Vă rugăm să citiți și să respectați în totalitate prezentele instrucțiuni!

1 Arie de aplicabilitate

Prezentele instrucțiuni de utilizare se aplică următoarelor dispozitive medicale furnizate de către newbox medical GmbH.

Grupă de produse	UDI de bază	Listă de produse
TD02_K-Wires, sterile	4059216KW1C6	TD02_1,1_K-Wires_Product List, sterile
TD02_K-Wires, nesterile	4059216KW0C4	TD02_1.1_K-Wires_Product List, non-sterile

2 Descrierea sistemului

Broșele Kirschner descrise în prezentele instrucțiuni de utilizare le oferă chirurgilor ortopezi și traumatologi posibilitatea fixării precise a osului. Ele susțin procesul de tratare și vindecare al fracturilor osoase (osteosinteză, corectarea afecțiunilor degenerative). Tratamentul fracturilor cu utilizarea broșelor Kirschner reprezintă o procedură clasică de fixare, ale cărei principii sunt descrise în manualele publicate de către Arbeitsgemeinschaft für Osteosynthesefragen [1], [2]. Broșele Kirschner sunt adecvate atât pentru fixarea, cât și pentru susținerea retenției fracturilor reduse prin atelare intramedulară, stabilizare interfragmentară sau atelare (de ex., în combinație cu fire de cerclaj)

Informațiile din prezentele instrucțiuni de utilizare trebuie respectate întotdeauna, însă ele însele nu sunt suficiente pentru utilizarea sigură și eficientă a produsului. Implanturile descrise în prezentele instrucțiuni de utilizare trebuie utilizate exclusiv de către chirurgi pregătiți, care sunt familiarizați cu principiile de bază ale osteosintezei și care au fost instruiți cu privire la tehnicile de implantare și la manevrarea implanturilor.

3 Utilizarea propusă

3.1 Scop

Broșele Kirschner ale newbox medical GmbH
sunt utilizate pentru reducerea închisă și fixarea unei fracturi cu ajutorul unei tije rotative de perforare (broșă Kirschner), precum și pentru tratamentul chirurgical al fracturilor prin:

- atelare intramedulară percutanată
- „cribbing" (stabilizare) percutanat(ă), adică fixarea unei fracturi prin inserarea unei broșe Kirschner, cu fixarea broșei în cortexul opus, dacă acest lucru este posibil.

3.2 Indicație

Produsele sunt destinate utilizării în osteosinteză și pentru corectarea afecțiunilor degenerative, în special pentru următoarele indicații:

- Fracturi supracondiliene ale humerusului la copii
- Fractura condilului lateral humeral
- Fracturi metacarpiene
- Fracturi ale falangelor
- Fracturi laterale, mediale și distale ale radiusului
- Fracturi izolate de col radial
- Fracturi de scafoid

3.2.1 Grupă de utilizatori preconizată / grupă de utilizatori

Produsele sunt proiectate exclusiv pentru medici calificați, din domeniul chirurgiei traumatologice, precum și personalului medical (asistenți chirurgicali) care dispun de cunoștințe suficiente privind identificarea, selectarea, utilizarea și manipularea aseptică a implanturilor și instrumentelor în timpul procedurilor chirurgicale.

3.2.2 Grupul(grupurile) de pacienți vizați

Produsele sunt destinate utilizării la pacienți cu tabloul clinic/afecțiunile patologice menționate în indicații.
Nu există restricții specifice privind vârsta sau etiologia. Nu există alte restricții sau contraindicații specifice pacienților

3.3 Beneficiu clinic preconizat

Scopul tratamentului cu broșe Kirschner este reducerea corectă din punct de vedere anatomic și fără restricții de funcționalitate a fracturilor osoase și refacerea completă și fără restricții a capacității de mișcare.

