Läs igenom och beakta dessa anvisningar fullständigt!

1 Tillämpningsområde

Denna bruksanvisning gäller för följande medicintekniska produkter från newbox medical GmbH.

Produktgrupp	Grundläggande UDI	Produktlista
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 Systembeskrivning

De Kirschner-trådar som beskrivs i denna bruksanvisning erbjuder ortoped- och trauma-kirurger möjlighet att fixera ben mycket precist. De stöder behandling och läkning av benfrakturer (osteosyntes, korrigering av degenerativa sjukdomar). Frakturbehandlingar med Kirschner-trådar är klassiska fixationsförfaranden, vars principer beskrivs i läroböckerna från Arbeitsgemeinschaft für Osteosynthesefragen [1], [2]. Kirschner-trådar används för fixation samt för stöd av retention av reponerade frakturer genom intramedullär splintning, interfragmentär cribbing eller splintning (t.ex. tillsammans med cerclage-trådar).

Informationen i denna bruksanvisning måste alltid beaktas, men är inte ensam tillräcklig för säker och effektiv användning av produkterna. De implantat som beskrivs i denna bruksanvisning ska endast användas av utbildade kirurger som känner till de grundläggande principerna för osteosyntes och har instruerats i tekniker för implantation och hantering av implantaten.

3 Avsedd användning

3.1 Syfte

Kirschner-trådar från newbox medical GmbH används för sluten reposition och fixation av en fraktur med hjälp av en roterande borrtråd (Kirschner-tråd) samt för operativ frakturbehandling genom:

- perkutan intramedullär splintning,
- perkutan ”cribbing”, dvs. fixering av en fraktur genom införing av en Kirschner-tråd, där tråden om möjligt fixeras i motsatt cortex.

3.2 Indikation

Produkterna är avsedda att användas i osteosyntes och för korrigering av degenerativa sjukdomar, särskilt vid följande indikationer:

- Suprakondylära humerusfrakturer hos barn
- Lateral ledhuvudsfraktur på humerus
- Metakarpalfrakturer
- Falangfrakturer
- Laterala, mediala och distala radiusfrakturer
- Isolerade radiella nackfrakturer
- Skafoideumfrakturer

3.2.1 Avsedd användargrupp/användargrupp

Produkterna är endast avsedda att användas av kvalificerade läkare inom traumakirurgi samt sjukvårdspersonal (kirurgassistenter) med tillräcklig kunskap om identifiering, val, användning och aseptisk hantering av implantat och instrument under kirurgiska ingrepp.

3.2.2 Patientmålgrupp(er)

Produkterna är avsedda att användas på patienter med den klinisk bild/det patologiska tillstånd som nämns i indikationen.
Det finns inga specifika ålders- eller etiologirelaterade begränsningar. Inga andra patient-specifika begränsningar eller kontraindikationer.

3.3 Förväntad klinisk nytta

Målet med behandling med Kirschner-trådar är uppnående av en anatomiskt korrekt, funktionellt obegränsad reposition av en benfraktur och en fullständig, obegränsad återställning av rörelseområdet.

3.4 Kontraindikation

3.4.1 Kontraindikationer för patienten

- Eventuella samtidiga tillstånd som kan äventyra/hindra fixationen eller procedurens framgång.
- Dålig bensubstans/struktur som äventyrar eller försämrar implantatets fixering.
- Allvarliga muskulära, neurologiska eller vaskulära sjukdomar som äventyrar eller hindrar ingreppets/operationens framgång.
- Allergipatienter som kan få allergiska reaktioner av de material som används för implantatet.
- Akuta eller kroniska, lokala eller systemiska infektioner.
- Mentala tillstånd som gör det omöjligt för patienten att förstå och följa läkarens instruktioner och/eller delta i rehabiliteringsprogram (t.ex. alkohol- eller droganvändning, Parkinsons sjukdom, Alzheimers sjukdom).

3.4.2 Kontraindikationer för produkt/process

- På grund av ökad risk för komplikationer (t.ex. felpositionering) ska Kirschner-trådar inte användas för fixation av distala och mediala nyckelbensfrakturer.

