϊόντα σε κατάσταση ετοιμότητας προς χρήση. Ο υπεύθυνος επανεπεξεργασίας πρέπει να διασφαλίζει ότι η επανεπεξεργασία που εκτελείται πράγματι με τον εξοπλισμό, τα υλικά και το προσωπικό που χρησιμοποιούνται στην εγκατάσταση επανεπεξεργασίας επιτυγχάνει τα επιθυμητά αποτελέσματα. Αυτό απαιτεί συνήθως ελέγχους ρουτίνας των επικυρωμένων διαδικασιών επανεπεξεργασίας. Ομοίως, οποιαδήποτε απόκλιση από τις διαδικασίες που αναφέρονται εδώ (π.χ. χρήση άλλων χημικών διεργασίας, καθώς και απόκλιση από τις περιγραφόμενες παραμέτρους διεργασίας) θα πρέπει να αξιολογείται προσεκτικά από τον υπεύθυνο επανεπεξεργασίας ως προς την αποτελεσματικότητα και τις πιθανές δυσμενείς συνέπειες.

⚠ Τηρείτε τους νομικούς κανονισμούς που ισχύουν στη χώρα σας για την επανεπεξεργασία ιατροτεχνολογικών προϊόντων (π.χ. www.rki.de).

⚠ Για τον καθαρισμό και την απολύμανση, θα πρέπει να χρησιμοποιείται μια μηχανική διεργασία όποτε είναι δυνατόν σε κατάλληλη συσκευή πλύσης-απολύμανσης (WD) που πληροί τις απαιτήσεις σύμφωνα με τη σειρά προτύπων ISO 15883. Μια χειροκίνητη διεργασία - χρησιμοποιώντας επίσης λουτρό υπερήχων - θα πρέπει να χρησιμοποιείται, μόνο εάν δεν είναι διαθέσιμη μια μηχανική διεργασία λόγω της σημαντικά χαμηλότερης αποτελεσματικότητας και αναπαραγωγιμότητας και απαιτεί ειδική ανάπτυξη και επικύρωση με αποκλειστική ευθύνη του χρήστη.

4.2.2 Ακολουθία μηχανικού καθαρισμού

Η διαδικασία που περιγράφεται παρακάτω επικυρώθηκε χρησιμοποιώντας CD τύπου WD G 7835 (θερμική απολύμανση, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh, Γερμανία) και προκαθαριστικό και καθαριστικό παράγοντα Neodisher MediClean forte και ουδετεροποιητή Neodisher Z (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Αμβούργο, Γερμανία) από τη newbox medical GmbH

1. Ξεπλύνετε εκ των προτέρων με κρύο νερό για 1 λεπτό
2. Καθαρισμός με νερό σε θερμοκρασία 55 °C ± 5 °C και αλκαλικό καθαριστικό «Neodisher MediClean forte, 0,5%» για 5 λεπτά
3. Εξουδετερώστε με ουδετεροποιητή «Neodisher Z» για 2 λεπτά
4. Ξεπλύνετε με απιονισμένο νερό για τουλάχιστον 1 λεπτό
5. Θερμική απολύμανση σε θερμοκρασία 55 °C για 5 λεπτά
6. Στέγνωμα σε θερμοκρασία 60 °C ± 5 °C για 30 λεπτά

Τελική αναφορά GLP 1403.0639 Αυτόματη επικύρωση επανεπεξεργασίας

4.2.3 Οπτική επιθεώρηση

Μετά τον καθαρισμό, τα εμφυτεύματα πρέπει να ελέγχονται οπτικά για καθαρότητα και ακεραιότητα. Τα εμφυτεύματα που δεν είναι καθαρά πρέπει να καθαρίζονται ξανά, τα κατεστραμμένα εμφυτεύματα πρέπει να ταξινομούνται και να απορρίπτονται.