3.4 Contraindicație

3.4.1 Contraindicații referitoare la pacient

- Orice afecțiuni concomitente care pot pune în pericol/interfera cu fixarea sau succesul procedurii.
- Substanță/structură osoasă deficitară, care pune în pericol sau afectează fixarea sigură a implanturilor
- Afecțiuni grave de natură musculară, neurologică sau vasculară care pun în pericol sau interferează cu succesul procedurii/intervenției chirurgicale
- Pacienți cu alergii, care sunt predispuși la reacții alergice din cauza materialelor utilizate pentru implant.
- Infecții acute sau cronice, locale sau sistemice
- Afecțiuni mentale care fac imposibilă înțelegerea și respectarea instrucțiunilor medicului și/sau participarea la programul de reabilitare (de ex., consumul de alcool sau droguri, boala Parkinson, boala Alzheimer etc.).

3.4.2 Contraindicații referitoare la produs/proces

- Din cauza riscului crescut de complicații (de ex., poziționare incorectă), broșele Kirschner nu trebuie utilizate pentru fixarea fracturilor distale și mediale ale claviculei.

3.5 Riscuri derivate din utilizarea propusă

Fază	Risc	Cauză posibilă
În timpul tratamentului	Leziuni ale țesutului adiacent, ale nervilor sau vaselor de sânge Perforare/leziune cauzată de implant în timpul introducerii/poziționării	Nerespectarea principiilor de tratament corespunzătoare
	Deformări mecanice sau fracturi ale implanturilor	Forță excesivă în timpul implantării Selectarea unor implanturi cu dimensiuni inadecvate pentru procedura respectivă
După tratament	Iritații locale/iritații, precum și infecții	Aplicarea unor implanturi pregătite incorect Nerespectarea principiilor de asepsie în timpul implantării. Reacții alergice ale pacientului provocate de materialele utilizate Risc potențial crescut în cazul fixării prin tehnică externă (fixare epicutanată a broșei), de ex., în cazul fracturilor metacarpiene, ale falangelor sau al fracturilor distale ale radiusului
	Slăbirea/migrarea implantului, cu risc de pierdere a reducerii	Nerespectarea principiilor de tratament corespunzătoare - Reducere și fixare/poziționare inadecvată a implanturilor Imobilizare postoperatorie insuficientă Suprasolicitare biomecanică a implanturilor in situ
	Necroză cutanată superficială	Risc potențial crescut în cazul fixării prin tehnică internă (fixare subcutanată a broșei).
	Durere postoperatorie, leziuni ale țesuturilor sau ale cartilajelor din cauza proeminenței/ieșirii în afară a broșei Kirschner.	Nerespectarea principiilor de tratament corespunzătoare - Reducere și fixare/poziționare inadecvată a implanturilor Imobilizare postoperatorie insuficientă Risc potențial crescut în cazul fixării prin tehnică internă (fixare subcutanată a broșei).
	Deformări mecanice sau fracturi ale implanturilor	Suprasolicitare biomecanică a implanturilor in situ
	Sângerare postoperatorie	Riscuri legate de proces

3.6 Efecte secundare

Efectele secundare specifice produsului și procedurii pot include deformări angulare, reducerea amplitudinii de mișcare a articulației și, în cazuri rare, pseudoartroză sau vindecare întârziată.

3.7 Avertismente generale

Utilizarea necorespunzătoare a implanturilor descrise în prezentele instrucțiuni de utilizare poate duce la leziuni ale oaselor, ale țesuturilor sau ale organelor, pierderea reducerii, refractură, pseudoartroză, vindecare întârziată și iritație locală sau infecție

Broșele Kirschner ale newbox medical GmbH sunt destinate exclusiv medicilor specializați în domeniul osteosintezei, care sunt familiarizați cu principiile de bază ale tratamentului fracturilor, inclusiv diagnosticare, planificare preoperatorie, proceduri chirurgicale și îngrijire postoperatorie. Înaintea folosirii, utilizatorul trebuie să se asigure că a asimilat și înțeles toate instrucțiunile de utilizare, manualele și alte informații care însoțesc produsul furnizat de către newbox medical GmbH

Broșele Kirschner ale newbox medical GmbH sunt destinate unei singure utilizări, pentru un singur pacient. Dat fiind că implantul este supus unor puternice solicitări mecanice în timpul introducerii și utilizării, utilizarea multiplă este exclusă.
Reutilizarea implanturilor poate duce la deficiențe funcționale și la lipsa succesului tratamentului, precum și la leziuni grave, chiar ireversibile, cu deteriorare permanentă a pacientului.