3.5 Risker vid avsedd användning

Fas	Risk	Möjlig orsak
Under behandling	Skada på omgivande vävnad, nerver eller kärl Punktering/skada orsakad av implantatet under insättning/positionering	Underlåtenhet att beakta respektive behandlingsprinciper

Fas	Risk	Möjlig orsak
	Mekaniska deformationer eller frakturer på implantaten	Användning av för stor kraft under implantation Val av implantat som är av fel storlek för respektive ingrepp
Efter behandlingen	Lokala irritationer/irritationer samt infektioner	Användning av felaktigt förberedda implantat Underlåtenhet att beakta principerna för asepsis under implantation Allergiska reaktioner hos patienten orsakad av de material som används Potentiellt ökad risk vid fixation med kirurgisk friläggning (epikutan tråd-fixering), t.ex. av metakarpal-, falang- eller distala radiusfrakturer
	Implantatlossning/implantatmigration med risk för förlust av reposition	Underlåtenhet att beakta respektive behandlingsprinciper – otillräcklig reposition och fixation/positionering av implantaten Ingen tillräcklig postoperativ immobilisering Biomekanisk överbelastning av implantaten in situ
	Ytlig hudnekros	Potentiellt ökad risk vid fixering med försänkt teknik (subkutan trådfixering)
	Postoperativ smärta, vävnads- eller broskskador på grund av utskjutning/utskjutning av Kirschner-tråden.	Underlåtenhet att beakta respektive behandlingsprinciper – otillräcklig reposition och fixation/positionering av implantaten Ingen tillräcklig postoperativ immobilisering Potentiellt ökad risk vid fixering med försänkt teknik (subkutan trådfixering)
	Mekaniska deformationer eller frakturer på implantaten	Biomekanisk överbelastning av implantaten in situ
	Postoperativ blödning	Ingreppsrelaterade risker

3.6 Biverkningar

Produkt- och procedurspecifika biverkningar kan omfatta vinkelfelställningar, minskat rörelseområde hos led och, i sällsynta fall, pseudoartros eller fördröjd läkning.

3.7 Allmänna varningar

⚠ Felaktig användning av de implantat som beskrivs i denna bruksanvisning kan leda till skador på ben, vävnad eller organ, förlust av reposition, refraktur, pseudoartros, fördröjd läkning och lokal irritation eller infektion.

⚠ Kirschner-trådar från newbox medical GmbH är endast avsedda för läkare om är specialiserade på osteosyntes och som känner till de grundläggande principerna för frakturbehandling, inklusive diagnos, preoperativ planering, operation och postoperativ vård. Före användning är det viktigt att användaren har läst och förstått alla bruksanvisningar, handböcker och annan information som medföljer produkten från newbox medical GmbH.

Kirschner-trådar från newbox medical GmbH är avsedda för engångsbruk på en patient. Eftersom implantatet utsätts för starka mekaniska påfrestningar under insättning och användning får det inte återanvändas.
Återanvändning av implantaten kan leda till funktionsfel, misslyckad behandling samt allvarliga personskador och till och med till att patienten får icke-reversibla, permanenta men.

⚠ Följande faktorer kan minska sannolikheten för att implantatbehandlingen ska ge resultat:

- Alkohol- eller drogmissbruk
- Rökning
- Risk på grund av dåligt kontrollerad diabetes med fluktuerande blodsockernivåer
- Risk på grund av benförlust
- Risk vid materialinkompatibilitet
- Risk vid polymorbiditet

⚠ Hos patienter med misstänkt överkänslighet mot de implantatmaterial som används eller mot någon av legeringskomponenterna ska allergitestning med lämpliga materialprover utföras av den behandlande läkaren som led i den preoperativa utredningen.

⚠ Användning av produkter från newbox medical tillsammans med produkter från andra tillverkare rekommenderas inte, eftersom deras design, material, mekanik och konstruktion inte stämmer överens. newbox medical påtar sig inget ansvar för eventuella komplikationer som uppstår till följd av att företagets produkter har använts tillsammans med komponenter eller produkter från tredje part.
Om inget annat anges bör olika implantatmetaller inte användas tillsammans. Kombinerad användning av olika metaller kan leda till galvanisk korrosion och frisättning av joner. Detta kan orsaka inflammatoriska reaktioner, överkänslighetsreaktioner mot metall och/eller långvariga negativa systemiska effekter. Korrosionsprocessen kan dessutom minska implantatets mekaniska styrka.

