| NO | **Bruksanvisning**<br>Ortopediske implantater:<br>Kirschner-pinne | newbox m |
|---|---|---|

**Les og følg disse instruksjonene nøye!**

## 1 Omfang

Disse bruksanvisningene gjelder følgende medisinsk utstyr levert av newbox medical GmbH.

| Produktgruppe | Grunnleggende 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

Kirschner-pinnene som er beskrevet i denne bruksanvisningen, gir ortopeder og traume-kirurger muligheten til å fiksere bein med stor presisjon. Pinnene støtter behandling og tilhelingsprosess ved beinfrakturer (osteosyntese, korreksjon av degenerative sykdommer). Frakturbehandling med Kirschner-pinner er en klassisk fikseringsmetode, og prinsippene for denne metoden er beskrevet i lærebøkene til Arbeitsgemeinschaft für Osteosynthese-fragen [1], [2]. Kirschner-pinner er egnet både til fiksering og for å stabilisere reponerte frakturer ved intramedullær stabilisering, interfragmentær kompresjon (cribbing) eller stabilisering (f.eks. sammen med cerclage).

Informasjonen i denne bruksanvisningen må alltid følges, men er ikke tilstrekkelig for en sikker og effektiv bruk av produktene. Implantatene som er beskrevet i denne bruksanvisningen, skal kun brukes av kirurger med opplæring og kunnskap om de grunnleggende prinsippene for osteosyntese og opplæring i teknikker for implantasjon og håndtering av implantatene.

## 3 Tiltenkt bruk

### 3.1 Formål

Kirschner-pinner fra newbox medical GmbH brukes til lukket reponering og fiksering av en fraktur ved hjelp av en roterende pinne (Kirschner-pinne) samt til operasjoner av frakturer ved:

- perkutan intramedullær stabilisering
- perkutan kompresjon (cribbing) dvs. fiksering av en fraktur ved å sette inn en Kirschner-pinne, helst med fiksering av pinnen i motsatt korteks

### 3.2 Indikasjon

Produktene er beregnet for bruk ved osteosyntese og for korreksjon av degenerative sykdommer, særlig ved følgende indikasjoner:

- suprakondylære humerusfrakturer hos barn
- laterale artikulære caputfrakturer i humerus
- frakturer i metacarpus
- frakturer i phalanges
- laterale, mediale og distale radiusfrakturer
- isolerte radiusfrakturer
- skafoidfrakturer

#### 3.2.1 Målbrukkergruppe/brukergruppe

Produktene er kun beregnet på kvalifiserte leger innen traumekirurgi samt medisinsk fagpersonell (operasjonsassistenter) med tilstrekkelig kunnskap om identifisering, valg, bruk og aseptisk håndtering av implantater og instrumenter under kirurgiske inngrep.

#### 3.2.2 Pasientmålgruppe(r)

Produktene er beregnet for bruk hos pasienter med kliniske bilder / patologiske tilstander angitt i indikasjonen.
Det er ingen spesifikke begrensninger når det gjelder alder eller etiologi. Ingen andre pasientspesifikke begrensninger eller kontraindikasjoner.

### 3.3 Forventet klinisk nytte

Målet med behandling ved hjelp av Kirschner-pinner er å få en anatomisk korrekt, funksjonelt ubegrenset reponering av fraktur i bein og en fullstendig, ubegrenset gjenoppretting av bevegelsesutslag.

### 3.4 Kontraindikasjon

#### 3.4.1 Kontraindikasjoner for pasient

- eventuelle samtidig forekommende tilstander som kan skade / påvirke fiksering eller en vellykket gjennomføring av inngrepet
- ikke god nok beinmasse/beinstruktur, noe som kan ha negativ innvirkning på / svekke en trygg fiksering av implantater
- alvorlige muskulære, nevrologiske eller vaskulære sykdommer som kan påvirke prosedyren / operasjonen eller resultatet negativt
- allergipasienter som er utsatt for allergiske reaksjoner på grunn av materialene som brukes i implantatet
- akutte eller kroniske, lokale eller systemiske infeksjoner
- psykiske tilstander som gjør det umulig å forstå og følge legens instruksjoner og/eller delta i rehabiliteringsprogrammet (f.eks. alkohol- eller narkotikamisbruk, Parkinsons sykdom, Alzheimers sykdom)

#### 3.4.2 Kontraindikasjoner knyttet til produkt / prosess

- På grunn av økt risiko for komplikasjoner (f.eks. feil plassering) bør Kirschner-pinner ikke brukes til fiksering av distale og mediale claviculafracturer.