Următoarele situații pot reduce probabilitatea de succes a tratamentului cu implanturi:

- Abuzul de alcool sau droguri
- Fumatul
- Riscul cauzat de diabetul controlat necorespunzător, cu niveluri fluctuante ale glicemiei
- Riscul cauzat de pierderea de masă osoasă
- Riscul în caz de incompatibilitate a materialelor
- Riscul în caz de polimorbiditate

în cazul pacienților cu suspiciune de hipersensibilitate la materialele utilizate pentru implant sau la unul dintre componentele aliajului, medicul curant trebuie să efectueze teste alergologice cu probe adecvate de material, ca parte a examinărilor preliminare

Utilizarea produselor newbox medical în combinație cu produse ale altor producători nu este recomandată din cauza incompatibilităților de design, materiale, sisteme mecanice și construcție. newbox medical nu își asumă nicio răspundere pentru complicațiile care pot apărea în urma combinării componentelor sau a utilizării în combinație cu produse medicale ale unor terți. Cu excepția cazului în care se specifică altfel, utilizarea combinată a unor metale diferite pentru implanturi nu este recomandată. Utilizarea combinată a unor metale diferite poate duce la coroziune galvanică și la eliberarea de ioni. Acest lucru poate provoca reacții inflamatorii, reacții de hipersensibilitate la metal și/sau efecte sistemice adverse pe termen lung. În plus, procesul de coroziune poate reduce rezistența mecanică a implantului.

Notă pentru utilizatori și pacienți:
Vă rugăm să raportați toate incidentele grave sau incidentele potențiale care au avut loc în legătură cu produsul către newbox medical GmbH, utilizând datele de contact furnizate în prezentele instrucțiuni de utilizare, precum și către autoritatea competentă relevantă din țara dumneavoastră. Pentru o listă a autorităților competente, a se vedea:
https://ec.europa.eu/health/md_sector/contact_en

3.8 Note privind compatibilitatea IRM

Broșele Kirschner de la newbox medical GmbH sunt fabricate din materiale neferomagnetice. Aliajele din oțel inoxidabil utilizate sunt complet austenitice și, prin urmare, în principiu nemagnetice. Aliajele din titan utilizate sunt nemagnetice.

Produsele nu au fost evaluate în ceea ce privește posibila încălzire, migrare sau formare de artefacte în mediul IRM. Câmpurile magnetice puternice din timpul examinărilor IRM pot duce la vătămarea pacientului din cauza mișcării sau încălzirii implanturilor, precum și la afectarea imaginii.

4 Ambalare și depozitare

Implanturile newbox medical GmbH pot fi furnizate atât în formă sterilă, cât și nesterilă.

Pentru a evita confuzia între implanturile sterile și cele nesterile, acordați atenție următoarelor simboluri de pe eticheta produsului, pe lângă configurația diferită a ambalajului:



Livrare sterilă - nu este necesară sterilizarea de către utilizatorul final



Livrare nesterilă - este necesară o reprelucrare unică (curățare și sterilizare) de către utilizatorul final! Vă rugăm să țineți seama de informațiile privind procedurile adecvate din capitolele care urmează

4.1 Implanturi sterile

Implanturile sterile au fost sterilizate prin iradiere cu raze gamma și sunt identificate prin următorul simbol pe ambalajul primar și pe ambalajul exterior:



Ambalajul primar constă dintr-un ambalaj dublu steril, în care punga interioară reprezintă bariera sterilă în fiecare caz, al cărei efect protector împotriva contaminării microbiene a dispozitivului medical a fost validat de către producător pentru durata de valabilitate specificată.

Implanturile marcate cu simbolul STERILE R sunt furnizate în stare gata de utilizare. Nu efectuați niciun fel de reprelucrare și/sau sterilizare a produselor! newbox medical GmbH nu își asumă nicio răspundere pentru implanturile care au fost sterilizate de către utilizator.

