Leggere le presenti istruzioni nella loro interezza e rispettarle!

1 Campo di applicazione

Le presenti istruzioni per l'uso si applicano ai seguenti dispositivi medici forniti da newbox medical GmbH.

Gruppo di dispositivi	UDI di base	Elenco dispositivi
TD02_K-Wires, sterili	4059216KW1C6	TD02_1.1_K-Wires_Product List, sterile
TD02_K-Wires, non sterili	4059216KW0C4	TD02_1.1_K-Wires_Product List, non-sterile

2 Descrizione del sistema

Grazie ai fili di Kirschner, descritti nelle presenti istruzioni per l'uso, chirurghi ortopedici e traumatologi hanno la possibilità di fissare le ossa con precisione. Questi dispositivi favoriscono il trattamento e il processo di guarigione delle fratture ossee (osteosintesi, correzione di malattie degenerative). Il trattamento di fratture tramite fili di Kirschner rappresenta procedure di fissazione classiche, i cui principi sono descritti nei manuali dell'Arbeitsgemeinschaft für Osteosynthesefragen (AO, Gruppo di lavoro per lo studio dell'osteosintesi) [1], [2]. I fili di Kirschner sono adatti alla fissazione nonché a favorire la ritenzione di fratture ridotte tramite impianto intramidollare, stabilizzazione interframmentaria o impianto (per esempio utilizzati assieme a fili per cerchiaggio)

Le informazioni contenute nelle presenti istruzioni per l'uso vanno sempre rispettate, ma non sono in sé sufficienti per un uso sicuro ed efficace dei dispositivi. Gli impianti descritti nelle presenti istruzioni per l'uso vanno utilizzati solo da chirurghi appositamente istruiti che hanno dimestichezza con i principi base dell'osteosintesi e hanno ricevuto una formazione specifica in materia di tecniche di impianto e gestione degli impianti.

3 Uso previsto

3.1 Scopo

I fili di Kirschner di newbox medical GmbH
sono utilizzati per la riduzione chiusa e la fissazione di una frattura mediante un filo per trapano rotante (filo di Kirschner), oltre che per il trattamento operatorio di fratture tramite:

- impianto intramidollare percutaneo
- stabilizzazione percutanea, ad es. la fissazione di una frattura mediante l'inserimento di un filo di Kirschner, se possibile con fissazione del filo nell'osso corticale opposto.

3.2 Indicazioni

I dispositivi sono destinati all'uso nell'osteosintesi e alla correzione in seguito a malattie degenerative, in particolare per i seguenti casi:

- fratture sovracondiloidee dell'omero nei bambini
- fratture laterali della testa articolare dell'omero
- fratture del metacarpo
- fratture delle falangi
- fratture laterali, mediali e distali del radio
- fratture isolate del collo radiale
- fratture dello scafoide

3.2.1 Gruppo di utilizzatori previsto / gruppo di utilizzatori

I dispositivi sono destinati solo a medici qualificati nel campo della chirurgia traumatologica e al personale sanitario (assistenti chirurgici) con conoscenze sufficienti in materia di identificazione, selezione, utilizzo e gestione asettica di impianti e strumenti nel corso di procedure chirurgiche.

3.2.2 Gruppi target di pazienti

I dispositivi sono destinati all'uso in pazienti con i quadri clinici / le condizioni patologiche riportate nelle indicazioni.
Non sussistono restrizioni specifiche a livello di età ed eziologia. Nessun'altra restrizione o controindicazione specifica per il paziente.

3.3 Benefici clinici attesi

L'obiettivo del trattamento con i fili di Kirschner è quello di ottenere una riduzione di una frattura ossea anatomicamente corretta e priva di limitazioni funzionali, e un recupero completo del range di movimento.