### 3.5 Risiko knyttet til tiltenkt bruk

| Fase | Risiko | Mulig årsak |
|---|---|---|
| **Under behandling** | Skade på omkringliggende vev, nerver eller blodkar<br>Punksjon / skade forårsaket av implantatet under innsetting / plassering | Manglende compliance av de aktuelle behandlingsprinsippene |

| Fase | Risiko | Mulig årsak |
|---|---|---|
| | Mekaniske deformasjoner eller implantatfraktur | Bruk av for stor kraft under implantasjon<br><br>Valg av implantater som ikke er dimensjonert for den aktuelle prosedyren |
| **Etter behandling** | Lokale irritasjoner / irritasjoner og infeksjoner | Bruk av implantater som ikke er klargjort på riktig måte<br><br>Manglende compliance av aseptiske prinsipper under implantasjon<br><br>Allergiske reaksjoner hos pasienten forårsaket av materialene som ble brukt<br><br>Potensielt økt risiko ved fiksering ved hjelp av eksponert teknikk (epikutan fiksering av pinne), f.eks. ved frakturer i metacarpus, phalang eller distal radius |
| | Løsning / migrasjon av implantat med risiko for manglende reponering | Manglende compliance av de aktuelle behandlingsprinsippene – utilstrekkelig reponering og fiksering / plassering av implantatene<br><br>Ikke tilstrekkelig immobilisering etter operasjon<br><br>Biomekanisk overbelastning av implantatene *in situ* |
| | Superfisiell hudnekrose | Potensielt økt risiko ved fiksering med forsenkningsteknikk (subkutan fiksering av pinne) |
| | Postoperativ smerte, skade på vev og brusk på grunn av protrusjon / protrusjon av Kirschner-pinnen | Manglende compliance av de aktuelle behandlingsprinsippene – utilstrekkelig reponering og fiksering / plassering av implantatene<br><br>Ikke tilstrekkelig immobilisering etter operasjon<br><br>Potensielt økt risiko ved fiksering med forsenkningsteknikk (subkutan fiksering av pinne) |
| | Mekaniske deformasjoner eller implantatfraktur | Biomekanisk overbelastning av implantatene *in situ* |
| | Postoperativ blødning | Prosessrelatert risiko |

### 3.6 Bivirkninger

Produkt- og prosedyrespesifikke bivirkninger kan omfatte vinklede deformiteter, redusert bevegelsesutslag i leddet og, i sjeldne tilfeller, pseudoartrose eller forsinket tilheling.

### 3.7 Generelle advarsler

Feil bruk av implantatene som er beskrevet i denne bruksanvisningen, kan føre til skade på bein, vev eller organer, manglende reponering, ny fraktur, pseudoartrose, forsinket tilheling og lokal irritasjon eller infeksjon.

Kirschner-pinner fra newbox medical GmbH skal bare brukes av leger med spesialisering innen osteosyntese og som er kjent med de grunnleggende prinsippene for frakturbehandling, inkludert diagnose, preoperativ planlegging, kirurgisk inngrep og postoperativ behandling. Før bruk må brukeren forsikre seg om at han/hun har fått og forstått alle bruksanvisninger, håndbøker og annen informasjon som følger med produktet, levert av newbox medical GmbH.

