Lea por completo y respete estas instrucciones.

1 Ámbito de aplicación

Estas instrucciones de uso son válidas para los productos sanitarios listados a continuación, que están suministrados por MK medical GmbH.

Número de artículo	Denominación	Especificación	Versión
Sin esterilizar: **KBddlllxxxx**	Agujas de Kirschner Acero para implantes	Material: acero inoxidable (grado de implante), tipo 1.4441 (X2CrNiMo18-15-3) según ISO 5832-1/AISI 316L Composición quím. (en porcentaje en masa %): C: máx. 0,03 Si: máx. 1,00 Mn: máx. 2,00 Cr: 17,0-19,0 Ni: 13,0-15,0 Mo: 2,25-3,00 S: máx. 0.010 P: máx. 0,025 N: máx. 0,1 Cu: máx. 0,5 Fe: resto Longitudes (l): 50-600mm Diámetro (d): 0,6-3,0 mm	Versión: Trócar (T), redonda (R), plana (F), lanceta (L), lanceta con taladro (LB), triangular (3), cuadrada (4) Versión especial: Rosca parcial (TGx, x = longitud de rosca en mm), rosca completa (VG), trócar con estriado longitudinal (LR), ojal especial (OE), punta perforadora (B)
Sin esterilizar: **TKBddlllxxxx**	Agujas de Kirschner de titanio	Material: aleación de titanio, tipo 3.7165 (Ti6Al4V ELI) según DIN EN ISO 5832-3/ASTM F136 Composición quím. (en porcentaje en masa %): Fe: máx. 0,3 C: máx. 0,08 N: máx. 0,05 O: máx. 0,2 H: máx. 0,015 Al: 5,50-6,75 V: 3,50-4,50 Ti: resto Longitudes (l): 50-600mm Diámetro (d): 0,8-3,0 mm	

2 Descripción del sistema

Las agujas de Kirschner descritas en estas instrucciones de uso ofrecen a los cirujanos ortopédicos y traumatólogos la posibilidad de fijar huesos de manera exacta. Ayudan en el tratamiento y el proceso de consolidación de roturas de huesos (osteosíntesis, corrección de enfermedades degenerativas). Los tratamientos de fracturas mediante agujas de Kirschner son procedimientos clásicos cuyos principios están descritos en los libros especializados de la fundación AO (Arbeitsgemeinschaft für Osteosynthesefragen)[1], [2]. Las agujas de Kirschner son apropiadas para fijar, así como para ayudar a inmovilizar fracturas reducidas mediante la ferulización intramedular, inserción de agujas interfragmentaria o ferulización (p. ej. en combinación con alambres de cerclaje)

⚠ Siempre se deben tener en cuenta los datos especificados en estas instrucciones de uso, pero estos no son suficientes para un uso seguro y eficaz de los productos. Los implantes descritos en estas instrucciones de uso deben ser utilizados exclusivamente por cirujanos cualificados que están familiarizados con los principios fundamentales de la osteosíntesis y que han sido formados en las técnicas de inserción de implantes, así como de manipulación de los mismos.

3 Uso previsto

3.1 Finalidad prevista

Las agujas de Kirschner de MK medical GmbH sirven para la reducción cerrada y fijación de una fractura mediante una aguja de Kirschner giratoria, así como para el tratamiento quirúrgico de una fractura mediante:

- ferulización intramedular percutánea
- Inserción de agujas percutánea, es decir, fijación de una fractura colocando una aguja de Kirschner y, si es posible, fijación de la aguja en el cortical opuesto.

3.2 Indicaciones

Los productos están previstos para su uso en la osteosíntesis y la corrección de enfermedades degenerativas, en particular para las siguientes indicaciones:

- Fracturas supracondíleas del húmero en niños
- Fracturas laterales en la cabeza articular del húmero
- Fracturas de metacarpianos
- Fracturas de falanges
- Fracturas lateral, medial y distal del radio
- Fracturas del cuello del radio aisladas
- Fracturas del escafoides/navicular

3.2.1 Grupo de usuarios previsto

Los productos están diseñados únicamente para médicos cualificados en cirugía traumatológica y personal sanitario (auxiliares de quirófano) con los conocimientos adecuados en términos de identificación, selección, preparación y manipulación aséptica de implantes e instrumentos durante las intervenciones quirúrgicas.

