Leggere e osservare integralmente le presenti istruzioni!

1 Campo di applicazione

Le presenti istruzioni per l'uso si applicano ai seguenti dispositivi medici forniti da MK medical GmbH

Codice articolo	Definizione	Specifiche	Versione
Non sterile: **KBddIIIxxxx**	Fili di Kirschner in acciaio per impianti	Materiale: acciaio inossidabile (implant grade), tipo 1.4441 (X2CrNiMo18-15-3) conforme a ISO 5832-1 / AISI 316L Composizione chimica (in % rispetto alla massa): C: max 0,03 Si: max 1,00 Mn: max 2,00 Cr: 17,0-19,0 Ni: 13,0-15,0 Mo: 2,25-3,00 S: max 0,010 P: max 0,025 N: max 0,1 Cu: max 0,5 Fe: percentuale residua Lunghezze (l): 50-600 mm Diametro (d): 0,6-3,0 mm	Versione: Trocar (T), rotonda (R), piatta (F), lancetta (L), lancetta con foro (LB), triangolare (3), quadrata (4) Versione speciale: Filettatura parziale (TGx, x = lunghezza filettatura in mm), filettatura completa (VG), trocar zigrinatura longitudinale (LR), occhiello speciale (OE), punta forante (B)
Non sterile: **TKBddIIIxxxx**	Fili di Kirschner in titanio	Materiale: lega in titanio, tipo 3.7165 (Ti6Al4V ELI) conforme a DIN EN ISO 5832-3 / ASTM F136 Composizione chimica (in % rispetto alla massa): Fe: max 0,3 C: max 0,08 N: max 0,05 O: max 0,2 H: max 0,015 Al: 5,50-6,75 V: 3,50-4,50 Ti: percentuale residua Lunghezze (l): 50-600 mm Diametro (d): 0,8-3,0 mm	

2 Descrizione del sistema

I fili di Kirschner descritti nelle presenti istruzioni per l'uso consentono ai chirurghi ortopedici e traumatologi di effettuare una fissazione precisa delle ossa. Questi dispositivi sono di ausilio nel trattamento e nel processo di guarigione delle fratture ossee (osteosintesi, correzione di patologie degenerative). Il trattamento delle fratture mediante fili di Kirschner rappresenta una tecnica di fissazione classica, i cui principi sono descritti nei manuali specialistici della Fondazione AO (Arbeitsgemeinschaft für Osteosynthesefragen) [1], [2]. I fili di Kirschner servono per la fissazione e il sostegno della ritenzione di fratture ridotte mediante osteosintesi intramidollare, fissazione interframmentaria o stabilizzazione (ad es. in abbinamento a fili di cerchiaggio)

⚠ Le indicazioni contenute nelle presenti istruzioni per l'uso vanno sempre rispettate, tuttavia da sole non sono sufficienti per un uso sicuro ed efficace dei dispositivi. Gli impianti descritti nelle presenti istruzioni per l'uso possono essere utilizzati solo da chirurghi dotati della necessaria formazione, che conoscono i principi fondamentali dell'osteosintesi e che sono stati addestrati sulle tecniche relative agli impianti e sulla manipolazione degli stessi.

3 Uso conforme

3.1 Uso previsto

I fili di Kirschner di MK medical GmbHservono alla riduzione chiusa e alla fissazione di una frattura tramite un filo rotante (filo di Kirschner) nonché al trattamento chirurgico delle fratture mediante:

- Osteosintesi intramidollare percutanea
- Fissazione percutanea, ovvero fissazione di una frattura mediante l'inserimento di un filo di Kirschner, se possibile con fissazione del filo nella corticale opposta.

3.2 Indicazione d'uso

I dispositivi sono indicati per l'uso nell'osteosintesi nonché per la correzione di patologie degenerative, in particolare nelle seguenti situazioni:

- Fratture sovracondiloidee dell'omero nei bambini
- Fratture laterali del capitello omerale
- Fratture metacarpali
- Fratture delle falangi
- Fratture laterali, mediali e distali del radio
- Fratture isolate del collo radiale
- Fratture dello scafoide

3.2.1 Destinatari / gruppo di utenti previsti

I dispositivi sono destinati esclusivamente a medici qualificati nell'ambito della chirurgia traumatologica nonché al personale medico (assistenti di sala operatoria) aventi sufficienti conoscenze in materia di identificazione, selezione, preparazione e manipolazione asettica di impianti e strumenti nel corso di interventi chirurgici.