4.2.4 Συσκευασία

Τα εργαλεία πρέπει να συσκευάζονται για αποστείρωση σε κατάλληλη συσκευασία αποστείρωσης συμβατή με αποστείρωση υγρής θερμότητας σύμφωνα με το EN ISO 11607-1. Πρέπει να προσέξετε, ώστε να διασφαλιστεί ότι η συσκευασία διαθέτει επαρκή αντοχή στη θερμοκρασία (τουλ. 137 °C) και έχει επαρκείς διαστάσεις, ώστε η σφράγιση να μην είναι υπό τάση όταν τυλίγεται το εμφύτευμα. Η επικυρωμένη διαδικασία αποστείρωσης αναφέρεται στις σακούλες με διπλό φύλλο αλουμινίου.

4.2.5 Αποστείρωση

Η διαδικασία που περιγράφεται παρακάτω επικυρώθηκε χρησιμοποιώντας αυτόκλειστα Tuttnauer τύπου B 3870 (Tuttnauer, Breda, NL) από τη newbox medical.

- 2 φάσεις κλασματοποιημένου προκενού
- Χρόνος αναμονής: τουλ. 5 λεπτά μέγ. 7 λεπτά σε θερμοκρασία 134 °C
- Στέγνωμα τουλάχιστον 10 λεπτά

Τελική αναφορά GLP 1403.1209 Επικύρωση στειρότητας

4.2.6 Αποθήκευση

Η αποθήκευση των μη αποστειρωμένων προϊόντων πρέπει να γίνεται σε καθαρό και ξηρό μέρος σε θερμοκρασία δωματίου και να προστατεύονται από επαναμόλυνση, υγρασία και άμεσο ηλιακό φως.

Τα αποστειρωμένα προϊόντα πρέπει να φυλάσσονται σύμφωνα με τις οδηγίες στην επισήμανση. Οι προδιαγραφές για τις συνθήκες αποθήκευσης αναφέρονται αναλυτικά εδώ:

Θερμοκρασία	Τουλ. 5 °C	Μέγ. 25 °C
Υγρασία	Τουλ. 25% rH	Μέγ. 75% rH
Προστασία από υγρασία		
Προστασία από άμεσο ηλιακό φως		

Στην περίπτωση των αποστειρωμένων προϊόντων, η διάρκεια ζωής τους (εγγύηση στειρότητας με σωστό χειρισμό και αποθήκευση) είναι περιορισμένη. Πρέπει να τηρείται η

ημερομηνία λήξης που επισημαίνεται από την κλεψύδρα (βλέπε κύρια ή δευτερεύουσα επισήμανση). Τα αποστειρωμένα προϊόντα που έχουν λήξει δεν μπορούν πλέον να χρησιμοποιηθούν ως αποστειρωμένα προϊόντα.

5 Οδηγίες εφαρμογής

5.1 Προεγχειρητική φάση

Πριν από τη χρήση, τα εμφυτεύματα πρέπει να επιθεωρηθούν από τον χρήστη για ορατές ζημιές όπως ρωγμές, θραύση, κατεστραμμένα άκρα. Τα κατεστραμμένα εμφυτεύματα δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται.

Η επιλογή του σωστού εμφυτεύματος είναι καθοριστικής σημασίας για την επιτυχία της αποκατάστασης. Η σωστή διαστασιολόγηση ως προς το μέγεθος και το σχήμα του εμφυτεύματος αυξάνει τις πιθανότητες επιτυχίας. Το μέγεθος και η αντοχή του εμφυτεύματος περιορίζονται από τη φύση του ανθρώπινου οστού και του μαλακού μορίου. Εάν πρόκειται να δημιουργηθεί σταθερή σύνδεση των οστών, ο ασθενής χρειάζεται επαρκή εξωτερική βοήθεια. Η σωματική τάση και καταπόνηση στο σημείο του κατάγματος πρέπει να περιορίζονται, για να αποφευχθεί η καθυστερημένη επούλωση ή/και οι καθυστερημένες επιπτώσεις.

5.2 Ενδοεγχειρητική φάση

Πρέπει να τηρούνται πάντα οι αρχές εφαρμογής για τη χειρουργική αντιμετώπιση των καταγμάτων σύμφωνα με τις δημοσιεύσεις της Ομάδας εργασίας για θέματα οστεοσύνθεσης (Arbeitsgemeinschaft für Osteosynthesefragen, AO).

