¡Lea y siga por completo estas instrucciones!

1 Alcance

Estas instrucciones de uso son aplicables a los siguientes productos sanitarios suministrados por newbox medical GmbH.

Grupo de productos:	UDI básico	Lista de productos
TD02_K-Wires, sterile	4059216KW1C6	TD02_1.1_K-Wires_Product List, sterile_Rev.1.0
TD02_K-Wires, non-sterile	4059216KW0C4	TD02_1.1_K-Wires_Product List, non-sterile_Rev.1.0

2 Descripción del sistema

Las agujas de Kirschner descritas en estas instrucciones de uso ofrecen al cirujano ortopédico y traumatológico la posibilidad de fijar huesos con precisión. Facilitan el tratamiento y el proceso de curación de fracturas óseas (osteosíntesis, corrección de enfermedades degenerativas). Los tratamientos de fracturas realizados con agujas de Kirschner son procedimientos de fijación clásica, cuyos principios se describen en los tratados de la Arbeitsgemeinschaft für Osteosynthesefragen (Asociación para el estudio de la osteosíntesis) [1], [2]. Las agujas de Kirschner están indicadas tanto para fijar como para favorecer la retención de fracturas reducidas mediante fijación intramedular, compresión o estabilización interfragmentaria (p. ej., en combinación con alambres de cerclaje).

La información contenida en estas instrucciones de uso debe observarse siempre, pero no es suficiente por sí sola para garantizar el uso seguro y eficaz de los productos. Los implantes descritos en estas instrucciones de uso deberían ser utilizados exclusivamente por cirujanos cualificados que estén familiarizados con los principios básicos de la osteosíntesis y hayan recibido formación en las técnicas de implantación y manipulación de los implantes.

3 Uso previsto

3.1 Finalidad

Las agujas de Kirschner de newbox medical GmbH se utilizan para la reducción cerrada y fijación de fracturas mediante una aguja de perforación rotatoria (aguja de Kirschner), así como para el tratamiento quirúrgico de fracturas mediante:

- fijación intramedular percutánea
- estabilización percutánea, es decir, fijación de una fractura mediante la inserción de una aguja de Kirschner, a ser posible con fijación de la aguja en el córtex opuesto.

3.2 Indicaciones

Los productos están previstos para su uso en la osteosíntesis y para la corrección de enfermedades degenerativas, especialmente en las siguientes indicaciones:

- Fracturas de húmero supracondíleas en niños
- Fracturas laterales de la cabeza articular del húmero
- Fracturas metacarpianas
- Fracturas de falange
- Fracturas laterales, mediales y distales del radio
- Fracturas aisladas del cuello radial
- Fracturas del escafoides

3.2.1 Grupo de usuarios previsto / grupo de usuarios

Los productos están diseñados exclusivamente para médicos cualificados en el campo de la cirugía de trauma, así como para profesionales médicos (asistentes quirúrgicos) con suficientes conocimientos relativos a la identificación, la selección, la colocación y la manipulación aséptica de implantes e instrumentos durante procedimientos quirúrgicos.

3.2.2 Grupo(s) de pacientes destinatarios

Los productos están previstos para su uso en pacientes con los cuadros clínicos y las patologías mencionados en las indicaciones.
No existen restricciones de edad o etiología específicas. No existen otras restricciones o contraindicaciones específicas de pacientes.

3.3 Beneficio clínico esperado

El objetivo del tratamiento mediante agujas de Kirschner es una reducción anatómicamente correcta y sin restricciones funcionales de una fractura ósea, así como la restauración completa y sin restricciones del rango de movimiento.