⚠ **Information till användare och patienter:**
Alla allvarliga incidenter eller tillbud som inträffar i samband med produkten ska rapporteras till newbox medical GmbH med hjälp av kontaktuppgifterna i den här bruksanvisningen och till relevant behörig myndighet i ditt land. En förteckning över behöriga myndigheter finns på https://ec.europa.eu/health/md_sector/contact_en

3.8 Information om MR-kompatibilitet

Kirschner-trådar från newbox medical GmbH är tillverkade av icke-ferromagnetiska material. De rostfria stållegeringar som används är helt austenitiska och därmed i princip icke-magnetiska. De titanlegeringar som används är icke-magnetiska.

Produkterna har inte utvärderats med avseende på eventuell uppvärmning, migration eller artefaktbildning i MR-miljö. Starka magnetfält under MR-undersökningar kan leda till att implantaten förflyttas eller värms upp och skadar patienten. De kan även ge sämre bildtagning.

4 Förpackning och förvaring

Implantat från newbox medical GmbH kan fås både i sterilt och i icke-sterilt skick.

För att undvika förväxling mellan sterila och icke-sterila implantat är det viktigt att man beaktar följande symboler på produktmärkningen utöver de olika förpackningskonfigurationerna:



Steril leverans – ingen sterilisering krävs av slutanvändaren



Icke-steril leverans –- slutanvändaren måste reprocessa (rengöring och sterilisering) produkten en gång! Beakta informationen om lämpliga procedurer i följande kapitel

4.1 Sterila implantat

Sterila implantat har steriliserats med gammastrålning och identifieras med hjälp av följande symbol på primärförpackningen och ytterförpackningen:



Primärförpackningen består av en dubbel steril förpackning där innerpåsen utgör den sterila barriären. Skyddet mot mikrobiell kontaminering av den medicintekniska produkten under den angivna hållbarhetstiden har validerats av tillverkaren.

Implantat märkta med symbolen 

levereras i bruksfärdigt skick. Reprocessa och/eller sterilisera inte produkterna själv! newbox medical GmbH tar inget ansvar för implantat som steriliserats av användaren.

Implantaten ska förvaras i intakt, förseglad originalförpackning på en torr plats i rumstemperatur.
Ta inte ut produkterna ur den sterila förpackningen förrän strax före användning.

Kontrollera alltid utgångsdatumet innan du använder produkten. Implantatet får inte användas efter utgångsdatum.

Kontrollera alltid att den sterila förpackningen är intakt innan du använder produkten. Använd inte implantaten i följande fall:

- Om den sterila förpackningen är skadad, i synnerhet i förseglingssömmen.
- Om det finns fukt i förpackningen (t.ex. fuktfläckar på undersidan eller kondens inuti förpackningen).

4.2 Icke-sterila implantat

Icke-sterila implantat förpackas individuellt, i enheter om 5 eller 10 i PE-påsar och är märkta med följande symbol på primärförpackningen och ytterförpackningen:



Implantat som levereras i icke-sterilt skick måste genomgå den engångsreprocessing som beskrivs nedan, bestående av maskinell reprocessing, desinficering och sterilisering (ånga) före användning. Användning av produkter i icke-steriliserat skick leder till hög infektionsrisk för patienten!

4.2.1 Engångsreprocessing av icke-sterila implantat

Tillverkaren har säkerställt att de förfaranden som anges nedan för engångs-reprocessing av implantat som levereras i icke-sterilt skick är effektiva och lämpliga för att göra produkterna bruksfärdiga. Den person som utför reprocessingen ansvarar för att den reprocessing som faktiskt utförs med den anordning, det material och den personal som används i reprocessing-anläggningen ger önskat resultat.
Detta kräver normalt rutinkontroller av de validerade reprocessingprocedurerna. På samma sätt bör varje avvikelse från de procedurer som specificeras här (t.ex. användning av andra processkemikalier samt avvikelse från de beskrivna processparametrarna) noggrant utvärderas av den person som utför reprocessingen så att de är effektiva och inte ger negativa konsekvenser.

Beakta de lagar för reprocessing av medicintekniska produkter som gäller i ditt land (t.ex. www.rki.de).

Rengöring och desinficering bör när så är möjligt utföras mekaniskt i lämplig diskdesinfektor som uppfyller kraven i standarderna i ISO 15883-serien. En manuell process – även med ultraljudsbad – bör endast tillämpas om en mekanisk process inte är tillgänglig på grund av betydligt lägre effektivitet och reproducerbarhet. Detta kräver i så fall specifik utveckling och validering under användarens eget ansvar.