Διατηρήστε τα εμφυτεύματα στην περιοχή χειρουργείου προστατευμένα από μόλυνση (π.χ. καλύπτοντάς τα με αποστειρωμένο πανί)

Τα εμφυτεύματα πρέπει πάντα να εισάγονται με τη μεγαλύτερη δυνατή προσοχή και με όσο λιγότερη δύναμη απαιτείται για τη σωστή τοποθέτηση.

Ο χειρισμός των εμφυτευμάτων πρέπει να γίνεται με την απαιτούμενη προσοχή κατά τη χρήση των ιατροτεχνολογικών προϊόντων. Εάν απαιτείται διαμόρφωση του εμφυτεύματος, πρέπει να αποφεύγονται η υπερβολική κάμψη, η κάμψη αντίθετα προς την αρχική του μορφή, καθώς και η δημιουργία εγκοπών ή γρατσουνιών. Αυτοί οι χειρισμοί, σε συνδυασμό με ακατάλληλο χειρισμό και χρήση, μπορούν να προκαλέσουν ελαττώματα στην επιφάνεια ή/και δομικές αλλαγές στο υλικό, με αποτέλεσμα τη δυσλειτουργία ή/και βλάβη των προϊόντων.

5.3 Μετεγχειρητική φάση

Ενώ το εμφύτευμα βρίσκεται in situ, ο ασθενής θα πρέπει να παρακολουθείται και να ελέγχεται για μόλυνση σε τακτά χρονικά διαστήματα.

Ο ιατρός πρέπει να ενημερώσει τον ασθενή για τα όρια φορτίου του εμφυτεύματος και να παρέχει οδηγίες για τη μετεγχειρητική συμπεριφορά και τη σταδιακή αύξηση φορτίου. Η μη συμμόρφωση με τα παραπάνω ενδέχεται να οδηγήσει σε κακή τοποθέτηση, καθυστερημένη οστική επούλωση, αστοχία του εμφυτεύματος, λοίμωξη, θρομβοφλεβίτιδα ή/και αιμάτωμα του τραύματος.

Τα εμφυτεύματα έχουν σχεδιαστεί για προσωρινή χρήση και πρέπει να αφαιρούνται μετά την επούλωση των οστών

Η τελική απόφαση για το πότε θα αφαιρεθεί το εμφύτευμα είναι ευθύνη του θεράποντος ιατρού. Συνιστάται - εάν είναι δυνατόν και ισχύει για τον μεμονωμένο ασθενή - τα προϊόντα καθήλωσης να αφαιρούνται αφού ολοκληρωθεί πλήρως η διαδικασία επούλωσης. Αυτό ισχύει ιδιαίτερα για νέους και δραστήριους ασθενείς. Ο κίνδυνος ανεπιθύμητων ενεργειών όπως δευτερογενείς λοιμώξεις, αλλεργίες, κατάγματα λόγω κόπωσης υλικού, αστοχία εμφυτεύματος ή/και διαταραχή της κυκλοφορίας του αίματος αυξάνεται με τη διάρκεια του εμφυτεύματος στο σώμα.

6 Δήλωση εγγύησης

Η newbox medical GmbH είναι υπεύθυνη να διασφαλίζει ότι κάθε μεμονωμένο προϊόν έχει κατασκευαστεί, επιθεωρηθεί και συσκευαστεί με τη μέγιστη δυνατή προσοχή. Η newbox medical δεν έχει καμία επιρροή ή έλεγχο στη σωστή, κατάλληλη και επαγγελματική εφαρμογή, η newbox medical δεν μπορεί επίσης να θεωρηθεί υπεύθυνη για επιπλοκές ή αστοχία μιας εφαρμογής. Τα μεμονωμένα τεχνολογικά προϊόντα και σετ της newbox medical είναι συμβατά μεταξύ τους. Ο χρήστης είναι υπεύθυνος για τη διασφάλιση της συμβατότητας των προϊόντων μεταξύ τους πριν από τη χρήση.
Οι εργαζόμενοι της newbox medical δεν είναι εξουσιοδοτημένοι να τροποποιούν τους παραπάνω όρους ή να επεκτείνουν την ευθύνη ή να αναλαμβάνουν πρόσθετες υποχρεώσεις που σχετίζονται με το προϊόν.