3.4 Contraindicaciones

3.4.1 Contraindicaciones en pacientes

- Cualquier afección concomitante que pudiera poner en peligro o interferir en la fijación o el éxito del procedimiento.
- Sustancia/estructura ósea insuficiente, que ponga en peligro o dificulte la fijación segura de los implantes.
- Enfermedades musculares, neurológicas o vasculares graves que pongan en peligro o interfieran en el éxito del procedimiento/la intervención quirúrgica.
- Pacientes alérgicos propensos a padecer reacciones alérgicas debido a los materiales utilizados para el implante.
- Infecciones agudas o crónicas, locales o sistémicas.
- Alteraciones mentales que impidan entender y seguir las instrucciones del médico y/o participar en el programa de rehabilitación (p. ej., consumo de alcohol o drogas, enfermedad de Parkinson, enfermedad de Alzheimer, etc.).

3.4.2 Contraindicaciones asociadas al producto/proceso

- Debido al riesgo incrementado de complicaciones (p. ej., malposición), no deberían utilizarse las agujas de Kirschner para la fijación de fracturas de clavícula distales y mediales.

3.5 Riesgos derivados del uso previsto

Fase	Riesgo	Posible causa
Durante el tratamiento	Lesiones al tejido, los nervios o vasos circundantes Herida punzante/lesión causada por el implante durante la inserción o el posicionamiento	Inobservancia de los respectivos principios del tratamiento
	Deformaciones mecánicas o fracturas de los implantes	Fuerza excesiva durante la implantación Elección de implantes cuyas dimensiones no son acertadas para el respectivo procedimiento
Después del tratamiento	Irritaciones locales, así como infecciones	Aplicación de implantes preparados incorrectamente Inobservancia de los principios de la asepsia durante la implantación Reacciones alérgicas del paciente causadas por los materiales utilizados Riesgo potencialmente incrementado en caso de fijación utilizando una técnica expuesta (fijación de aguja epicutánea), p. ej., de fracturas metacarpianas, de falange o fracturas distales del radio
	Aflojamiento/migración del implante con riesgo de pérdida de reducción	Inobservancia de los respectivos principios del tratamiento - Reducción y fijación/posicionamiento inadecuados de los implantes Inmovilización posoperatoria insuficiente Sobrecarga biomecánica de los implantes in situ
	Necrosis cutánea superficial	Riesgo potencialmente incrementado por la fijación utilizando una técnica de avellanado (fijación subcutánea de la aguja).
	Dolor posoperatorio, daños al tejido o al cartílago debido a la protrusión/protusión de la aguja de Kirschner.	Inobservancia de los respectivos principios del tratamiento - Reducción y fijación/posicionamiento inadecuados de los implantes Inmovilización posoperatoria insuficiente Riesgo potencialmente incrementado por la fijación utilizando una técnica de avellanado (fijación subcutánea de la aguja).
	Deformaciones mecánicas o fracturas de los implantes	Sobrecarga biomecánica de los implantes in situ
	Sangrado posoperatorio	Riesgo relacionado con el proceso

3.6 Efectos secundarios

Los efectos secundarios específicos del producto y del procedimiento pueden incluir deformidades angulares, reducción del rango de movimiento de la articulación y en, en raras ocasiones, pseudoartrosis o consolidación retardada.

3.7 Advertencias generales

El uso inadecuado de los implantes descritos en estas instrucciones de uso puede provocar daños al hueso, al tejido o a los órganos, pérdida de reducción, refractura, pseudoartrosis, consolidación retardada e irritación o infección local.

Las agujas de Kirschner de newbox medical GmbH están destinadas exclusivamente a médicos especializados en el campo de la osteosíntesis que estén familiarizados con los principios básicos del tratamiento de fracturas, incluyendo el diagnóstico, la planificación preoperatoria, el procedimiento quirúrgico y la atención posoperatoria. Antes del uso, el usuario debe asegurarse de haber obtenido y entendido todas las instrucciones de uso, manuales y cualquier otro tipo de información que se adjunte al producto suministrado por newbox medical GmbH.

Las agujas de Kirschner de newbox medical GmbH están concebidas para un solo uso en un único paciente. Dado que el implante se somete a intensos esfuerzos mecánicos durante la inserción y el uso, no está permitida la reutilización.
La reutilización de los implantes puede dar lugar a un fallo funcional y al fracaso del tratamiento, así como a lesiones graves, que pueden causar incluso la discapacidad permanente irreversible del paciente.