3.2.2 Grupo o grupos destinatarios de pacientes

Los productos están previstos para su uso en pacientes con cuadros clínicos/afecciones patológicas mencionadas en las indicaciones.
No existen limitaciones en términos de edad o causa. No existen otras limitaciones específicas para pacientes o contraindicaciones

3.3 Uso clínico previsto

El objetivo del tratamiento con agujas de Kirschner es la reducción de una fractura ósea que sea correcta anatómicamente y sin limitaciones funcionales, y el restablecimiento del rango de movimiento sin limitaciones.

3.4 Contraindicaciones

3.4.1 Contraindicaciones por parte del paciente

- Todas aquellas enfermedades concomitantes que puedan hacer peligrar/perjudicar la fijación o el éxito de la intervención
- Estructura/tejido óseo en mal estado, que peligre o perjudique la fijación segura de los implantes
- Enfermedades musculares, neurológicas o vasculares graves que peligre o perjudique el éxito de la intervención quirúrgica
- Pacientes alérgicos que tienden a sufrir reacciones alérgicas por materiales utilizados en el implante
- Infecciones agudas o crónicas, locales o sistémicas
- Consumo de nicotina que pueda peligrar el éxito de la intervención quirúrgica debido a un retardo en la consolidación ósea/cicatrización de la herida
- Estados mentales que hagan imposible la comprensión y el cumplimiento de las instrucciones del médico o una participación en el programa de rehabilitación (p. ej. consumo de drogas o alcohol, Parkinson, Alzheimer, etc.).

3.4.2 Contraindicaciones por parte del producto/procedimiento quirúrgico

- Debido al alto riesgo de complicaciones (p. ej. desviaciones), las agujas de Kirschner no se pueden emplear para fijar fracturas distales y mediales de la clavícula.

3.5 Riesgos derivados del uso previsto

Fase	Riesgo	Posible causa
Durante el tratamiento	Lesiones en los tejidos circundantes, nervios o vasos Punción/lesión debido al implante durante la inserción/el posicionamiento	Incumplimiento de los principios de tratamiento correspondientes
	Deformaciones mecánicas o roturas de los implantes	Aplicación de una fuerza excesiva al insertar el implante Selección de implantes de dimensiones insuficientes para la intervención en cuestión
Postratamiento	Irritaciones e infecciones locales	Aplicación de implantes preparados incorrectamente Incumplimiento de los principios de asepsia durante la inserción del implante Reacciones alérgicas del paciente producidas por los materiales utilizados Riesgo potencialmente elevado en la fijación mediante la técnica abierta (fijación de aguja epicutánea) de, p. ej., fracturas distales de radio, de metacarpianos o falanjes
	Aflojamiento/migración del implante con peligro de perder la reducción	Incumplimiento de los principios de tratamiento correspondientes: reducción y fijación/colocación insuficientes de los implantes Inmovilización posoperatoria insuficiente Sobrecarga biomecánica de los implantes in situ
	Dermatonecrosis superficial	Riesgo potencialmente elevado durante la fijación mediante técnica subcutánea (fijación subcutánea de agujas)
	Dolor posoperatorio, lesiones tisulares y del cartílago debido a la protrusión/salida de la aguja de Kirschner	Incumplimiento de los principios de tratamiento correspondientes: reducción y fijación/colocación insuficientes de los implantes Inmovilización posoperatoria insuficiente Riesgo potencialmente elevado durante la fijación mediante técnica subcutánea (fijación subcutánea de agujas)
	Deformaciones mecánicas o roturas de los implantes	Sobrecarga biomecánica de los implantes in situ
	Hemorragias posoperatorias	Riesgo asociado con el procedimiento quirúrgico

3.6 Efectos secundarios

Los efectos secundarios asociados específicamente al producto y al procedimiento quirúrgico son deformidades angulares, reducción del rango de movimiento de articulaciones, así como, en casos muy poco frecuentes, seudoartrosis o el retraso del proceso de consolidación.

3.7 Indicaciones de advertencia generales

⚠ La aplicación indebida de los implantes descritos en estas instrucciones de uso puede provocar lesiones óseas, tisulares o en órganos, la pérdida de la reducción de la fractura, la refractura, seudoartrosis, retraso del proceso de consolidación, así como irritaciones e infecciones locales.