3.4 Controindicazioni

3.4.1 Controindicazioni per i pazienti

- Eventuali condizioni concomitanti che possono mettere a rischio / interferire con la fissazione o il successo della procedura.
- Sostanza / struttura ossea insufficiente, caratteristica che mette a rischio o compromette la fissazione sicura degli impianti
- Gravi malattie muscolari, neurologiche o vascolari che mettono a rischio o interferiscono con il successo della procedura / intervento chirurgico
- Pazienti allergici predisposti a reazioni allergiche a causa dei materiali usati nell'impianto.
- Infezioni acute o croniche, locali o sistemiche
- Condizioni mentali che non consentono di comprendere e seguire le istruzioni del medico e/o di partecipare al programma di riabilitazione (per esempio, abuso di alcol, uso di droghe, malattia di Parkinson, malattia di Alzheimer, ecc.).

3.4.2 Controindicazioni lato dispositivo / processo

- A fronte di un aumentato rischio di complicanze (per es. malposizionamento), i fili di Kirschner non sono indicati per la fissazione di fratture distali e mediali della clavicola.

3.5 Rischi nell'ambito dell'uso previsto

Fase	Rischio	Possibile causa
Durante il trattamento	Lesione a tessuti, nervi o vasi circostanti Puntura / lesione causata dall'impianto durante l'inserimento / posizionamento	Mancata conformità ai rispettivi principi di trattamento
	Deformazioni meccaniche o fratture degli impianti	Forza eccessiva durante l'impianto Selezione di impianti di dimensioni non adeguate alla procedura specifica
Dopo il trattamento	Irritazioni locali / irritazioni e infezioni	Applicazione di impianti non preparati correttamente Mancata conformità ai principi dell'asepsi durante l'impianto Reazioni allergiche del paziente a causa dei materiali utilizzati Rischio potenzialmente aumentato con fissazione mediante tecnica esposta (fissazione epicutanea del filo), per esempio nelle fratture del metacarpo, delle falangi o del radio distale
	Allentamento / migrazione dell'impianto con rischio di perdita di riduzione	Mancata conformità ai rispettivi principi di trattamento; riduzione e fissazione / posizionamento inadeguati degli impianti Immobilizzazione post-operatoria insufficiente Sovraccarico biomeccanico degli impianti in situ
	Necrosi cutanea superficiale	Rischio potenzialmente aumentato con la fissazione mediante tecnica con svasatura (fissazione sottocutanea del filo).
	Dolore post-operatorio, danni a tessuti e cartilagini a causa di protrusione / protrusione del filo di Kirschner.	Mancata conformità ai rispettivi principi di trattamento; riduzione e fissazione / posizionamento inadeguati degli impianti Immobilizzazione post-operatoria insufficiente Rischio potenzialmente aumentato con la fissazione mediante tecnica con svasatura (fissazione sottocutanea del filo).
	Deformazioni meccaniche o fratture degli impianti	Sovraccarico biomeccanico degli impianti in situ
	Sanguinamento post-operatorio	Rischio legato al procedimento

3.6 Effetti collaterali

Gli effetti collaterali specifici per il dispositivo e la procedura possono includere deformità angolari, riduzione del range di movimento dell'articolazione e, in rari casi, pseudoartrosi o ritardi nella guarigione.

3.7 Avvertenze generali

L'uso improprio degli impianti descritti nelle presenti istruzioni per l'uso può causare lesioni a ossa, tessuti o organi, perdita della riduzione, rifrattura, pseudoartrosi, ritardi nella guarigione e irritazione o infezione locali

I fili di Kirschner di newbox medical GmbH sono destinati esclusivamente all'uso da parte di medici specializzati nel campo dell'osteosintesi che hanno dimestichezza con i principi base del trattamento di fratture, tra cui diagnosi, pianificazione pre-operatoria, procedura chirurgica e assistenza post-operatoria. Prima dell'uso, l'utilizzatore deve assicurarsi di aver compreso tutte le istruzioni per l'uso, i manuali e le altre informazioni che accompagnano il dispositivo fornite da newbox medical GmbH

I fili di Kirschner di newbox medical GmbH sono monouso e intesi per un singolo paziente. Poiché l'impianto è soggetto a forti sollecitazioni meccaniche durante l'inserimento e l'utilizzo, il riutilizzo è escluso.
Il riutilizzo degli impianti può causare difetti funzionali o l'insuccesso del trattamento, oltre a lesioni gravi e potenzialmente un danneggiamento permanente irreversibile al paziente.

