Leia e siga estas instruções na íntegra!

1 Âmbito

Estas instruções de utilização aplicam-se aos seguintes produtos médicos fornecidos pela newbox medical GmbH.

Grupo de produtos	UDI básico	Lista de produtos
TD02_K-Wires, estéreis	4059216KW1C6	TD02_1.1_K-Wires_Product List, sterile
TD02_K-Wires, não estéreis	4059216KW0C4	TD02_1.1_K-Wires_Product List, non-sterile

2 Descrição do sistema

Os fios de Kirschner descritos nestas instruções de utilização oferecem ao cirurgião em ortopedia e traumatologia a possibilidade de fixar os ossos com precisão. Apoiam o tratamento e o processo de cura das fraturas ósseas (osteossíntese, correção de doenças degenerativas). Os tratamentos de fraturas com fios de Kirschner representam procedimentos clássicos de fixação, cujos princípios estão descritos nos manuais da Arbeitsgemeinschaft für Osteosynthesefragen [1], [2]. Os fios de Kirschner são adequados para a fixação, bem como para apoiar a retenção de fraturas reduzidas através de talas intramedulares, cribbing ou talas interfragmentárias (p. ex., em conjunto com fios de cerclagem).

As informações contidas nestas instruções de utilização devem ser sempre respeitadas, mas não são suficientes, por si só, para uma utilização segura e eficaz dos produtos. Os implantes descritos nestas instruções de utilização só devem ser utilizados por cirurgiões com formação adequada, que estejam familiarizados com os princípios básicos da osteossíntese e que tenham sido instruídos nas técnicas de implantação e manuseamento dos implantes.

3 Utilização prevista

3.1 Finalidade

Os fios de Kirschner da newbox medical GmbH
são utilizados para a redução fechada e fixação de uma fratura através de um fio de perfuração rotativo (fio de Kirschner), bem como para o tratamento operatório de fraturas:

- talas intramedulares percutâneas
- “cribbing” percutâneo, ou seja, fixação de uma fratura através da inserção de um fio de Kirschner, se possível com fixação do fio no córtex oposto.

3.2 Indicação

Os produtos destinam-se a ser utilizados na osteossíntese e na correção de doenças degenerativas, nomeadamente nas seguintes indicações:

- Fraturas supracondilianas do úmero em crianças
- Fraturas da cabeça articular lateral do úmero
- Fraturas do metacarpo
- Fraturas da falange
- Fraturas laterais, mediais e distais do rádio
- Fraturas isoladas do colo do rádio
- Fraturas do escafoide

3.2.1 Grupo de utilizadores previsto / grupo de utilizadores

Os produtos foram concebidos apenas para médicos qualificados na área da cirurgia de trauma, bem como para profissionais médicos (assistentes cirúrgicos) com conhecimentos suficientes no que respeita à identificação, seleção, utilização e manuseamento assético de implantes e instrumentos durante os procedimentos cirúrgicos.

3.2.2 Grupo(s) alvo de doentes

Os produtos destinam-se a ser utilizados em doentes com os quadros clínicos / condições patológicas mencionados na indicação.
Não existem restrições específicas em termos de idade ou de etiologia. Sem outras restrições ou contraindicações específicas do doente.

3.3 Benefício clínico esperado

O objetivo do tratamento com fios de Kirschner é uma redução anatomicamente correta e funcionalmente sem restrições de uma fratura óssea e uma restauração completa e sem restrições da amplitude de movimento.

3.4 Contraindicação

3.4.1 Contraindicações para os doentes

- Quaisquer condições concomitantes que possam comprometer/interferir com a fixação ou o sucesso do procedimento.
- Substância/estrutura óssea deficiente, que compromete ou prejudica a fixação segura dos implantes.
- Doenças musculares, neurológicas ou vasculares graves que ponham em risco ou interfiram com o sucesso do procedimento/cirurgia.
- Doentes alérgicos que são propensos a reações alérgicas devido aos materiais correspondentes utilizados para o implante.
- Infeções agudas ou crónicas, locais ou sistémicas.
- Condições mentais que impossibilitem a compreensão e o cumprimento das instruções do médico e/ou a participação no programa de reabilitação (p. ex., consumo de álcool ou drogas, doença de Parkinson, doença de Alzheimer, etc.).

3.4.2 Contraindicações do produto/processo

- Devido a um risco acrescido de complicações (p. ex., mau posicionamento), os fios de Kirschner não devem ser utilizados para a fixação de fraturas da clavícula distal e medial.