Las agujas de Kirschner de MK medical GmbH están previstas exclusivamente para médicos especialistas en osteosíntesis que están familiarizados con los principios fundamentales del tratamiento de fracturas, incluido el diagnóstico, la planificación preoperatoria, el procedimiento quirúrgico y el seguimiento posoperatorio. Antes de usarlos, el usuario debe asegurarse de que ha leído y comprendido todas las instrucciones de uso, manuales y otras informaciones del producto suministradas por MK medical GmbH &.

Las agujas de Kirschner de MK medical GmbH están diseñadas para ser empleados una sola vez en un solo paciente. Debido a que el implante se somete a fuertes cargas mecánicas durante la inserción y el uso, no está permitido usarlo más de una vez.
La reutilización de los implantes puede provocar fallos en el funcionamiento, el fracaso del tratamiento, lesiones graves, e incluso daños irreversibles y permanentes en el paciente.

Las siguientes situaciones pueden reducir la probabilidad de éxito del tratamiento con implante:

- Abuso de alcohol y drogas
- Fumar
- Riesgo por diabetes mal controlada con glucemia variable
- Riesgo por resorción ósea
- Riesgo por intolerancia al material
- Riesgo por polimorbilidad

En pacientes con sospecha de hipersensibilidad frente a los materiales del implante utilizado o algún componente de la aleación, el médico encargado del tratamiento debe realizar durante las exploraciones previas una prueba de alergia con las muestras de material pertinentes.

No se recomienda el uso de productos de MK medical en combinación con productos de otros fabricantes debido a que los diseños, materiales, sistemas mecánicos y estructuras no son compatibles entre sí. MK medical no asume ninguna responsabilidad por posibles complicaciones que se deriven de combinar componentes o de combinarlos con productos sanitarios de terceros.
Siempre y cuando no se especifique lo contrario, no se recomienda combinar distintos metales para implantes. El uso combinado de distintos metales puede causar la corrosión galvánica y la liberación de iones. Esto puede provocar reacciones inflamatorias, reacciones de hipersensibilidad al metal o tener efectos sistémicos dañinos a largo plazo. Además, el proceso de corrosión puede disminuir la resistencia mecánica del implante.

Nota para usuarios y pacientes:
Notifique todos los incidentes graves que se produzcan en relación con el producto o cuasi incidentes a MK medical GmbH utilizando para ello los datos de contacto especificados en estas instrucciones de uso, así como a las autoridades pertinentes de su país. Para ver una lista de las autoridades pertinentes de cada país, véase: https://ec.europa.eu/health/md_sector/contact_en

3.8 Notas sobre la compatibilidad con la RM

Las agujas de Kirschner de MK medical GmbH están fabricadas con materiales no ferromagnéticos. Las aleaciones de acero inoxidable utilizadas son totalmente austeníticas y, por lo tanto, generalmente no magnéticas. Las aleaciones de titanio utilizadas tampoco son magnéticas.

Los productos no se han sometido a pruebas del posible calentamiento, migración o formación de artefactos en el entorno de la RM. Por tanto, los fuertes campos magnéticos generados durante las exploraciones por RM pueden provocar lesiones al paciente debido al movimiento o calentamiento de los implantes, así como pueden alterar las imágenes obtenidas.

4 Embalaje y almacenamiento

Este tipo de implantes de MK medical GmbH se suministran a los clientes en variante sin esterilizar.

Debido a que los productos se ofrecen en variante sin esterilizar, es necesario que el usuario final los prepare una vez (limpieza y esterilización). Observe la información sobre el procedimiento apropiado en los siguientes capítulos

4.1 Paquetes de implantes sin esterilizar

Suministramos implantes individuales sin esterilizar, empaquetados en bolsas de PE de 5 o 10 unidades e identificadas con el siguiente símbolo tanto en el embalaje primario como en el embalaje superior.

Antes de usarlos, los implantes suministrados sin esterilizar se deben someter a una preparación única siguiendo el procedimiento descrito a continuación, que incluye la preparación, desinfección y esterilización (vapor) a máquina. Usar los productos sin esterilizar conlleva un riesgo de infección elevado para el paciente.

4.1.1 Preparación única de los implantes sin esterilizar

Por parte del fabricante se garantiza que el procedimiento especificado a continuación para la preparación única de los implantes suministrados sin esterilizar es eficaz y apta para preparar los productos para su uso. El encargado de la preparación es responsable de que el procesamiento realmente llevado a cabo con el equipo, los materiales y el personal utilizados en la instalación de acondicionamiento logre los resultados deseados.
Para ello, normalmente son necesarios controles rutinarios de los procedimientos de preparación validados. Asimismo, cualquier tipo de desviación del procedimiento descrito en este documento (p. ej. uso de otras sustancias químicas o desviación de los parámetros de proceso descritos) debe ser evaluada minuciosamente por el encargado de la preparación en términos de eficacia y posibles consecuencias negativas.