Le seguenti situazioni possono ridurre la probabilità di successo dell'impianto:

- abuso di alcol o droghe
- fumo
- rischio dovuto a diabete mal controllato con fluttuazioni del livello di glucosio nel sangue
- rischio dovuto a perdita ossea
- rischio in caso di incompatibilità del materiale
- rischio in caso di polimorbidità

Il medico curante dovrebbe effettuare prove allergiche con campioni appropriati di materiale nell'ambito degli esami preliminari sui pazienti con sospetta ipersensibilità ai materiali utilizzati nell'impianto o a uno dei componenti della lega

L'uso dei dispositivi medici newbox in combinazione con prodotti di altri fabbricanti non è raccomandato a causa delle differenze a livello di design, materiali, meccanica e struttura. newbox medical non si assume la responsabilità per eventuali complicanze causate dalla combinazione dei componenti o dall'uso concomitante di dispositivi medici di terzi.
Se non diversamente indicato, si sconsiglia l'uso combinato di metalli diversi nell'impianto. L'uso combinato di materiali diversi può provocare corrosione galvanica e il rilascio di ioni. Questo può causare reazioni infiammatorie, ipersensibilità al materiale e/o effetti avversi sistemici a lungo temine. Inoltre, il processo di corrosione può ridurre la resistenza meccanica dell'impianto.

Nota per utilizzatori e pazienti:
segnalare tutti gli incidenti gravi o i quasi-incidenti verificatisi in correlazione con il dispositivo a newbox medical GmbH utilizzando i contatti riportati nelle presenti istruzioni per l'uso e alle autorità competenti nazionali pertinenti. Per un elenco delle autorità competenti, consultare la pagina:
https://ec.europa.eu/health/md_sector/contact_en

3.8 Note sulla compatibilità RM

I fili di Kirschner di newbox medical GmbH sono realizzati in materiali non ferromagnetici. Le leghe di acciaio inossidabile impiegate sono completamente austenitiche e, quindi, in linea di principio non magnetiche. Le leghe di titanio utilizzate non sono magnetiche.

I dispositivi non sono stati valutati per quanto riguarda possibile riscaldamento, migrazione e formazione di artefatti in ambiente RM. I forti campi magnetici durante gli esami RM possono quindi provocare lesioni ai pazienti a causa del movimento o del riscaldamento degli impianti, oltre alla compromissione delle immagini ottenute.

4 Confezionamento e stoccaggio

Gli impianti newbox medical GmbH possono essere forniti sia in forma sterile che non sterile.

Per evitare confusione tra impianti sterili e non sterili, prestare attenzione ai seguenti simboli sull'etichetta del dispositivo e alla diversa configurazione della confezione:



Prodotto fornito sterile - Non è necessaria la sterilizzazione da parte dell'utilizzatore finale



Prodotto fornito non sterile - Necessario il ricondizionamento (pulizia e sterilizzazione) da parte dell'utilizzatore finale. Prestare attenzione alle informazioni sulle procedure idonee riportate nei capitoli successivi

4.1 Impianti sterili

Gli impianti sterili sono stati sterilizzati tramite irradiazione gamma e sono identificabili dal seguente simbolo sulla confezione primaria e sull'imballaggio esterno:



La confezione primaria è costituita da un doppio imballaggio sterile. In ogni caso, la busta interna rappresenta la barriera sterile, il cui effetto protettivo contro la contaminazione microbica per il dispositivo medico fino alla data di scadenza specificata è stato validato dal fabbricante.

Gli impianti contrassegnati con il simbolo 

sono forniti in condizione di pronto all'uso. Non eseguire interventi di ricondizionamento e/o sterilizzazione dei dispositivi. newbox medical GmbH declina ogni responsabilità per gli impianti sterilizzati dall'utilizzatore.