Kirschner-pinner fra newbox medical GmbH er engangsutstyr som skal brukes på én pasient. Siden implantatet utsettes for sterke mekaniske belastninger under innsetting og bruk, er gjentatt bruk utelukket.
Gjenbruk av implantater kan føre til funksjonssvikt og mangel på vellykket behandling, alvorlige skader, til og med irreversibel, og permanent nedsatt funksjonsevne hos pasienten.

Følgende situasjoner kan redusere sannsynligheten for at implantatbehandlingen vil fungere:

- alkohol- eller narkotikamisbruk
- røyking
- risiko på grunn av dårlig kontrollert diabetes med svingende blodsukkernivåer
- risiko på grunn av beintap
- risiko knyttet til materialkompatibilitet
- risiko knyttet til polymorbiditet

Hvis det er mistanke om at pasienten er overfølsom overfor implantat-materialene som brukes, eller overfor en av legeringskomponentene, bør behandlende lege utføre allergitesting med egnede materialprøver som en del av de innledende undersøkelsene.

Bruk av produkter fra newbox medical i kombinasjon med produkter fra andre produsenter anbefales ikke på grunn av uoverensstemmelser i design, materialer, mekanikk og konstruksjon. newbox medical påtar seg ikke ansvar for komplikasjoner som oppstår ved å kombinere komponenter eller bruke medisinsk utstyr fra tredjeparter.
Med mindre noe annet er angitt, anbefales det ikke å bruke forskjellige implantatmetaller sammen. Kombinert bruk av forskjellige metaller kan føre til galvanisk korrosjon og frigjøring av ioner. Dette kan forårsake betennelsesreaksjoner, overfølsomhetsreaksjoner mot metall og/eller langvarige systemiske bivirkninger. I tillegg kan korrosjonsprosessen redusere implantatets mekaniske styrke.

**Merknad til brukere og pasienter:**
Alle alvorlige hendelser og nestenhendelser som har oppstått i forbindelse med produktet til newbox medical GmbH, må rapporteres. Bruk kontakt-informasjonen som er angitt i denne bruksanvisningen, og meld også fra til den relevante kompetente myndigheten i ditt land. Se listen over kompetente myndigheter her: https://ec.europa.eu/health/md_sector/contact_en.

### 3.8 Merknader om MR-kompatibilitet

Kirschner-pinner fra newbox medical GmbH er laget av materialer som ikke er ferromagnetiske. Det brukes rustfrie stållegeringer som er fullstendig austenittiske og dermed i prinsipp ikke-magnetiske. Titanlegeringene som brukes, er ikke-magnetiske.

Produktene er ikke evaluert med hensyn til mulig oppvarming, migrasjon eller dannelse av artefakter i MR-miljøer. Sterke magnetfelt under MR-undersøkelser kan derfor føre til personskader på pasienten på grunn av bevegelse eller oppvarming av implantatene. De kan også være med på å redusere kvaliteten på selve bildebehandlingen.

## 4 Pakking og oppbevaring

newbox medical GmbH-implantater kan leveres både i steril og ikke-steril form.

Vær oppmerksom på følgende symboler på produktetiketten i tillegg til den forskjellige emballasjekonfigurasjonen for å unngå forvirring mellom sterile og ikke-sterile implantater:




Steril levering – ingen sterilisering kreves av sluttbrukeren.




Ikke-steril levering – reprosessering (rengjøring og sterilisering) én gang kreves av sluttbrukeren! Vær oppmerksom på informasjon om egnede prosedyrer i de følgende kapitlene.

### 4.1 Sterile implantater

Sterile implantater er sterilisert ved hjelp av gammastråling og er merket med følgende symbol på primæremballasjen og den ytre emballasjen:




Primæremballasjen består av en dobbel steril emballasje hvor den indre posen utgjør den sterile barrieren i hvert tilfelle, og der den beskyttende effekten mot mikrobiell kontaminering av det medisinske utstyret er godkjent av produsenten for den angitte holdbarhetstiden.

Implantater som er merket med symbolet STERILE R, leveres i bruksklar tilstand. Ikke utfør noen form for reprosessering og/eller sterilisering av produktene! newbox medical GmbH påtar seg intet ansvar for implantater som har blitt sterilisert av brukeren.