⚠ Observe las disposiciones legales vigentes en su país para el acondicionamiento de productos sanitarios (p. ej. www.rki.de, en el caso de Alemania).

⚠ Siempre que sea posible, el lavado y la desinfección deben llevarse a cabo a máquina en una lavadora de desinfección adecuada y conforme a los requisitos de la norma ISO 15883. Debido a una eficacia y reproducibilidad considerablemente inferiores, el procedimiento manual, incluso en un baño ultrasónico, debe utilizarse exclusivamente cuando no se dispone del procedimiento a máquina. Este requiere, además, un desarrollo y una validación específicos cuya responsabilidad asume únicamente el usuario.

4.1.2 Procedimiento del lavado a máquina

El procedimiento descrito a continuación ha sido validado por MK medical utilizando la lavadora de desinfección del modelo G 7835 CD (desinfección, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh) y el detergente y detergente de prelavado Neodisher Mediclean forte, así como el neutralizador Neodisher Z (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburgo).

1. Prelavado con agua fría durante 1 minuto
2. Lavado con agua 55 °C ±5 °C y detergente alcalino «Neodisher Mediclean forte, 0,5 %» durante 5 minutos
3. Neutralización con neutralizador «Neodisher Z» durante 2 minutos
4. Lavado con agua desionizada durante al menos 1 minuto
5. Desinfección 55 °C ±5 °C durante 5 minutos
6. Secado a 60 °C ±5 °C durante 30 minutos

4.1.3 Inspección visual

Tras el lavado, se debe comprobar visualmente que los implantes estén limpios e íntegros. En el caso de que los implantes estén sucios, deben volver a lavarse. Los implantes dañados deben descartarse y eliminarse.

4.1.4 Embalaje

Para su esterilización, los instrumentos deben embalarse en un envase para esterilización adecuado y compatible para la esterilización con calor húmedo según EN ISO 11607-1. Se debe tener en cuenta que el envase tenga una resistencia suficiente a las altas temperaturas (mín. 137 °C) y tenga unas dimensiones suficientes para que el sellado del implante envasado no esté sometido a tensión. El procedimiento de esterilización validado utiliza bolsas de vacío dobles.

4.1.5 Esterilización

El procedimiento descrito a continuación ha sido validado por MK medical utilizando autoclaves Tuttnauer modelo B 3870 (Tuttnauer, Breda, Países Bajos).

- 2 fases de prevacío fraccionadas
- Duración: mín. 5 minutos-máx. 7 minutos a 134 °C
- Secado durante al menos 10 minutos

4.1.6 Almacenamiento

El almacenamiento de productos preparados debe ser en un lugar limpio, seco, a temperatura ambiente, protegido frente a una posible recontaminación, frente a la humedad y la radiación solar directa.

Las condiciones de almacenamiento requeridas son las siguientes:

Temperatura	mín. 5°C	máx. 25°C
Humedad	mín. 25 % HR	máx. 75 % HR
Proteger frente a la humedad		
Proteger frente a la radiación solar directa		

5 Instrucciones de uso

5.1 Fase preoperatoria

Antes de la aplicación, el usuario debe comprobar que los implantes no presentan daños visibles como grietas, roturas, puntas dañadas. No se deben aplicar implantes dañados.

La selección del implante correcto es crucial para el éxito del tratamiento. El dimensionamiento correcto en términos de tamaño y forma del implante aumentan las probabilidades de éxito. El tamaño y la resistencia del implante se ven limitados por la naturaleza de los huesos y los tejidos blandos. Si se desean fijar correctamente los huesos, el paciente requiere una ayuda externa adecuada. Se deben limitar el esfuerzo físico y otras cargas en el punto de la fractura para evitar que se retrase la consolidación o se produzcan secuelas a largo plazo.

5.2 Fase intraoperatoria

Se deben observar siempre los principios de aplicación para el tratamiento quirúrgico de fracturas especificados en las publicaciones de la Fundación alemana AO (Arbeitskreises für Osteosynthesefragen).