4.2.2 Sekvens för mekanisk rengöring

Den procedur som beskrivs nedan validerades med en diskdesinfektor av typ G 7835 CD (termisk desinficering, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh, Tyskland) och förrengörings- och rengöringsmedlet neodisher MediClean forte och neutralizer neodisher Z (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg, Tyskland) från newbox medical GmbH.

1. Förskölj med kallt vatten i 1 minut
2. Rengör med vatten 55 °C ± 5 °C och alkaliskt rengöringsmedel ”neodisher MediClean forte, 0,5 %” i 5 minuter
3. Neutralisera med ”neodisher Z” i 2 minuter
4. Skölj med avjoniserat vatten i minst 1 minut
5. Termisk desinficering 55 °C i 5 minuter
6. Torka vid 60 °C ± 5 °C i 30 minuter

Slutlig GLP-rapport 1403.0639 Automatisk validering av reprocessing

4.2.3 Visuell inspektion

Efter rengöring måste implantaten kontrolleras visuellt så att de är rena och intakta. Implantat som inte är rena måste rengöras igen, skadade implantat måste sorteras ut och kasseras.

4.2.4 Förpackning

Instrumenten måste förpackas för sterilisering i lämplig steriliseringsförpackning som tål sterilisering med fuktig värme i enlighet med EN ISO 11607-1. Det är viktigt att förpackningen är tillräckligt temperaturbeständig (min. 137 °C) och tillräcklig stor så att förseglingen inte är spänd när implantatet är inpackat. Den validerade steriliseringsprocessen avser dubbla foliepåsar.

4.2.5 Sterilisering

Den procedur som beskrivs nedan validerades med Tuttnauer-autoklaver av typ B 3870 (Tuttnauer, Breda, NL) från newbox medical.

- 2 faser med fraktionerat förvakuum
- Hålltid: Min. 5 minuter, max. 7 minuter vid 134 °C
- Torka i minst 10 minuter

Slutlig GLP-rapport 1403.1209 Validering av sterilisering

4.2.6 Förvaring

Icke-sterila produkter ska förvaras rent och torrt i rumstemperatur på en plats där de är skyddade mot återkontaminering, fukt och direkt solljus.

Sterila produkter ska förvaras i enlighet med anvisningarna på etiketten. Nedan anges specifikationerna för förvaringsvillkoren i detalj:

Temperatur	Min. 5 °C	Max. 25 °C
Luftfuktighet	Min. 25 % relativ luftfuktighet	Max. 75 % relativ luftfuktighet
Skyddas mot fukt		
Skyddas mot direkt solljus		

Sterila produkter har en begränsad hållbarhetstid (steriliteten garanteras vid korrekt hantering och lagring). Det utgångsdatum som anges vid timglaset (se primär eller sekundär etikett) måste beaktas. Utgångna sterila produkter får inte längre användas som sterila produkter.

5 Applikationsanvisningar

5.1 Preoperativ fas

Före användning måste användaren inspektera implantaten med avseende på synliga skador såsom sprickor, frakturer och skadade spetsar. Skadade implantat får inte användas.

Val av rätt implantat är avgörande för att behandlingen ska lyckas. Rätt dimensionering vad gäller implantatets form och storlek ökar chansen för en lyckad behandling. Implantatets storlek och styrka begränsas av det mänskliga benets och mjukvävnadens beskaffenhet. För att en stabil anslutning av benen ska kunna uppnås behöver patienten adekvat extern hjälp. Fysisk stress och belastning på frakturstället måste begränsas för att förhindra fördröjd läkning och/eller sena effekter.

5.2 Intraoperativ fas

Tillämpningsprinciper för kirurgisk behandling av frakturer enligt publikationer från Arbeitsgemeinschaft für Osteosynthesefragen (AO) måste alltid beaktas.

Håll implantaten i operationsområdet skyddade mot kontaminering (t.ex. genom att täcka över dem med en steril duk).

Implantaten ska alltid sättas in med största möjliga försiktighet och med så lite kraft som behövs för korrekt positionering.