3.2.2 Gruppo/i target di pazienti

I dispositivi sono destinati all'uso in pazienti affetti dai quadri clinici / dalle condizioni patologiche citati nell'indicazione d'uso.
Non vi sono particolari restrizioni circa l'età o l'eziologia. Non vi sono ulteriori limitazioni o controindicazioni specifiche legate al paziente

3.3 Benefici clinici attesi

Scopo del trattamento mediante fili di Kirschner è ottenere una riduzione anatomicamente corretta e funzionalmente illimitata di una frattura ossea, nonché il completo e illimitato ripristino dell'ampiezza di movimento.

3.4 Controindicazioni

3.4.1 Controindicazioni legate al paziente

- Tutte le patologie concomitanti che possono pregiudicare o compromettere la fissazione o il successo dell'intervento
- Sostanza / struttura ossea di scarsa qualità, in grado di pregiudicare o compromettere la fissazione sicura degli impianti
- Gravi patologie muscolari, neurologiche o vascolari in grado di pregiudicare o compromettere il successo dell'intervento / dell'operazione
- Pazienti affetti da allergie, che potrebbero sviluppare reazioni allergiche a causa dei materiali utilizzati per l'impianto
- Infezioni acute o croniche, locali o sistemiche
- Consumo di nicotina in grado di pregiudicare il successo dell'intervento / dell'operazione a causa del ritardo nella guarigione dell'osso / della ferita
- Stati mentali che rendono impossibile la comprensione e il rispetto delle indicazioni del medico e/o la partecipazione al programma di riabilitazione (ad es. consumo di alcol o droghe, Parkinson, Alzheimer ecc.).

3.4.2 Controindicazioni legate al dispositivo / procedimento

- Dato l'elevato rischio di complicanze (ad es. malposizionamenti), i fili di Kirschner non vanno usati per la fissazione di fratture distali e mediali della clavicola.

3.5 Rischi derivanti dall'uso conforme

Fase	Rischio	Possibile causa
Durante il trattamento	Lesione di tessuti, nervi o vasi circostanti Perforazione / lesione causata dall'impianto in fase di inserimento / posizionamento	Mancato rispetto dei relativi principi di trattamento
	Deformazioni meccaniche o rottura degli impianti	Eccessiva forza nell'applicazione dell'impianto Scelta di impianti di dimensioni insufficienti per l'intervento
Dopo il trattamento	Irritazioni locali e infezioni	Utilizzo di impianti non adeguatamente trattati Mancato rispetto dei principi di asepsi durante l'applicazione dell'impianto Reazioni allergiche a carico del paziente causate dai materiali utilizzati Rischio potenzialmente maggiore in caso di fissazione mediante tecnica a cielo aperto (fissazione con filo epicutaneo), ad es. in caso di fratture metacarpali, falangee o distali del radio
	Allentamento / migrazione dell'impianto, con il rischio di perdita della riduzione	Mancato rispetto dei relativi principi di trattamento – insufficiente riduzione e fissazione / posizionamento degli impianti Immobilizzazione post-operatoria insufficiente Sovraccarico biomeccanico degli impianti in situ
	Necrosi cutanea superficiale	Rischio potenzialmente maggiore in caso di fissazione con tecnica subcutanea (fissazione con filo sottocutaneo)
	Dolori post-operatori, danni a tessuti o cartilagini dovuti a protrusione / sporgenza del filo di Kirschner	Mancato rispetto dei relativi principi di trattamento – insufficiente riduzione e fissazione / posizionamento degli impianti Immobilizzazione post-operatoria insufficiente Rischio potenzialmente maggiore in caso di fissazione con tecnica subcutanea (fissazione con filo sottocutaneo)
	Deformazioni meccaniche o rottura degli impianti	Sovraccarico biomeccanico degli impianti in situ
	Emorragie secondarie	Rischio relativo al procedimento

3.6 Effetti collaterali

Gli effetti collaterali specifici del dispositivo e del procedimento possono comprendere deformità angolari, ridotta ampiezza di movimento delle articolazioni nonché in casi sporadici pseudoartrosi o ritardo nel processo di guarigione.

3.7 Avvertenze generali

⚠ L'utilizzo improprio degli impianti descritti nelle presenti istruzioni per l'uso può causare lesioni a ossa, tessuti e organi, perdita della riduzione, rifrattura, pseudoartrosi, ritardo nella guarigione e irritazioni e infezioni locali.