Las siguientes situaciones pueden reducir la probabilidad de éxito del tratamiento con implante:

- Consumo excesivo de alcohol o drogas
- Tabaquismo
- Riesgo debido a diabetes mal controlada con fluctuaciones en los niveles de glucosa en sangre
- Riesgo debido a la pérdida de hueso
- Riesgo en caso de incompatibilidad del material
- Riesgo en caso de polimorbilidad

En pacientes con sospecha de hipersensibilidad a los materiales del implante utilizados o a uno de los componentes de la aleación, el médico responsable del tratamiento debería llevar a cabo pruebas de alergia con los materiales de muestra correspondientes como parte de los exámenes preliminares.

No se recomienda el uso de los productos de newbox medical en combinación con productos de otros fabricantes, debido a las discrepancias en los diseños, los materiales, los mecanismos y las construcciones. newbox medical declina toda responsabilidad en caso de complicaciones derivadas de la combinación de componentes o del uso combinado de productos sanitarios de terceros.
A menos que se realice otra indicación, no se recomienda el uso combinado de metales de implante diferentes. El uso combinado de metales de implante diferentes puede dar lugar a corrosión galvánica y a la liberación de iones. Esto puede causar reacciones inflamatorias, reacciones de hipersensibilidad al metal y/o efectos sistémicos adversos a largo plazo. Además, el proceso de corrosión puede reducir la resistencia mecánica del implante.

Nota para usuarios y pacientes:
Le rogamos que notifique a newbox medical GmbH cualquier incidente o cuasi incidente grave que se haya producido en relación con el producto, utilizando los datos de contacto proporcionados en estas instrucciones de uso, y que notifique también a las autoridades competentes de su país. Para acceder a la lista de autoridades competentes, véase:
https://ec.europa.eu/health/md_sector/contact_en

3.8 Notas sobre la compatibilidad IRM

Las agujas de Kirschner de newbox medical GmbH están fabricadas con materiales no ferromagnéticos. Las aleaciones de acero inoxidable utilizadas son totalmente austeníticas y, por tanto, en principio, no son magnéticas. Las aleaciones de titanio utilizadas no son magnéticas.

Los productos no han sido evaluados conforme a un posible calentamiento, migración o formación de artefactos en entornos IRM. Por consiguiente, los campos magnéticos intensos durante exámenes por IRM pueden provocar lesiones a los pacientes a causa del movimiento o el calentamiento de los implantes, y pueden dificultar la obtención de imágenes nítidas.

4 Envase y almacenamiento

Los implantes de newbox medical GmbH se pueden suministrar estériles o no estériles.

Para evitar la confusión entre los implantes estériles y los no estériles, preste atención a los siguientes símbolos presentes en el etiquetado del producto, además de a las diferencias en la configuración del envase:



Presentación estéril: no se requiere esterilización por parte del usuario final.



Presentación no estéril: se requiere un reprocesamiento (limpieza y esterilización) único por parte del usuario final. Tenga en cuenta la información sobre los procedimientos adecuados en los siguientes capítulos.

4.1 Implantes estériles

Los implantes estériles se han esterilizado mediante irradiación gamma y pueden identificarse por el siguiente símbolo que aparece en el envase primario y el envase exterior:



El envase primario consiste en un paquete estéril doble en el que la bolsa interior constituye la barrera estéril, cuyo efecto protector del producto sanitario frente a la contaminación microbiana ha sido validado por el fabricante para la vida útil especificada.

Los implantes identificados por el símbolo 

se suministran listos para su uso. No lleve a cabo ningún reprocesamiento y/o esterilización de los productos. newbox medical GmbH declina toda responsabilidad por implantes que hayan sido esterilizados por el usuario.

Los implantes deben almacenarse en su envase original sellado intacto, en un lugar seco y a temperatura ambiente.
No retire los productos del envase estéril hasta inmediatamente antes de su uso.