Implantatene må oppbevares i intakt, forseglet originalemballasje på et tørt sted ved romtemperatur.
Produktene skal bare tas ut av den sterile emballasjen like før bruk.

Kontroller alltid utløpsdatoen før du bruker produktet. Implantatet må ikke brukes etter utløpsdatoen.

Kontroller alltid at den sterile emballasjen er intakt før du bruker produktet. Ikke bruk implantatene i følgende tilfeller:

- skadet steril emballasje, særlig skader på eller uregelmessigheter i forseglingssømmen
- fuktighet inni emballasjen (f.eks. fuktige flekker på undersiden eller kondens inni emballasjen)

### 4.2 Ikke-sterile implantater

Ikke-sterile implantater er pakket individuelt, i enheter på 5 eller 10 i PE-poser. De er merket med følgende symbol på primæremballasjen og den ytre emballasjen:




Implantater som leveres i ikke-steril tilstand, må gjennomgå reprosesseringen én gang som beskrevet nedenfor. Behandlingen består av maskinell behandling, desinfisering og sterilisering (damp), før bruk. Bruk av produktene i ikke-sterilisert tilstand medfører høy infeksjonsrisiko for pasienten!

#### 4.2.1 Reprosessering av ikke-sterile implantater én gang

Produsenten har sikret at prosedyrene som er spesifisert nedenfor, som gjelder reprosessering én gang av implantater som leveres i ikke-steril tilstand, er effektive og egnet for å gjøre produktene klare til bruk. Vedkommende som er ansvarlig for reprosesseringen, må sikre at reprosesseringen som faktisk utføres med utstyret, materialene og personellet på sterilsentralen, oppnår de ønskede resultatene.
Dette krever normalt rutinemessige kontroller av de godkjente reprosesseringsprosedyrene. På samme måte bør ethvert avvik fra prosedyrene som er oppført her (f.eks. bruk av andre prosesskjemikalier samt avvik fra de beskrevne prosessparametrene) vurderes nøye av den som utfører reprosesseringen, med hensyn til effektivitet og mulige negative konsekvenser.

Følg gjeldende regelverk i ditt land for reprosessering av medisinsk utstyr (f.eks. www.rki.de).

⚠ Rengjøring og desinfisering bør så langt det er mulig utføres som en mekanisk prosess i en egnet vaskedekontaminator som oppfyller kravene i standardene i NS-EN ISO 15883-serien. En manuell prosess – også ved bruk av ultralydbad – bør kun brukes hvis en mekanisk prosess ikke er tilgjengelig, på grunn av signifikant lavere effektivitet og reproduserbarhet, og det krever spesifikk utvikling og validering under brukerens eneansvar.

#### 4.2.2 Sekvensert mekanisk rengjøring

Prosedyren beskrevet nedenfor ble validert ved hjelp av vaskedekontaminatoren type G 7835 CD (varmedesinfisering, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh, Tyskland) og rengjøringsmiddel til forhåndsrengjøring og rengjøring neodisher MediClean forte og nøytraliseringsmiddelet neodisher Z (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg, Tyskland) fra newbox medical GmbH.

1. Skylling i kaldt vann i 1 minutt
2. Rengjøring med 55 °C ± 5 °C vann og alkalisk rengjøringsmiddel "neodisher MediClean forte, 0,5 %" i 5 minutter
3. Nøytralisering med nøytraliseringsmiddelet "neodisher Z" i 2 minutter
4. Skylling med avionisert vann i minst 1 minutt
5. Varmedesinfisering i 55 °C i 5 minutter
6. Tørking ved 60 °C ± 5 °C i 30 minutter

Endelig GLP-rapport 1403.0639 – automatisk validering av reprosessering

#### 4.2.3 Visuell kontroll

Kontroller at implantatene er rene og hele etter rengjøring. Implantater som ikke er rene, må rengjøres på nytt. Skadede implantater må sorteres ut og kastes.