⚠ I fili di Kirschner di MK medical GmbH sono destinati esclusivamente all'uso da parte di medici specializzati nel campo dell'osteosintesi che conoscono i principi fondamentali in materia di trattamento delle fratture, compresa la diagnosi, la preparazione pre-operatoria, la prassi chirurgica e l'assistenza post-operatoria. L'utente è tenuto ad accertarsi prima dell'uso di avere compreso e familiarizzato con tutte le istruzioni per l'uso, i manuali e le altre informazioni riguardanti il dispositivo messe a disposizione da MK medical GmbH

I fili di Kirschner di MK medical GmbH sono destinati all'uso una tantum su un singolo paziente. Poiché l'impianto è sottoposto a forti sollecitazioni meccaniche durante l'inserimento e l'uso, non è possibile riutilizzarlo.
Il riutilizzo degli impianti può comportarne il malfunzionamento e il mancato successo del trattamento nonché lesioni gravi, fino a danni permanenti e irreversibili a carico del paziente.

Le probabilità di successo del trattamento con l'impianto possono ridursi a causa delle seguenti situazioni:

- Abuso di alcol e droghe
- Tabagismo
- Rischio legato a una cattiva gestione del diabete con oscillazioni dei livelli glicemici
- Rischio dovuto a osteoporosi
- Rischio di incompatibilità con il materiale
- Rischio in caso di polimorbidità

Nei pazienti in cui si sospetti un'ipersensibilità ai materiali utilizzati per l'impianto o a uno dei componenti della lega è necessario che il medico curante, nell'ambito degli esami preliminari, esegua un test allergologico con i campioni dei rispettivi materiali.

L'utilizzo congiunto di dispositivi MK medical e di altri produttori è sconsigliato a causa delle differenze in termini di design, materiali, meccanica e strutture. MK medical declina ogni responsabilità per eventuali complicanze derivanti dall'abbinamento di componenti diversi o dall'uso di dispositivi medici di altri produttori in combinazione con i propri.
Laddove non diversamente specificato, si sconsiglia l'uso congiunto di metalli per impianti di tipo diverso. L'uso congiunto di metalli diversi può causare corrosione galvanica e rilascio di ioni. Ciò può provocare reazioni infiammatorie, reazioni di ipersensibilità ai metalli e/o effetti dannosi duraturi a livello sistemico. Il processo di corrosione può altresì ridurre la resistenza meccanica dell'impianto.

Avviso per gli utenti e i pazienti:
Si prega di segnalare a MK medical GmbH tutti gli incidenti gravi o quasi incidenti occorsi in relazione al dispositivo, utilizzando i dati di contatto indicati nelle presenti istruzioni per l'uso, nonché all'autorità competente del proprio Paese. Per un elenco delle rispettive autorità competenti, vedere: https://ec.europa.eu/health/md_sector/contact_en

3.8 Note sulla compatibilità con la RM

I fili di Kirschner di MK medical GmbH sono realizzati in materiali non ferromagnetici. Le leghe in acciaio inossidabile utilizzate sono completamente austenitiche e pertanto non magnetiche per principio. Le leghe in titanio utilizzate non sono magnetiche.

I dispositivi non sono stati testati in relazione a un eventuale riscaldamento, migrazione o formazione di artefatti in ambiente di risonanza magnetica (RM). La presenza di campi magnetici di forte intensità durante gli esami con risonanza magnetica potrebbe pertanto causare lesioni al paziente dovute allo spostamento o al riscaldamento degli impianti nonché compromettere la qualità delle immagini.

4 Imballaggio e stoccaggio

Questo tipo di impianti di MK medical GmbH sono consegnati al cliente in versione non sterile.

Poiché gli impianti sono forniti nella variante non sterile, è necessario che l'utente finale esegua un trattamento una tantum (pulizia e sterilizzazione). Osservare le informazioni sulle procedure idonee nei capitoli seguenti.

4.1 Confezioni di impianti non sterili

Gli impianti forniti in forma non sterile sono confezionati singolarmente o in gruppi di 5 o 10 unità in sacchetti in PE e sono contrassegnati dal seguente simbolo posto sull'imballaggio principale nonché sulla confezione esterna:

Gli impianti forniti in forma non sterile vanno sottoposti prima dell'uso alla procedura descritta di seguito per il trattamento una tantum, che prevede il trattamento meccanico, la disinfezione e la sterilizzazione (a vapore). L'uso di dispositivi non sterilizzati comporta un elevato rischio di infezione a carico del paziente!