Gli impianti vanno conservati nella confezione originale sigillata e intatta in un luogo asciutto a temperatura ambiente.
Togliere i dispositivi dalla confezione sterile subito prima dell'uso.

Controllare sempre la data di scadenza prima di utilizzare il dispositivo. L'impianto non va utilizzato dopo la data di scadenza

Controllare sempre l'integrità della confezione sterile prima di utilizzare il dispositivo. Non utilizzare gli impianti in caso di:

- imballaggio sterile danneggiato, in particolare danni o irregolarità alla sigillatura di giunzione
- umidità all'interno della confezione (per esempio, macchie di umidità nella parte inferiore o condensa all'interno della confezione).

4.2 Impianti non sterili

Gli impianti non sterili sono confezionati singolarmente, in unità da 5 o 10, in buste in PE e sono contrassegnati dal seguente simbolo sulla confezione primaria e sull'imballaggio esterno:



Prima dell'uso, gli impianti forniti in condizione non sterile devono essere sottoposti alla procedura di ricondizionamento descritta di seguito (da eseguire una sola volta), composta da ricondizionamento meccanico, disinfezione e sterilizzazione (a vapore). L'utilizzo di dispositivi non sterilizzati comporta un alto rischio di infezione per il paziente!

4.2.1 Ricondizionamento di impianti non sterili (da eseguire una sola volta)

Il fabbricante ha garantito che le procedure specificate di seguito per il ricondizionamento (da eseguire una sola volta) degli impianti forniti in condizione non sterile sono efficaci e idonei per rendere i dispositivi pronti all'uso. L'addetto al ricondizionamento è responsabile nel garantire che la procedura di ricondizionamento effettivamente eseguita con le apparecchiature, i materiali e il personale impiegato nella struttura di ricondizionamento raggiunga i risultati desiderati.
Questo richiede normalmente controlli di routine delle procedure di ricondizionamento validate. Allo stesso modo, qualsiasi scostamento dalle procedure qui riportate (per esempio, uso di sostanze chimiche di processo diverse e scostamento dai parametri di processo descritti) va valutato attentamente dall'addetto al ricondizionamento per verificarne l'efficacia e le conseguenze avverse.

Attenersi alle norme di legge valide nel Paese in materia di ricondizionamento di dispositivi medici (per esempio, www.rki.de).

⚠ Per la pulizia e la disinfezione, ove possibile, è necessario ricorrere a un processo meccanico in un adeguato sistema di lavaggio/disinfezione (washer-disinfector, WD) che soddisfi i requisiti in conformità agli standard ISO 15883. Una procedura manuale (anche con bagno a ultrasuoni) va utilizzata solo se non è possibile un processo meccanico, a causa di efficacia e riproducibilità notevolmente inferiori, e richiede uno sviluppo e una validazione specifici sotto la sola responsabilità dell'utilizzatore.

4.2.2 Pulizia meccanica in sequenza

La procedura descritta di seguito è stata validata da newbox medical GmbH utilizzando il sistema WD tipo G 7835 CD (disinfezione termica, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh, Germania), l'agente di pre-pulizia e pulizia neodisher MediClean forte e l'agente neutralizzante neodisher Z (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Amburgo, Germania)

1. Eseguire risciacquo preliminare con acqua fredda per 1 minuto
2. Pulire con acqua a 55 °C± 5 °C e detergente alcalino "neodisher MediClean forte, 0,5%" per 5 minuti
3. Neutralizzare con l'agente neutralizzante "neodisher Z" per 2 minuti
4. Risciacquare con acqua deionizzata per almeno 1 minuto
5. Disinfezione termica a 55 °C per 5 minuti
6. Asciugatura a 60 °C ± 5 °C per 30 minuti

Report GLP finale 1403.0639 Validazione ricondizionamento automatico

4.2.3 Ispezione visiva

Dopo la pulizia, gli impianti devono essere sottoposti a controllo visivo per verificarne la pulizia e l'integrità. Gli impianti non puliti vanno puliti nuovamente. Gli impianti danneggiati vanno separati e smaltiti.