Implantaten måste hanteras med den försiktighet som krävs vid hantering av medicintekniska produkter. Om implantatet måste formas ska man undvika att böja det för kraftigt eller mot den ursprungliga formen, skåra det eller repa det. Sådana manipulationer i kombination med felaktig hantering och användning kan leda till skador på ytan och/eller till strukturell förändring i materialet, vilket leder till att produkterna går sönder eller att deras prestanda försämras.

5.3 Postoperativ fas

Medan implantatet är in situ, bör patienten övervakas och testas för infektion med jämna mellanrum.

Läkaren måste informera patienten om belastningsgränserna för implantatet och ge instruktioner för den postoperativa fasen och för gradvis ökning av belastningen på implantatet. Underlåtenhet att göra detta kan resultera i felpositionering, fördröjd benläkning, implantatfel, infektion, tromboflebit och/eller sårhematom.

Implantaten är avsedda för tillfällig användning och bör tas bort när benet har läkt.

Slutlig beslut om när implantatet ska tas bort tas av den behandlande läkaren. Om möjligt och tillämpligt för den enskilda patienten bör fixeringsprodukterna avlägsnas när läknings-

processen är helt slutförd. Detta gäller särskilt för unga och aktiva patienter. Risken för biverkningar såsom sekundära infektioner, allergier, materialutmattningsfrakturer, implantatfel och/eller försämrad blodcirkulation ökar ju längre tid implantatet lämnas kvar i kroppen.

6 Garantiförklaring

newbox medical GmbH ansvarar för att varje enskild produkt tillverkas, inspekteras och förpackas med största möjliga omsorg. newbox medical kan inte påverka eller kontrollera huruvida produkterna används korrekt och professionellt. newbox medical kan inte heller hållas ansvarig om det uppstår komplikationer eller om behandlingen misslyckas. Individuella produkter och satser från newbox medical är kompatibla med varandra. Användaren ansvarar för att säkerställa att produkterna är kompatibla med varandra före användning.
Anställda hos newbox medical har inte rätt att ändra ovanstående villkor, utöka produktansvaret eller vidta åtgärder som medför ytterligare produktrelaterade förpliktelser.

7 Kassering

Förpackningen till produkterna (sterila och icke-sterila) kan avfallshanteras enligt lokala bestämmelser för plast-, pappers- eller kartongförpackningar.
Explanterade produkter måste kasseras som biologiskt riskavfall enligt sjukvårdsinrättningens tillämpliga rutiner.

8 Märkning och symboler som används

Symbol	Förklaring	Symbol	Förklaring
MD	Medicinteknisk produkt i enlighet med artikel 2.1 i förordningen om medicintekniska produkter (EU) 2017/745.		Tillverkare i enlighet med artikel 2.30 i förordningen om medicintekniska produkter (EU) 2017/745.
UDI	Unik produktidentifiering (UDI)	YYYY-MM	Utgångsdatum
	Tillverkningsdatum		Information: Får inte återanvändas!
LOT	Partinummer	STERILIZE	Information: Får inte omsteriliseras!
REF	Artikelnummer		Information: Skyddas mot fukt
	Beakta bruksanvisningen		Information: Skyddas mot direkt solljus
	Observera: Beakta varningarna!		Information: Får ej användas om den sterila förpackningen är skadad
NON STERILE	Information: ICKE-STERIL		Information: Förvaringsvillkor
STERILE R	Information: Sterilisering med strålning	CE 1304	CE-märkning anmält organs identifikationsnummer SIQ Ljubljana Mašera - Spasićeva ulica 10 1000 LJUBLJANA Slovenien
Rx Only	Denna medicintekniska produkt får endast användas av kvalificerad vårdpersonal eller på dennes anvisning.	IFU indicator	Bruksanvisningen finns tillgänglig i elektronisk form: www.newbox-medical.com/ifu En tryckt version kan tillhandahållas på begäran.

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 Sammanfattning av säkerhet och klinisk prestanda

En sammanfattning av säkerhet och klinisk prestanda i enlighet med artikel 32 i förordning (EU) 2017/745 finns på webbadressen https://ec.europa.eu/tools/eudamed via grundläggande UDI-DI.

10. Material

Material	Karakterisering	Typ av kropps-kontakt
Medicinskt rostfritt stål 1.4441 (X2CrNiMo 18-15-3)	DIN EN ISO 5832-1 ASTM F138	Direkt kontakt
Titan 3.7165 (Ti6Al4V (ELI))	DIN EN ISO 5832-3 ASTM F136	Direkt kontakt

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