3.5 Riscos decorrentes da utilização prevista

Fase	Risco	Causa possível
Durante o tratamento	Lesão dos tecidos, nervos ou vasos circundantes Perfuração/lesão causada pelo implante durante a inserção/posicionamento	Não cumprimento dos respetivos princípios de tratamento
	Deformações mecânicas ou fraturas dos implantes	Força excessiva durante a implantação Seleção de implantes com dimensões inadequadas para o respetivo procedimento
Após o tratamento	Irritações locais / irritações bem como infeções	Aplicação de implantes incorretamente preparados Não observância dos princípios de assepsia durante a implantação. Reações alérgicas do doente causadas pelos materiais utilizados Risco potencialmente aumentado com a fixação utilizando a técnica exposta (fixação epicutânea com fio), p. ex., de fraturas do metacarpo, da falange ou do rádio distal
	Afrouxamento/migração do implante com risco de perda de redução	Não cumprimento dos respetivos princípios de tratamento - Redução e fixação / posicionamento inadequados dos implantes Imobilização pós-operatória insuficiente Sobrecarga biomecânica dos implantes in-situ
	Necrose superficial da pele	Risco potencialmente aumentado com a fixação através de uma técnica de escareação (fixação subcutânea com fio).
	Dor pós-operatória, danos nos tecidos ou na cartilagem devido a protusão/protrusão do fio de Kirschner.	Não cumprimento dos respetivos princípios de tratamento - Redução e fixação / posicionamento inadequados dos implantes Imobilização pós-operatória insuficiente Risco potencialmente aumentado com a fixação através de uma técnica de escareação (fixação subcutânea com fio).
	Deformações mecânicas ou fraturas dos implantes	Sobrecarga biomecânica dos implantes in-situ
	Pós-sangramento	Risco relacionado com o processo

3.6 Efeitos secundários

Os efeitos secundários específicos do produto e do procedimento podem incluir deformações angulares, diminuição da amplitude de movimento da articulação e, em casos raros, pseudoartrose ou atraso na cicatrização.

3.7 Advertências gerais

A utilização incorreta dos implantes descritos nestas instruções de utilização pode resultar em lesões nos ossos, tecidos ou órgãos, perda de redução, refraturas, pseudoartrose, atraso na cicatrização e irritação ou infeção local.

Os fios de Kirschner da newbox medical GmbH destinam-se exclusivamente a médicos especializados na área da osteossíntese que estejam familiarizados com os princípios básicos do tratamento de fraturas, incluindo o diagnóstico, o planeamento pré-operatório, o procedimento cirúrgico e os cuidados pós-operatórios. Antes da utilização, o utilizador deve certificar-se de que adquiriu e compreendeu todas as instruções de utilização, manuais e outras informações que acompanham o produto fornecido pela newbox medical GmbH.

Os fios de Kirschner da newbox medical GmbH destinam-se a uma única utilização num doente. Uma vez que o implante está sujeito a fortes tensões mecânicas durante a inserção e a utilização, está excluída a utilização múltipla. A reutilização dos implantes pode levar a falhas funcionais e à falta de sucesso do tratamento, bem como a lesões graves, ou mesmo a uma incapacidade permanente e irreversível do doente.

As seguintes situações podem reduzir a probabilidade de sucesso do tratamento com implantes:

- Abuso de álcool ou drogas
- Fumar
- Risco devido a diabetes mal controlada com níveis flutuantes de glucose no sangue
- Risco devido a perda óssea
- Risco em caso de incompatibilidade de materiais
- Risco em caso de polimorbilidade

Em doentes com suspeita de hipersensibilidade aos materiais de implante utilizados ou a um dos componentes da liga, o médico assistente deve efetuar testes de alergia com amostras de material adequadas, como parte dos exames preliminares.

A utilização de produtos newbox medical em combinação com produtos de outros fabricantes não é recomendada devido à incompatibilidade de desenhos, materiais, mecânica e construções. A newbox medical não assume qualquer responsabilidade por quaisquer complicações resultantes da combinação de componentes ou da utilização de produtos médicos de terceiros em combinação.
Salvo descrição em contrário, não é recomendada a utilização combinada de diferentes metais de implantes. A utilização combinada de metais diferentes pode levar à corrosão galvânica e à libertação de iões. Isto pode causar reações inflamatórias, reações de hipersensibilidade ao metal e/ou efeitos sistémicos adversos a longo prazo. Além disso, o processo de corrosão pode reduzir a resistência mecânica do implante.