4.2.4 Confezionamento

Per la sterilizzazione, gli strumenti vanno sistemati in confezioni apposite compatibili con la sterilizzazione a calore umido in conformità a EN ISO 11607-1. Assicurarsi che la confezione presenti una termoresistenza sufficiente (almeno 137 °C) e abbia dimensioni tali da evitare che la sigillatura sia in tensione quando l'impianto è all'interno dell'imballaggio. La procedura di sterilizzazione validata si riferisce a buste a doppio strato.

4.2.5 Sterilizzazione

La procedura descritta di seguito è stata validata da newbox medical usando autoclavi Tuttnauer tipo B 3870 (Tuttnauer, Breda, NL).

- 2 fasi di pre-vuoto frazionato
- Tempo di mantenimento: min. 5 minuti, max. 7 minuti a 134 °C
- Asciugatura per almeno 10 minuti

Report GLP finale 1403.1209 Validazione sterilità

4.2.6 Stoccaggio

I dispositivi non sterili devono essere conservati in un luogo asciutto e pulito a temperatura ambiente, protetti da ricontaminazione, umidità e raggi solari diretti.

I dispositivi sterili vanno conservati nel rispetto delle istruzioni riportate sull'etichetta. Le specifiche per lo stoccaggio sono riportate di seguito nel dettaglio:

Temperatura	min. 5 °C	max. 25 °C
Umidità	min. 25% (umidità relativa)	max. 75% (umidità relativa)
Protezione dall'umidità		
Protezione dai raggi solari diretti		

In caso di dispositivi sterili, la durata di conservazione delle merci sterili (garanzia di sterilità in caso di maneggiamento e stoccaggio corretti) è limitata. Osservare la data di scadenza indicata dalla clessidra (vedere etichetta primaria o secondaria). I dispositivi sterili scaduti non possono più essere utilizzati come prodotti sterili.

5 Istruzioni di applicazione

5.1 Fase pre-operatoria

Prima dell'uso, gli impianti devono essere controllati dall'utilizzatore per individuare eventuali danni visibili come incrinature, rotture e punte danneggiate. Gli impianti danneggiati non devono essere utilizzati.

La scelta dell'impianto giusto è di fondamentale importanza per il successo del trattamento. Le dimensioni e la forma corrette dell'impianto aumentano le probabilità di successo. Le dimensioni e la resistenza dell'impianto sono limitate dalla natura dell'osso umano e del tessuto molle. Se occorre creare un collegamento saldo delle ossa, il paziente necessita di un'adeguata assistenza esterna. Lo stress fisico e le sollecitazioni nel sito della frattura devono essere limitati per evitare ritardi nella guarigione e/o effetti tardivi.

5.2 Fase intra-operatoria

Occorre attenersi sempre ai principi di applicazione per il trattamento chirurgico delle fratture in conformità alle pubblicazioni dell'Arbeitsgemeinschaft für Osteosynthesefragen.

Gli impianti presenti nell'area operativa devono essere protetti dalla contaminazione (per esempio, coprendoli con un panno sterile).

Gli impianti devono sempre essere inseriti con la massima cura possibile ed esercitando solo la forza necessaria per il posizionamento corretto.

Gli impianti devono essere maneggiati con la cura richiesta per i dispositivi medici. Se è necessario sagomare l'impianto, evitare piegature eccessive, piegature in senso opposto alla forma originaria, intagli o incisioni. Queste manipolazioni, combinate con il maneggiamento e l'uso scorretti, possono causare difetti sulla superficie e/o modifiche strutturali del materiale, con conseguente compromissione e/o difetti dei dispositivi.

5.3 Fase post-operatoria

Con l'impianto in situ, il paziente deve essere monitorato e controllato a intervalli regolari per verificare che non si sviluppino infezioni.

Il medico deve informare il paziente in merito ai limiti di carico dell'impianto e fornire istruzioni per il comportamento post-operatorio e il graduale aumento del carico. Il mancato rispetto di queste indicazioni può causare malposizionamento, ritardi nella guarigione dell'osso, danneggiamento dell'impianto, infezioni, tromboflebite e/o ematomi.