Compruebe siempre la fecha de caducidad antes de utilizar el producto. No se debe utilizar el implante una vez que se haya superado la fecha de caducidad.

Compruebe siempre la integridad del envase estéril antes de utilizar el producto. No utilice los implantes en caso de:
- Envase estéril dañado, en particular, si presenta daños o irregularidades en la costura de sellado
- Humedad en el interior del envase (p. ej., puntos húmedos en la parte inferior o condensación dentro del envase)

4.2 Implantes no estériles

Los implantes no estériles están envasados individualmente, en paquetes de 5 o 10 unidades en bolsas de PE, y están identificados por el siguiente símbolo en el envase primario y el envase exterior:



Los implantes suministrados en estado no estéril deben someterse al procedimiento de reprocesamiento único descrito más adelante, que consta de reprocesamiento, desinfección y esterilización (vapor) mecánicos antes del uso. El uso de los productos en estado no esterilizado acarrea un elevado riesgo de infección para el paciente.

4.2.1 Reprocesamiento único de implantes no estériles

⚠ El fabricante se ha asegurado de que los procedimientos descritos a continuación para el reprocesamiento único de implantes suministrados en estado no estéril son eficaces y adecuados para conseguir que los productos estén listos para el uso. El reprocesador será responsable de garantizar que el reprocesamiento que se lleva a cabo con el equipo, los materiales y el personal utilizados en la instalación de reprocesamiento consiga los resultados deseados.
Por regla general, esto requiere comprobaciones rutinarias de los procedimientos de reprocesamiento validados. Asimismo, el reprocesador debería evaluar cuidadosamente cualquier desviación respecto de los procedimientos aquí mencionados (p. ej., el uso de otros productos químicos, así como la desviación respecto de los parámetros establecidos para el proceso), para determinar su eficacia y sus posibles consecuencias adversas.

⚠ Observe las disposiciones legales aplicables en su país para el reprocesamiento de productos sanitarios (p. ej., https://sede.org.es/).

⚠ Para la limpieza y la desinfección, siempre que sea posible debería realizarse un proceso mecánico en un equipo de limpieza y desinfección adecuado que cumpla los requisitos establecidos en la serie de normas ISO 15883. Solo debería emplearse un proceso manual (en combinación con un baño de ultrasonidos) si no se dispone de un proceso mecánico, ya que su eficacia y reproducibilidad son significativamente menores y requiere un desarrollo y una validación específicos bajo la responsabilidad exclusiva del usuario.

4.2.2 Secuencia de la limpieza mecánica

El procedimiento descrito a continuación fue validado utilizando un equipo de limpieza y desinfección de tipo G 7835 CD (desinfección térmica, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh, Alemania) y el agente de limpieza previa y limpieza Neodisher Mediclean forte y el neutralizador Neodisher Z (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburgo, Alemania) de newbox medical GmbH.

1. Enjuagar previamente con agua fría durante 1 minuto
2. Lavar con agua a 55 °C ± 5 °C y el agente de limpieza alcalino «Neodisher Mediclean forte, 0.5%» durante 5 minutos
3. Neutralizar con el neutralizador «Neodisher Z» durante 2 minutos
4. Enjuagar con agua desionizada durante al menos 1 minuto
5. Desinfección térmica a 55 °C durante 5 minutos
6. Secar a 60 °C ± 5 °C durante 30 minutos

Informe final de buenas prácticas de laboratorio (BLP) 1403.0639 Validación de reprocesamiento automático

4.2.3 Inspección visual

Tras la limpieza, se debe comprobar visualmente que los implantes no presenten restos de suciedad y estén completos. Los implantes que no estén limpios deberán limpiarse de nuevo, y los implantes dañados deberán identificarse y desecharse.