Nota para utilizadores e doentes:
Comunique todos os incidentes graves ou quase-incidentes relacionados com o produto à newbox medical GmbH, utilizando os dados de contacto fornecidos nestas instruções de utilização, e à autoridade competente relevante no seu país. Para obter uma lista das autoridades competentes, consultar: https://ec.europa.eu/health/md_sector/contact_en

3.8 Notas sobre a compatibilidade com RM

Os fios de Kirschner da newbox medical GmbH são fabricados com materiais não ferromagnéticos. As ligas de aço inoxidável utilizadas são totalmente austeníticas e, por conseguinte, em princípio, não magnéticas. As ligas de titânio utilizadas não são magnéticas.

Os produtos não foram avaliados quanto a um possível aquecimento, migração ou formação de artefactos no ambiente de RM. Os campos magnéticos fortes durante os exames de RM podem, por conseguinte, provocar lesões nos doentes devido ao movimento ou ao aquecimento dos implantes, bem como prejudicar a obtenção de imagens.

4 Embalagem e armazenamento

Os implantes da newbox medical GmbH podem ser fornecidos tanto na forma estéril como não estéril.

Para evitar confusão entre implantes estéreis e não estéreis, preste atenção aos seguintes símbolos na rotulagem do produto, para além da configuração diferente da embalagem:



Entrega estéril - não é necessária esterilização pelo utilizador final



Fornecimento não estéril – é necessário um reprocessamento único (limpeza e esterilização) pelo utilizador final! Ter em atenção as informações sobre os procedimentos adequados nos capítulos seguintes

4.1 Implantes estéreis

Os implantes estéreis foram esterilizados por irradiação gama e são identificados com o seguinte símbolo na embalagem primária e na embalagem exterior:



A embalagem primária consiste numa embalagem estéril dupla em que a bolsa interior representa a barreira estéril em cada caso, cujo efeito protetor do dispositivo médico contra a contaminação microbiana foi validado pelo fabricante durante o prazo de validade especificado.

Os implantes marcados com o símbolo 

são fornecidos prontos a utilizar. Não efetuar qualquer reprocessamento e/ou esterilização dos produtos! A newbox medical GmbH não se responsabiliza por implantes que tenham sido esterilizados pelo utilizador.

Os implantes devem ser armazenados na sua embalagem original intacta e selada, num local seco e à temperatura ambiente.
Retirar os produtos da embalagem estéril apenas imediatamente antes da sua utilização.

Verificar sempre o prazo de validade antes de utilizar o produto. O implante não deve ser utilizado depois de expirado o prazo de validade.

Verificar sempre a integridade da embalagem estéril antes de utilizar o produto. Não utilizar os implantes em caso de:

- Embalagens estéreis danificadas, nomeadamente danos ou irregularidades na junta de selagem.
- Humidade no interior da embalagem (p. ex., manchas de humidade na parte inferior ou condensação no interior da embalagem).

4.2 Implantes não estéreis

Os implantes não estéreis são embalados individualmente, em unidades de 5 ou 10, em sacos PE e são marcados com o seguinte símbolo na embalagem principal e na embalagem exterior:



Os implantes fornecidos num estado não estéreis devem ser submetidos ao procedimento de reprocessamento único descrito abaixo, que consiste no reprocessamento por máquina, desinfeção e esterilização (vapor), antes da utilização. A utilização dos produtos num estado não estéril conduz a um elevado risco de infeção para o doente!

4.2.1 Reprocessamento único de implantes não estéreis

⚠ O fabricante assegurou que os procedimentos abaixo especificados para o reprocessamento único de implantes fornecidos em condições não estéreis são eficazes e adequados para colocar os produtos em condições de serem utilizados. O reprocessador é responsável por garantir que o reprocessamento efetivamente realizado com o equipamento, os materiais e o pessoal utilizados na instalação de reprocessamento alcança os resultados desejados.
Isto requer normalmente controlos de rotina dos procedimentos de reprocessamento validados. Do mesmo modo, qualquer desvio dos procedimentos aqui enumerados (p. ex., utilização de outros produtos químicos de processamento, bem como desvio dos parâmetros de processamento descritos) deve ser cuidadosamente avaliado pelo reprocessador quanto à eficácia e às possíveis consequências adversas.

⚠ Respeite os regulamentos legais aplicáveis no seu país para o reprocessamento de dispositivos médicos (p. ex., www.rki.de).