Prepare los implantes en el quirófano siempre protegidos frente a la suciedad (p. ej. cubiertos con un paño estéril).

La inserción del implante se debe llevar a cabo con el máximo cuidado y con el mínimo de fuerza para colocarlo en la posición correcta.

Los implantes se deben manipular con el cuidado requerido para manipular productos sanitarios. En caso de que sea necesario moldear el implante, se debe evitar doblarlo, doblarlo en sentido contrario a su forma original, curvarlo o rasparlo. Estas acciones, junto con la manipulación y la aplicación indebidas, pueden provocar defectos en la superficie o cambios estructurales en el material, lo que puede causar daños y defectos en los productos.

5.3 Fase posoperatoria

Una vez el implante ya está colocado, se debe revisar el paciente periódicamente y someterle a pruebas de detección de infecciones.

El médico debe informar al paciente de los límites de carga del implante y darle instrucciones sobre cómo debe comportarse durante el posoperatorio y cómo debe aumentar por pasos la carga. El incumplimiento de esto puede provocar malformaciones, un retraso en la consolidación, rechazo al implante, infecciones, tromboflebitis o hematomas en la herida.

Los implantes están previstos para un uso temporal y se deben retirar una vez se hayan consolidado correctamente los huesos

La decisión final sobre el momento de la retirada del implante es responsabilidad del médico encargado del tratamiento. Se recomienda, siempre que sea posible y aplicable para el paciente concreto, retirar los productos fijadores tras terminar todo el proceso de consolidación. Esto es especialmente aplicable a pacientes jóvenes y activos. El riesgo de afectaciones negativas como infecciones secundarias, reacciones alérgicas, roturas por fatiga del material, rechazo del implante o afectaciones de la circulación sanguínea aumenta cuanto más tiempo esté el implante dentro del cuerpo.

6 Declaración de garantía

MK medical GmbH es responsable de fabricar, inspeccionar y embalar cada producto con el mayor cuidado posible. MK medical no ejerce ninguna influencia ni control sobre el uso correcto y adecuado, MK medical tampoco asume ninguna responsabilidad en cuanto a las complicaciones o el fracaso de un caso de uso. Los productos individuales y los sets de MK medical son compatibles entre sí. El usuario es responsable de garantizar la compatibilidad de los productos antes de usarlos.
Los empleados de MK medical no están autorizados a modificar las condiciones antes mencionadas ni a ampliar la responsabilidad o asumir obligaciones adicionales acerca del producto.

7 Eliminación

El material de embalaje de los productos se puede eliminar a través del sistema de eliminación de residuos vigente para plástico y papel o cartón.
Los productos retirados se deben eliminar según la norma vigente en cada caso del centro sanitario como residuos médicos especiales (residuos biopeligrosos).

8 Marcado y símbolos utilizados

Símbolo	Explicación	Símbolo	Explicación
MD	Producto sanitario según el Reglamento (UE) 2017/745 sobre productos sanitarios, artículo 2,1.		Fabricante según el Reglamento (UE) 2017/745 sobre productos sanitarios, artículo 2,30.
UDI	Identificación del producto unívoca (Unique Device Identifier - UDI)		Nota: no volver a utilizar.
	Fecha de fabricación		Nota: proteger frente a la humedad
LOT	Número de LOTE		Nota: proteger frente a la radiación solar directa
REF	Número de artículo		Nota: condiciones de almacenamiento
	Observe la instrucción de uso	NON STERILE	Nota: NO ESTÉRIL
	Atención: tenga en cuenta las indicaciones de advertencia.	CE 0483	Marcado CE con número de identificación del organismo notificado mdc medical device certification GmbH, Kriegerstraße 6, 70191 Stuttgart, Alemania

9 Literatura

[1.] Texhammar, Rigmor, and Christopher Colton. AO-Instrumente und-Implantate: technisches Handbuch. 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 Informe breve sobre seguridad y rendimiento clínico

Encontrará un informe breve sobre seguridad y rendimiento clínico según el Reglamento (UE) 2017/745, art. 32 sobre el UDI-DI básico **42514627xKB00000xxUM** en la siguiente página web: https://ec.europa.eu/tools/eudamed.

MK medical GmbH
Jahnstraße 14
78576 Emmingen-Liptingen
Alemania

Tel.: +49 7465 32601-0
Fax: +49 7465 32601-99

info@mk-medical.de