4.2.4 Envasado

Los instrumentos deben envasarse para la esterilización en envases para esterilización adecuados compatibles con la esterilización por calor húmedo conforme a la norma EN ISO 11607-1. Se debe garantizar que el envase sea lo suficientemente resistente a la temperatura (mín. 137 °C) y sus dimensiones sean suficientes para que el sello no se vea sometido a tensión al envolver el implante. El procedimiento de esterilización validado se refiere a bolsas de doble lámina.

4.2.5 Esterilización

El procedimiento descrito a continuación fue validado utilizando autoclaves Tuttnauer tipo B 3870 (Tuttnauer, Breda, Países Bajos) de newbox medical.

- 2 fases de prevacío fraccionado
- Tiempo de mantenimiento: mín. 5 minutos, máx. 7 minutos a 134 °C
- Secado durante al menos 10 minutos

Informe final de buenas prácticas de laboratorio (BLP) 1403.0639 Validación de esterilización

4.2.6 Almacenamiento

Los productos no estériles deben almacenarse en un lugar limpio y seco a temperatura ambiente, protegidos de la recontaminación, la humedad y la luz solar directa.

Los productos estériles deben almacenarse conforme a las instrucciones que figuran en la etiqueta. En la siguiente tabla se detallan las especificaciones para las condiciones de almacenamiento:

Temperatura	Mín. 5 °C	Máx. 25 °C
Humedad	Mín. 25 % de HR	Máx. 75 % de HR
Protéjase de la humedad		
Protéjase de la luz solar directa		

La vida útil de los productos estériles (garantía de esterilidad con una manipulación y un almacenamiento adecuados) es limitada. Debe respetarse la fecha de caducidad indicada con el símbolo del reloj de arena (véase la etiqueta primaria o secundaria). Los productos estériles caducados ya no se consideran productos estériles y, por lo tanto, no pueden usarse como tales.

5 Instrucciones de uso

5.1 Fase preoperatoria

Antes del uso, se deben inspeccionar los implantes en busca de daños visibles, tales como grietas, fracturas o puntas dañadas. No deben utilizarse implantes dañados.

La elección del implante adecuado reviste enorme importancia para el éxito del tratamiento. El dimensionamiento correcto en términos de tamaño y forma del implante aumenta las

probabilidades de éxito. El tamaño y la resistencia del implante están limitados por la naturaleza del hueso y el tejido blando humanos. El paciente necesita una asistencia externa adecuada para que se pueda establecer una unión firme de los huesos. A fin de evitar el retardo de la consolidación y/o efectos tardíos, deben limitarse el esfuerzo físico y la tensión en el lugar de la fractura.

5.2 Fase intraoperatoria

Deben observarse siempre los principios de aplicación para el tratamiento quirúrgico de fracturas conforme a las publicaciones de la Asociación para el estudio de la Osteosíntesis (AO).

Los implantes deben mantenerse en el área quirúrgica, protegidos de la contaminación (p. ej., cubriéndolos con un paño estéril).

Los implantes deben insertarse siempre con el mayor cuidado posible y aplicando la fuerza mínima necesaria para su correcto posicionamiento.

Los implantes deben manipularse con el cuidado requerido al manipular productos sanitarios. Si fuera necesario dar forma al implante, debería evitarse doblarlo en exceso o doblarlo contra la forma original, así como cualquier muesca o rayadura. Tales acciones, combinadas con una manipulación y un uso incorrectos, pueden tener como consecuencia defectos en la superficie y/o alteraciones estructurales en el material, con el consiguiente deterioro y/o fallo de los productos.

5.3 Fase posoperatoria

Mientras el implante esté in situ, se debería monitorizar al paciente y someterlo a pruebas a intervalos periódicos para detectar una posible infección.

El médico debe informar al paciente sobre los límites de carga del implante y dar instrucciones sobre el comportamiento posoperatorio y el aumento gradual de la carga. La inobservancia a este respecto puede tener como consecuencia una malposición, retardo de la consolidación ósea, fallo del implante, infección, tromboflebitis y/o hematoma en la herida.

Los implantes están diseñados para el uso temporal y deberían retirarse una vez se haya producido la consolidación ósea.