⚠ Para a limpeza e desinfeção, deve ser utilizado, sempre que possível, um processo mecânico numa máquina de lavar e desinfetar (WD) adequada que cumpra os requisitos da série de normas ISO 15883. Um processo manual, também utilizando um banho de ultrassons, só deve ser utilizado se não estiver disponível um processo mecânico devido à sua eficácia e reprodutibilidade significativamente inferiores e requer um desenvolvimento e validação específicos sob a responsabilidade exclusiva do utilizador.

4.2.2 Sequência de limpeza mecânica

O procedimento descrito abaixo foi validado com a WD tipo G 7835 CD (desinfeção térmica, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh, Alemanha) e o agente de limpeza e pré-limpeza neodisher MediClean forte e o neutralizador neodisher Z (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburgo, Alemanha) da newbox medical GmbH

1. Lavar previamente com água fria durante 1 minuto
2. Limpeza com água a 55 °C ± 5 °C e produto de limpeza alcalino “neodisher MediClean forte, 0,5%” durante 5 minutos
3. Neutralizar com o neutralizador “neodisher Z” durante 2 minutos
4. Enxaguar com água desionizada durante pelo menos 1 minuto
5. Desinfeção térmica a 55 °C durante 5 minutos
6. Secagem a 60 °C ± 5 °C durante 30 minutos

Relatório final BPL 1403.0639 Validação do reprocessamento automático

4.2.3 Inspeção visual

Após a limpeza, os implantes devem ser verificados visualmente quanto à sua limpeza e integridade. Os implantes que não estão limpos devem ser limpos novamente, os implantes danificados devem ser selecionados e eliminados.

4.2.4 Embalagem

Os instrumentos devem ser embalados para esterilização em embalagens estéreis adequadas, compatíveis com a esterilização por calor húmido, de acordo com a norma EN ISO 11607-1. Deve ter-se o cuidado de assegurar que a embalagem tem resistência suficiente à temperatura (mín. 137 °C) e é suficientemente dimensionada para que o selo não fique sob tensão quando o implante é envolvido. O procedimento de esterilização validado refere-se a bolsas de folha dupla.

4.2.5 Esterilização

O procedimento descrito abaixo foi validado utilizando autoclaves Tuttnauer tipo B 3870 (Tuttnauer, Breda, NL) da newbox medical.

- 2 fases de pré-vácuo fracionadas
- Tempo de retenção: mín. 5 minutos máx. 7 minutos a 134 °C
- Secagem durante pelo menos 10 minutos

Relatório final BPL 1403.1209 Validação da esterilidade

4.2.6 Armazenamento

O armazenamento de produtos não estéreis deve estar limpo e seco à temperatura ambiente, protegido da recontaminação, da humidade e da luz solar direta.

Os produtos estéreis devem ser armazenados de acordo com as instruções do rótulo. As especificações para as condições de armazenamento encontram-se aqui em pormenor:

Temperatura	Mín. 5 °C	Máx. 25 °C
Humidade	Mín. 25% Hr	Máx. 75% Hr
Proteger da humidade		
Proteger da luz solar direta		

No caso de produtos estéreis, o prazo de validade dos produtos estéreis (garantia de esterilidade com manuseamento e armazenamento adequados) é limitado. O prazo de validade marcado pela ampulheta (ver rótulo principal ou secundário) deve ser respeitado. Os produtos estéreis expirados já não podem ser utilizados como produtos estéreis.

5 Instruções de aplicação

5.1 Fase pré-operatória

Antes da utilização, os implantes devem ser inspecionados pelo utilizador quanto a danos visíveis, tais como fissuras, fraturas e pontas danificadas. Os implantes danificados não devem ser utilizados.

A seleção do implante correto é de enorme importância para o sucesso do tratamento. O dimensionamento correto em termos de tamanho e forma do implante aumenta as hipóteses de sucesso. O tamanho e a resistência do implante são limitados pela natureza do osso e dos tecidos moles humanos. Para estabelecer uma ligação firme entre os ossos, o doente necessita de assistência externa adequada. O stress físico e a tensão no local da fratura devem ser limitados para evitar uma cicatrização tardia e/ou efeitos tardios.

5.2 Fase intraoperatória

Os princípios de aplicação para o tratamento cirúrgico de fraturas, de acordo com as publicações do Arbeitsgemeinschaft für Osteosynthesefragen (AO), devem ser sempre observados.

Manter os implantes na área de operação protegidos de contaminação (p. ex., cobrindo-os com um pano estéril).

Os implantes devem ser sempre colocados com o maior cuidado possível e com a menor força necessária para um posicionamento correto.