#### 4.2.4 Pakking

Instrumentene må pakkes for sterilisering i egnet steriliseringsemballasje som er kompatibel med fuktig varmesterilisering i samsvar med NS-EN ISO 11607-1. Sørg for at emballasjen tåler de aktuelle temperaturene (min. 137 °C) og er tilstrekkelig dimensjonert, slik at forseglingen ikke blir utsatt for spenning når implantatet pakkes inn. Den godkjente steriliseringsprosedyren gjelder doble folieposer.

#### 4.2.5 Sterilisering

Prosedyren beskrevet nedenfor ble validert ved hjelp av autoklaven Tuttnauer type B 3870 (Tuttnauer, Breda, NL) fra newbox medical.

- 2-delt fase med forvakuum
- Ventetid: Min. 5 minutter, maks. 7 minutter ved 134 °C
- Tørking i minst 10 minutter

Endelig GLP-rapport 1403.1209 sterilitetsvalidering

#### 4.2.6 Oppbevaring

Oppbevaring av ikke-sterile produkter må skje på et rent og tørt sted ved romtemperatur, beskyttet mot rekontaminering, fuktighet og direkte sollys.

De sterile produktene må oppbevares i henhold til instruksjonene på etiketten.
Spesifikasjonene for oppbevaringsbetingelsene er beskrevet i detalj her:

| | | |
|---|---|---|
| Temperatur | Min. 5 °C | Maks. 25 °C |
| Fuktighet | Min. 25 % RF | Min. 75 % RF |
| Må beskyttes mot fuktighet | | |
| Må beskyttes mot direkte sollys | | |

Når det gjelder sterile produkter, er det en begrenset holdbarhet for de sterile delene (garanti for sterilitet ved riktig håndtering og oppbevaring). Utløpsdatoen som er angitt med timeglasset (se primær- eller sekundæretiketten) må overholdes. Utgåtte sterile produkter kan ikke lenger brukes som sterile produkter.

## 5 Bruksanvisning

### 5.1 Preoperativ fase

Før bruk må implantatene kontrolleres av brukeren. Det skal ikke være synlige skader som sprekker, frakturer eller skadede spisser. Skadede implantater må ikke brukes.

Valg av riktig implantat er av enorm betydning for om behandlingen blir vellykket. Riktig dimensjonering av implantatets størrelse og form øker sjansene for et vellykket resultat. Implantatets størrelse og styrke er begrenset av menneskets bein- og bløtvev. For å oppnå en stabil beinforbindelse må pasienten få god ekstern hjelp. Fysisk belastning av frakturstedet må begrenses for å forhindre forsinket tilheling og/eller senskader.

### 5.2 Intraoperativ fase

Prinsippene for kirurgisk behandling av frakturer må alltid følges i henhold til publikasjonene fra Arbeitsgemeinschaft für Osteosynthesefragen (AO).

Beskytt implantatene i operasjonsområdet mot kontaminering (f.eks. ved å dekke dem til med steril oppdekning).

Implantatene skal alltid settes svært forsiktig inn med så liten kraft som mulig for å få en riktig plassering.

Implantatene må håndteres med den forsiktighet som kreves ved håndtering av medisinsk utstyr. Hvis det er nødvendig å forme implantatet, bør man unngå for stor bøying, bøying mot opprinnelig form og dannelse av hakk eller riper. Disse manipulasjonene, kombinert med feil håndtering og bruk, kan føre til defekter på overflaten og/eller strukturelle endringer i materialet, noe som kan resultere i svekkelse og/eller svikt i produktene.

### 5.3 Postoperativ fase

Mens implantatet er på plass, bør pasienten overvåkes og testes for infeksjon med jevne mellomrom.

Legen må informere pasienten om hvor stor belastning implantatet tåler, og gi instruksjoner om hvordan man skal fungere etter operasjonen med gradvis økt belastning. Hvis dette ikke

gjøres, kan det oppstå feil plassering, forsinket beintilheling, implantatfeil, infeksjon, tromboflebitt og/eller sårhematom.