Implanturile trebuie depozitate în ambalajul original intact și sigilat, într-un loc uscat, la temperatura camerei.
Scoateți produsele din ambalajul steril doar chiar înainte de utilizare.

Verificați întotdeauna data de expirare înainte de a utiliza produsul. Implantul nu trebuie utilizat după expirarea datei de valabilitate

Verificați întotdeauna integritatea ambalajului steril înainte de a utiliza produsul. Nu utilizați implanturile în următoarele cazuri:
- Ambalaj steril deteriorat, în special deteriorare sau nereguli ale lipiturii de sigilare
- Umiditate în interiorul ambalajului (de ex., pete de umezeală pe partea inferioară sau condens în interiorul ambalajului).

4.2 Implanturi nesterile

Implanturile nesterile sunt ambalate individual, în pachete de 5 sau 10 bucăți în pungi din PE și sunt marcate cu următorul simbol pe ambalajul primar și pe ambalajul exterior:



Implanturile furnizate în stare nesterilă trebuie supuse procedurii de reprelucrare unice descrise mai jos, care constă în reprelucrare mecanică, dezinfecție și sterilizare (abur) înainte de utilizare. Utilizarea produselor în stare nesterilizată duce la un risc ridicat de infecție pentru pacient!

4.2.1 Reprelucrarea unică a implanturilor nesterile

⚠ Producătorul s-a asigurat că procedurile specificate mai jos pentru reprelucrarea unică a implanturilor furnizate în stare nesterilă sunt eficiente și adecvate pentru a aduce produsele într-o stare gata de utilizare. Persoana care realizează reprelucrarea este responsabilă pentru a se asigura că reprelucrarea realizată cu mașina, materialele și personalul utilizate în instalația de reprelucrare atinge rezultatele dorite.
În mod normal, acest lucru necesită verificări de rutină ale procedurilor de reprelucrare validate. De asemenea, orice abatere de la procedurile enumerate aici (de ex., utilizarea altor substanțe chimice de proces, precum și abaterea de la parametrii de proces descriși) trebuie evaluată cu atenție de către persoana care realizează reprelucrarea, din punct de vedere al eficacității și al posibilelor urmări negative.

⚠ Respectați regulamentele legale aplicabile în țara dumneavoastră cu privire la reprelucrarea dispozitivelor medicale (de ex., www.rki.de).

⚠ Pentru curățare și dezinfecție trebuie utilizat, pe cât posibil, un proces mecanic într-un aparat de spălare și dezinfecție (ASD) adecvat, care îndeplinește cerințele conform seriei de standarde ISO 15883. Un proces manual - deci și cel care utilizează o baie cu ultrasunete - trebuie utilizat numai dacă un proces mecanic nu este disponibil din cauza eficacității și reproductibilității semnificativ mai scăzute și necesită dezvoltare și validare specifice, cu responsabilitatea exclusivă a utilizatorului.

4.2.2 Secvență de curățare mecanică

Procedura descrisă mai jos a fost validată cu utilizarea ASD de tipul G 7835 CD (dezinfecție termică, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh, Germania), a soluției de curățare prealabilă și curățare neodisher MediClean forte și a agentului de neutralizare neodisher Z (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg, Germania) de la newbox medical GmbH

1. Efectuați clătirea prealabilă cu apă rece timp de 1 minut
2. Curățați cu apă la 55 °C ± 5 °C și cu agentul de curățare alcalin „neodisher MediClean forte, 0,5%” timp de 5 minute
3. Neutralizați cu agentul de neutralizare „neodisher Z” timp de 2 minute
4. Clătiți cu apă deionizată timp de cel puțin 1 minut
5. Dezinfectați termic la 55 °C timp de 5 minute
6. Uscare la 60 °C ± 5 °C timp de 30 de minute

Raport GLP final 1403.0639 Validarea reprelucrării automate

4.2.3 Inspecție vizuală

După curățare, curățenia și integritatea implanturilor trebuie verificate vizual. Implanturile care nu sunt curate trebuie curățate din nou, iar implanturile deteriorate trebuie sortate și eliminate.