7 Απόρριψη

Η συσκευασία των προϊόντων (αποστειρωμένη και μη αποστειρωμένη) μπορεί να απορριφθεί μέσω του ισχύοντος συστήματος απόρριψης πλαστικών και συσκευασιών από χαρτί ή χαρτόνι.
Οι εκφυτευμένες συσκευές πρέπει να απορρίπτονται ως Απόβλητα βιολογικής επικινδυνότητας μέσω του ισχύοντος προτύπου ιατρικής εγκατάστασης.

8 Σήμανση και σύμβολα που χρησιμοποιούνται

Σύμβολο	Επεξήγηση	Σύμβολο	Επεξήγηση
MD	Ιατροτεχνολογικό προϊόν κατά την έννοια του κανονισμού για τα ιατροτεχνολογικάα προϊόντα (ΕΕ) 2017/745, άρθρο 2.1.		Κατασκευαστής όπως ορίζεται στον κανονισμό για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (ΕΕ) 2017/745, άρθρο 2.30.
UDI	Αποκλειστικό αναγνωριστικό τεχνολογικού προϊόντος (UDI)	YYYY-MM	Ημερομηνία λήξης
	Ημερομηνία κατασκευής		Σημείωση: Μην επαναχρησιμοποιείτε!
LOT	Αριθμός παρτίδας	STERILIZE	Σημείωση: Μην επαναποστειρώνετε!
REF	Κωδικός είδους		Σημείωση: Προστατεύετε από υγρασία

Σύμβολο	Επεξήγηση	Σύμβολο	Επεξήγηση
	Λάβετε υπόψη τις οδηγίες λειτουργίας		Σημείωση: Προστατεύετε από άμεσο ηλιακό φως
	Προσοχή: Λάβετε υπόψη τις προειδοποιητικές υποδείξεις!		Σημείωση: Μη χρησιμοποιείτε εάν η αποστειρωμένη συσκευασία έχει υποστεί ζημιά
	Σημείωση: ΜΗ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ		Σημείωση: Συνθήκες αποθήκευσης
	Σημείωση: Αποστειρωμένο με ακτινοβολία		Σήμανση CE με αριθμό αναγνώρισης του κοινοποιημένου οργανισμού SIQ Ljubljana Mašera - Spasićeva ulica 10 1000 LJUBLJANA Σλοβενία
	Αυτό το ιατροτεχνολογικό προϊόν επιτρέπεται να χρησιμοποιείται μόνο από εξειδικευμένο ιατρικό προσωπικό ή κατόπιν οδηγιών του		Ο οδηγός χρήσης είναι διαθέσιμος σε ηλεκτρονική μορφή: www.newbox-medical.com/ifu Μπορεί να παρασχεθεί έντυπη έκδοση κατόπιν αιτήματος.

9 Βιβλιογραφία

[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 Περίληψη των χαρακτηριστικών ασφάλειας και των κλινικών επιδόσεων

Μια περίληψη των χαρακτηριστικών ασφάλειας και των κλινικών επιδόσεων σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2017/745, άρθρο 32 μπορείτε να δείτε στην ακόλουθη διεύθυνση web https://ec.europa.eu/tools/eudamed μέσω βασικού UDI-DI

10. Υλικά

Υλικά	Χαρακτηρισμός	Είδος σωματικής επαφής
Ανοξείδωτος χάλυβας ιατρικού βαθμού 1.4441 (X2CrNiMo 18-15-3)	DIN EN ISO 5832-1 ASTM F138	Άμεση επαφή
Τιτάνιο 3.7165 (Ti6Al4V (ELI))	DIN EN ISO 5832-3 ASTM F136	Άμεση επαφή

newbox medical GmbH
Euler Street 14-16
48155 Münster
Γερμανία
Τηλέφωνο: +49(0) 251 – 97 824 29-0
Φαξ: +49(0) 251 – 97 824 29-9
Email: service@newbox-medical.com