La decisión final sobre cuándo retirar el implante corresponde al médico responsable del tratamiento. Se recomienda (si es posible y aplicable para el paciente concreto) retirar los productos para fijación una vez que se haya completado el proceso de consolidación. Dicha recomendación se aplica especialmente a pacientes jóvenes y activos. El riesgo de efectos adversos, tales como infecciones secundarias, alergias, fracturas por fatiga del material, fallo del implante y/o trastorno de la circulación sanguínea, se incrementa con la permanencia del implante en el cuerpo.

6 Declaración de garantía

newbox medical GmbH es responsable de garantizar que cada producto individual haya sido fabricado, inspeccionado y envasado con el mayor esmero posible. newbox medical no tiene influencia ni control sobre el uso correcto y profesional del producto; asimismo, newbox medical no se hace responsable de las posibles complicaciones ni del fallo de una aplicación. Los productos individuales y sets de productos de newbox medical son compatibles entre sí. El usuario es responsable de garantizar la compatibilidad entre los productos antes de su uso.
Los empleados de newbox medical no están autorizados a modificar las anteriores condiciones ni a ampliar la responsabilidad o asumir obligaciones adicionales en relación con el producto.

7 Eliminación de residuos

El envase de los productos (tanto estéril como no estéril) puede desecharse a través del sistema establecido para la eliminación de envases de plástico y de papel o cartón.
Los productos explantados deben eliminarse como residuos biopeligrosos conforme a la normativa aplicable del centro médico.

8 Etiquetado y símbolos utilizados

Símbolo	Explicación	Símbolo	Explicación
MD	Producto sanitario conforme al artículo 2.1 del Reglamento sobre los productos sanitarios (UE) 2017/745		Fabricante tal como se define en el artículo 2.30 del Reglamento sobre los productos sanitarios (UE) 2017/745
UDI	Identificador único del producto (UDI)	YYYY-MM	Fecha de caducidad
	Fecha de fabricación		Nota: ¡no reutilizar!
LOT	Código de lote	STERILIZE	Nota: ¡no reesterilizar!
REF	Número de catálogo		Nota: manténgase seco
	Consúltense las instrucciones de uso		Nota: Protéjase de la luz solar directa
	Atención: ¡observar las advertencias!		Nota: no utilizar si el envase estéril está dañado
NON STERILE	Nota: NO ESTÉRIL		Nota: condiciones de almacenamiento
STERILE R	Nota: esterilizado utilizando irradiación	CE 1304	Marcado CE con número de identificación del organismo notificado SIQ Ljubljana Mašera - Spasićeva ulica 10 1000 LJUBLJANA

Símbolo	Explicación	Símbolo	Explicación
			Eslovenia
Rx Only	Este producto sanitario solo puede ser utilizado por personal sanitario cualificado o bajo sus instrucciones.		Las instrucciones de uso están disponibles en formato electrónico: www.newbox-medical.com/ifu Se puede facilitar una versión impresa previa solicitud.

9 Bibliografía

[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 Resumen sobre seguridad y funcionamiento clínico

Un resumen sobre seguridad y funcionamiento clínico conforme al Reglamento (UE) 2017/745, art. 32 puede consultarse en la siguiente dirección web: https://ec.europa.eu/tools/eudamed a través del UDI-DI básico.

10. Materiales

Materiales	Caracterización	Tipo de contacto con el cuerpo
Acero inoxidable de grado médico 1.4441 (X2CrNiMo 18-15-3)	DIN EN ISO 5832-1 ASTM F138	Contacto directo
Titanio 3.7165 (Ti6Al4V (ELI)	DIN EN ISO 5832-3 ASTM F136	Contacto directo

newbox medical GmbH
Euler Street 14-16
48155 Münster, Alemania
Teléfono: +49(0) 251 – 97 824 29-0
Fax: +49(0) 251 – 97 824 29-9

Correo electrónico: service@newbox-medical.com