4.2.4 Ambalare

Instrumentele trebuie ambalate pentru sterilizare în ambalaje adecvate, compatibile cu sterilizarea cu căldură umedă, în conformitate cu EN ISO 11607-1. Trebuie luate măsuri pentru a asigura rezistența suficientă a ambalajului la temperatură (min. 137 °C) și dimensionarea suficientă a acestuia, astfel încât sigiliul să nu fie tensionat atunci când implantul este înfășurat. Procedura de sterilizare validată se referă la pungi cu folie dublă.

4.2.5 Sterilizare

Procedura descrisă mai jos a fost validată utilizând autoclavele Tuttnauer tip B 3870 (Tuttnauer, Breda, NL) de la newbox medical.

- 2 faze de vid preliminar fracționate
- Timp de menținere: min. 5 minute max. 7 minute la 134 °C
- Uscare timp de cel puțin 10 minute

Raport GLP final 1403.1209 Validarea sterilității

4.2.6 Depozitare

Depozitarea produselor nesterile trebuie să se facă într-un loc curat și uscat, la temperatura camerei, ferit de recontaminare, umiditate și lumina directă a soarelui.

Produsele sterile trebuie depozitate în conformitate cu instrucțiunile de pe etichetă. Specificațiile privind condițiile de depozitare sunt detaliate mai jos:

Temperatură	Min. 5 °C	Max. 25 °C
Umiditate	Min. 25 % rH	Max. 75 % rH
A se proteja de umiditate		
A se proteja de lumina directă a soarelui		

În cazul produselor sterile, durata de valabilitate a articolelor sterile (garanția sterilității în condiții adecvate de manipulare și depozitare) este limitată. Data de expirare marcată cu clepsidra (a se vedea eticheta primară sau secundară) trebuie respectată. Produsele sterile expirate nu mai pot fi utilizate ca produse sterile.

5 Instrucțiuni privind aplicarea

5.1 Faza preoperatorie

Înainte de utilizare, implanturile trebuie inspectate de către utilizator pentru a detecta eventualele deteriorări vizibile, cum ar fi fisuri, fracturi, vârfuri deteriorate. Implanturile deteriorate nu trebuie utilizate.

Alegerea implantului potrivit este extrem de importantă pentru succesul tratamentului. Dimensionarea corectă în ceea ce privește mărimea și forma implantului crește șansele de succes. Dimensiunea și rezistența implantului sunt limitate de natura osului uman și a țesutului moale. Pentru a se realiza o conexiune fermă a oaselor, pacientul are nevoie de asistență externă adecvată. Solicitarea fizică și tensiunea asupra zonei fracturii trebuie limitate pentru a preveni întârzierea vindecării și/sau efectele ulterioare.

5.2 Faza intraoperatorie

Principiile de aplicare pentru tratamentul chirurgical al fracturilor, în conformitate cu publicațiile Arbeitsgemeinschaft für Osteosynthesefragen (AO), trebuie respectate întotdeauna.

Păstrați implanturile în zona de operare protejate împotriva contaminării (de ex., acoperindu-le cu o pânză sterilă)

Implanturile trebuie introduse întotdeauna cu cea mai mare atenție posibilă și aplicând cât mai puțină forță posibil, atât cât este necesar pentru o poziționare corectă.

Implanturile trebuie manipulate cu grija necesară în cazul dispozitivelor medicale. Dacă este necesară modelarea implantului, trebuie evitate îndoirea excesivă, îndoirea contrară formei originale, crestarea sau zgârierea. Aceste manipulări, combinate cu o manevrare și utilizare necorespunzătoare, pot duce la defecte la suprafață și/sau la o modificare structurală a materialului, ceea ce poate duce la deteriorarea și/sau defectarea produselor.

5.3 Faza postoperatorie

În timp ce implantul se află în situ, pacientul trebuie monitorizat și testat la intervale regulate pentru depistarea unei eventuale infecții.

Medicul trebuie să îl informeze pe pacient cu privire la limitele de solicitare ale implantului și să îi ofere instrucțiuni privind comportamentul postoperatoriu și creșterea treptată a solicitării. Nerespectarea acestor instrucțiuni poate duce la poziționarea incorectă, întârzierea vindecării osului, nereușita implantării, infecție, tromboflebită și/sau hematom la nivelul plăgii.