Os implantes devem ser manuseados com o cuidado exigido para o manuseamento de dispositivos médicos. Se for necessário moldar o implante, deve evitar-se uma dobragem excessiva, uma dobragem contra a forma original, entalhes ou arranhões. Estas manipulações, combinadas com um manuseamento e uma utilização inadequados, podem provocar defeitos na superfície e/ou uma alteração estrutural do material, resultando na deterioração e/ou falha dos produtos.

5.3 Fase pós-operatória

Enquanto o implante estiver no local, o doente deve ser monitorizado e testado para detetar infeções a intervalos regulares.

O médico deve informar o doente sobre os limites de carga do implante e dar instruções sobre o comportamento pós-operatório e o aumento gradual da carga. Se não o fizer, pode resultar em mau posicionamento, atraso na cicatrização óssea, falha do implante, infeção, tromboflebite e/ou hematoma da ferida.

Os implantes foram concebidos para utilização temporária e devem ser removidos após a cicatrização óssea.

A decisão final sobre quando remover o implante é da responsabilidade do médico assistente. Recomenda-se, se possível e aplicável ao doente individual, a remoção dos produtos de fixação após o processo de cicatrização estar totalmente concluído. Isto é especialmente verdade para doentes jovens e ativos. O risco de efeitos adversos, como infeções secundárias, alergias, fraturas por fadiga do material, falha do implante e/ou circulação sanguínea prejudicada, aumenta com a duração do implante no corpo.

6 Declaração de garantia

A newbox medical GmbH é responsável por garantir que cada produto individual foi fabricado, inspecionado e embalado com o maior cuidado possível. A newbox medical não tem qualquer influência ou controlo sobre a aplicação correta, adequada e profissional. A newbox medical também não pode ser responsabilizada por complicações ou pelo fracasso de uma aplicação. Os produtos individuais e conjuntos da newbox medical são compatíveis entre si. O utilizador é responsável por garantir a compatibilidade dos produtos entre si antes de os utilizar.
os funcionários da newbox medical não estão autorizados a modificar os termos anteriores ou a alargar a responsabilidade ou a incorrer em obrigações adicionais relacionadas com o produto.

7 Eliminação

As embalagens dos produtos (estéreis e não estéreis) podem ser eliminadas através do sistema de eliminação aplicável aos plásticos e às embalagens de papel ou cartão.

Os dispositivos explantados devem ser eliminados como resíduos com risco biológico, de acordo com as normas aplicáveis às instalações médicas.

8 Rotulagem e símbolos utilizados

Símbolo	Explicação	Símbolo	Explicação
MD	Dispositivo médico na aceção do Regulamento Dispositivos Médicos (UE) 2017/745, artigo 2,1.		Fabricante, tal como definido no Regulamento Dispositivos Médicos (UE) 2017/745, artigo 2.30.
UDI	Unique Device Identifier (UDI)	YYYY-MM	Prazo de validade
	Data de fabrico		Nota: não reutilizar!
LOT	Código LOT	STERILIZE	Nota: Não esterilizar novamente
REF	Número do artigo		Nota: proteger da humidade
	Respeitar as instruções de utilização		Nota: manter afastado da luz solar
	Cuidado: Observar as indicações de advertência!		Nota: não utilizar se a embalagem estéril estiver danificada
NON STERILE	Nota: NÃO ESTÉRIL		Nota: Condições de armazenamento
STERILE R	Nota: Esterilizado por irradiação	CE 1304	Marcação CE com o número de identificação do Organismo Notificado SIQ Ljubljana Mašera - Spasićeva ulica 10 1000 LJUBLJANA Slovenia
Rx Only	Este dispositivo médico só pode ser utilizado por profissionais de saúde qualificados ou sob a sua orientação.	IFU indicator	O manual de instruções está disponível em formato eletrónico: www.newbox-medical.com/ifu Pode ser fornecida uma versão impressa, mediante pedido.

9 Literatura

[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 Resumo da segurança e do desempenho clínico

Um resumo da segurança e do desempenho clínico, em conformidade com o Regulamento (UE) 2017/745, Art. 32 pode ser consultado no seguinte endereço Web https://ec.europa.eu/tools/eudamed via UDI-DI básico

10. Materiais

Materiais	Caracterização	Tipo de contacto corporal
Aço inoxidável de grau médico 1.4441 (X2CrNiMo 18-15-3)	DIN EN ISO 5832-1 ASTM F138	Contacto direto
Titânio 3.7165 (Ti6Al4V (ELI))	DIN EN ISO 5832-3 ASTM F136	Contacto direto

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