Implantatene er beregnet for midlertidig bruk og bør fjernes når beinet er tilhelet.

Den endelige beslutningen om når implantatet skal fjernes, er behandlende leges ansvar. Det anbefales – hvis det er mulig og aktuelt for pasienten – å fjerne fikseringsproduktene etter at tilhelingsprosessen er fullført. Dette gjelder spesielt for unge og aktive pasienter. Risikoen for bivirkninger som sekundære infeksjoner, allergier, tretthetsbrudd i materialer, implantatfeil og/eller nedsatt blodsirkulasjon, øker etter hvor lenge implantatet blir værende i kroppen.

## 6 Garanti

newbox medical GmbH er ansvarlig for å sikre at hvert enkelt produkt er produsert, kontrollert og pakket så skånsomt som mulig. newbox medical har ingen innflytelse på eller kontroll over riktig, forsvarlig og profesjonell bruk, og newbox medical kan heller ikke holdes ansvarlig for komplikasjoner eller feil ved bruk. Enkeltprodukter og sett fra newbox medical er kompatible med hverandre. Brukeren er ansvarlig for å sikre at produktene er kompatible med hverandre før bruk.
Medarbeidere i newbox medical er ikke autorisert til å endre de ovennevnte vilkårene eller utvide ansvaret eller påta seg ytterligere produktrelaterte forpliktelser.

## 7 Kassering

Emballasjen til produktene (steril og ikke-steril) kan kastes via det gjeldende avfallssystemet for plast, papir og pappemballasje.
Eksplantert utstyr må kastes som biologisk farlig avfall i henhold til gjeldende standarder for medisinske fasiliteter.

## 8 Etikett og symboler

| Symbol | Forklaring | Symbol | Forklaring |
|---|---|---|---|
| MD | Medisinsk utstyr i henhold til forordningen om medisinsk utstyr (EU) 2017/745, artikkel 2.1. | | Produsent som angitt i forordningen om medisinsk utstyr (EU) 2017/745, artikkel 2.30. |
| UDI | Unik utstyrsidentifikator (UDI) | YYYY-MM | Utløpsdato |
| | Produksjonsdato | | Merk: Må ikke gjenbrukes! |
| LOT | LOT-nummer | STERILIZE | Merk: Må ikke resteriliseres! |
| REF | Artikkelnummer | | Merk: Må beskyttes mot fuktighet |
| | Bruksanvisningen må følges | | Merk: Må beskyttes mot direkte sollys |
| | Obs: Følg advarslene! | | Merk: Må ikke brukes hvis den sterile emballasjen er skadet |
| NON STERILE | Merk: IKKE-STERIL | | Merk: Oppbevaringsbetingelser |
| STERILE R | Merk: Sterilisert ved bestråling | CE 1304 | CE-merke med identifikasjonsnummer for det tekniske kontrollorganet<br>SIQ Ljubljana<br>Mašera - Spasićeva ulica 10<br>1000 LJUBLJANA<br>Slovenia |
| ℞ Only | Dette medisinske produktet må kun brukes av kvalifisert medisinsk personell eller etter deres anvisning | eIFU indicator | Bruksanvisningen er tilgjengelig i elektronisk form: www.newbox-medical.com/ifu<br>En trykt utgave kan fås på forespørsel. |

## 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 Rapportsammendrag om sikkerhet og klinisk ytelse

En oppsummerende rapport om sikkerhet og klinisk ytelse i samsvar med forordning (EU) 2017/745, art. 32 kan sees på følgende nettadresse https://ec.europa.eu/tools/eudamed med grunnleggende UDI-DI

### 10. Materialer

| Materialer | Kjennetegn | Type kroppskontakt |
|---|---|---|
| Medisinsk rustfritt stål 1.4441 (X2CrNiMo 18-15-3) | NS-EN ISO 5832-1<br>ASTM F138 | Direkte kontakt |
| Titan 3.7165 (Ti6Al4V (ELI)) | NS-EN ISO 5832-3<br>ASTM F136 | Direkte kontakt |

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