Implanturile sunt concepute pentru utilizare temporară și trebuie îndepărtate după vindecarea osului

Decizia finală cu privire la momentul îndepărtării implantului reprezintă responsabilitatea medicului curant. Se recomandă - dacă este posibil și aplicabil pentru pacientul respectiv - îndepărtarea produselor de fixare după finalizarea completă a procesului de vindecare. Acest lucru este valabil în special în cazul pacienților tineri și activi. Riscul de efecte adverse, cum ar fi infecții secundare, alergii, fracturi de obosire a materialului, eșecul implantului și/sau afectarea circulației sanguine, crește odată cu durata de rămânere a implantului în organism.

6 Declarație privind garanția

newbox medical GmbH este responsabilă pentru a se asigura că fiecare produs individual a fost fabricat, inspectat și ambalat cu cea mai mare atenție posibilă. newbox medical nu are nicio influență sau control asupra aplicării corecte, adecvate și profesionale; newbox medical nu poate fi, de asemenea, trasă la răspundere pentru complicații sau pentru eșecul unei aplicări. Produsele individuale și seturile newbox medical sunt compatibile între ele. Utilizatorul este responsabil pentru asigurarea compatibilității produselor între ele înainte de utilizare. Angajații newbox medical nu sunt autorizați să modifice condițiile de mai sus, să extindă răspunderea sau să își asume obligații suplimentare legate de produs.

7 Eliminare

Ambalajul produselor (sterile și nesterile) poate fi eliminat prin sistemul de eliminare aplicabil pentru ambalajele din plastic și hârtie sau carton.
Dispozitivele explantate trebuie eliminate ca deșeuri biologice periculoase, conform standardului aplicabil al unității medicale.

8 Etichetare și simboluri utilizate

Simbol	Explicație	Simbol	Explicație
MD	Dispozitiv medical în sensul Regulamentului privind dispozitivele medicale (UE) 2017/745, articolul 2,1.		Producător, așa cum este definit în Regulamentului privind dispozitivele medicale (UE) 2017/745, articolul 2.30.
UDI	Identificator unic al unui dispozitiv (UDI)	YYYY-MM	Data de expirare
	Data fabricației		Notă: a nu se reutiliza!
LOT	Număr de lot	STERILIZE	Notă: a nu se resteriliza!
REF	Număr articol		Notă: a se proteja de umiditate
	Respectați instrucțiunile de utilizare		Notă: a se proteja de lumina directă a soarelui
	Atenție: respectați avertismentele!		Notă: a nu se utiliza, dacă ambalajul steril este deteriorat
NON STERILE	Notă: NESTERIL		Notă: condiții de depozitare
STERILE R	Notă: produs sterilizat prin iradiere	CE 1304	Marcaj CE cu numărul de identificare al organismului notificat SIQ Ljubljana Mašera - Spasićeva ulica 10 1000 LJUBLJANA Slovenia
Rx Only	Acest dispozitiv medical poate fi utilizat numai de personal medical calificat sau la indicația acestuia.	IFU indicator	Instrucțiunile de utilizare sunt disponibile în format electronic: www.newbox-medical.com/ifu O versiune tipărită poate fi furnizată la cerere.

9 Literatură de specialitate

[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 Rezumat caracteristicilor de siguranță și performanță clinică

Un rezumat caracteristicilor de siguranță și performanță clinică, în conformitate cu Regulamentul (UE) 2017/745, art. 32, poate fi consultat la următoarea adresă https://ec.europa.eu/tools/eudamed prin intermediul UDI-DI de bază

10. Materiale

Materiale	Caracterizare	Tipul de contact cu corpul
Oțel inoxidabil de calitate medicală 1.4441 (X2CrNiMo 18-15-3)	DIN EN ISO 5832-1 ASTM F138	Contact direct
Titan 3.7165 (Ti6Al4V (ELI))	DIN EN ISO 5832-3 ASTM F136	Contact direct

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