Gli impianti sono progettati per un uso temporaneo e vanno rimossi dopo la guarigione dell'osso

La decisione finale su quando rimuovere l'impianto è responsabilità del medico curante. Se possibile e appropriato per il singolo paziente, si raccomanda di rimuovere i dispositivi di fissazione dopo il totale completamento del processo di guarigione. Questo vale in particolare per pazienti giovani e con stile di vita attivo. Il rischio di effetti avversi come infezioni secondarie, allergie, fratture dovute a fatica del materiale, danneggiamento dell'impianto e/o problemi alla circolazione sanguigna aumenta con la durata di permanenza dell'impianto nel corpo.

6 Dichiarazione di garanzia

newbox medical GmbH è responsabile nel garantire che ogni singolo dispositivo è stato prodotto, ispezionato e confezionato con la massima cura possibile. newbox medical non ha alcuna influenza né controllo sull'applicazione corretta e svolta in maniera professionale. Inoltre, newbox medical non può essere ritenuta responsabile delle complicanze o del mancato successo dell'applicazione. I singoli prodotti e i set newbox medical sono compatibili tra loro. L'utilizzatore è responsabile nel garantire la compatibilità dei vari dispositivi prima dell'uso.
I dipendenti newbox medical non sono autorizzati a modificare i termini di cui sopra, a estendere la responsabilità né a contrarre ulteriori obblighi legati al dispositivo.

7 Smaltimento

La confezione dei dispositivi (sterili e non sterili) può essere smaltita seguendo il sistema vigente per plastica e carta o cartone.
I dispositivi espiantati devono essere smaltiti come rifiuti a rischio biologico nel rispetto delle norme vigenti nella struttura sanitaria.

8 Etichettatura e simboli utilizzati

Simbolo	Spiegazione	Simbolo	Spiegazione
MD	Dispositivo medico ai sensi del Regolamento (UE) 2017/745 relativo ai dispositivi medici, articolo 2.1.		Fabbricante come definito dal Regolamento (UE) 2017/745 relativo ai dispositivi medici, articolo 2.30.
UDI	Identificativo unico del dispositivo (UDI)	YYYY-MM	Data di scadenza
	Data di produzione		Nota: non riutilizzare!
LOT	Numero di lotto		Nota: non risterilizzare!
REF	Numero di articolo		Nota: proteggere dall'umidità
	Rispettare le istruzioni per l'uso		Nota: proteggere dai raggi solari diretti
	Attenzione: prestare attenzione alle avvertenze!		Nota: non utilizzare se la confezione sterile è danneggiata
NON STERILE	Nota: NON STERILE		Nota: condizioni di stoccaggio
STERILE R	Nota: sterilizzato con radiazioni ionizzanti	CE 1304	Marchio CE con numero di identificazione dell'organismo notificato SIQ Ljubljana Mašera - Spasićeva ulica 10 1000 LUBIANA Slovenia
Rx Only	Questo dispositivo medico deve essere utilizzato esclusivamente da personale sanitario qualificato o su sua prescrizione.		Le istruzioni per l'uso sono disponibili in formato elettronico: www.newbox-medical.com/ifu Su richiesta è possibile ricevere una copia cartacea.

9 Bibliografia

[1.] Texhammar, Rigmor e 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 Sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica

Una sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica ai sensi del Regolamento (UE) 2017/745, art. 32 è consultabile all'indirizzo https://ec.europa.eu/tools/eudamed tramite UDI-DI di base.

10. Materiali

Materiali	Caratterizzazione	Tipo di contatto con il corpo
Acciaio inossidabile di grado medico 1.4441 (X2CrNiMo 18-15-3)	DIN EN ISO 5832-1 ASTM F138	Contatto diretto
Titanio 3.7165 (Ti6Al4V (ELI))	DIN EN ISO 5832-3 ASTM F136	Contatto diretto

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