4.1.1 Trattamento una tantum degli impianti non sterili

Il produttore assicura che le procedure descritte di seguito per il trattamento una tantum degli impianti forniti in condizioni non sterili sono efficaci e idonee a rendere i dispositivi pronti all'uso. Il responsabile del trattamento è tenuto a garantire che il trattamento effettivamente eseguito con l'attrezzatura, i materiali e il personale utilizzati nell'impianto di ricondizionamento raggiunga i risultati desiderati.
A tale scopo, di norma, sono necessari controlli di routine delle procedure di trattamento validate. Analogamente, ogni variazione nelle procedure qui descritte (ad es. uso di altre sostanze chimiche di processo e la deviazione dai parametri di processo descritti) deve essere valutata attentamente dal responsabile del trattamento dal punto di vista dell'efficacia e delle possibili conseguenze negative.

Osservare le disposizioni di legge in materia di ricondizionamento dei dispositivi medici vigenti nel proprio Paese (ad es. www.rki.de).

Ai fini della pulizia e della disinfezione va applicato, se possibile, un trattamento meccanico in un apposito lavastrumenti-disinfettore conforme ai requisiti della serie di norme ISO 15883. Data l'efficacia e la riproducibilità notevolmente inferiori, il procedimento manuale, anche con uso di un bagno a ultrasuoni, andrebbe utilizzato solo in caso di mancata disponibilità di un procedimento meccanico, in quanto richiede uno sviluppo e una validazione specifici sotto la responsabilità esclusiva dell'utente.

4.1.2 Processo di pulizia meccanica

La procedura descritta di seguito è stata validata da MK medical con uso del lavastrumenti-disinfettore di tipo G 7835 CD (disinfezione, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh) e del detergente e prelavante Neodisher Mediclean forte nonché del neutralizzante Neodisher Z (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Amburgo).

1. Prelavaggio con acqua fredda per 1 minuto

2. Pulizia con acqua a 55°C ± 5°C e detergente alcalino «Neodisher Mediclean forte, 0,5%» per 5 minuti
3. Neutralizzazione con neutralizzante «Neodisher Z» per 2 minuti
4. Lavaggio con acqua deionizzata per almeno 1 minuto
5. Disinfezione a 55° C ± 5°C per 5 minuti
6. Asciugatura a 60°C ± 5°C per 30 minuti

4.1.3 Controllo visivo

Dopo la pulizia, gli impianti vanno controllati visivamente per verificarne l'igiene e l'integrità. Gli impianti non igienizzati devono essere sottoposti a una nuova pulizia, gli impianti danneggiati vanno scartati e smaltiti.

4.1.4 Imballaggio

Ai fini della sterilizzazione, gli strumenti vanno riposti in un imballaggio adeguato e compatibile con la sterilizzazione a calore umido secondo la norma EN ISO 11607-1. Assicurarsi che l'imballaggio presenti una resistenza termica sufficiente (min. 137 °C) e abbia dimensioni tali da garantire che la sigillatura non sia in tensione quando l'impianto è riposto nell'imballaggio. La procedura di sterilizzazione validata prevede l'uso di una busta a doppio strato.

4.1.5 Sterilizzazione

La procedura descritta di seguito è stata validata da MK medical utilizzando autoclavi Tuttnauer tipo B 3870 (Tuttnauer, Breda, NL).

- 2 fasi di pre-vuoto frazionate
- Tempo di permanenza: min 5 minuti, max 7 minuti a 134°C
- Asciugatura per almeno 10 minuti

4.1.6 Stoccaggio

I dispositivi trattati devono essere stoccati in un luogo pulito e asciutto e a temperatura ambiente, protetti da ricontaminazione, umidità e raggi solari diretti.

Di seguito sono riportati nel dettaglio i requisiti relativi alle condizioni di stoccaggio:

Temperatura	Min 5°C	Max 25°C
Umidità dell'aria	Min 25% rH	Max 75% rH
Proteggere dall'umidità		
Proteggere dai raggi solari diretti		

5 Istruzioni per l'uso

5.1 Fase pre-operatoria

Prima dell'utilizzo, gli impianti vanno controllati dall'utente per escludere danni visibili quali crepe, rotture e punte danneggiate. Non utilizzare impianti danneggiati.

La scelta dell'impianto adatto è fondamentale per la buona riuscita del trattamento. Il dimensionamento corretto in termini di misure e forma dell'impianto aumenta le possibilità di successo. A tale riguardo, le dimensioni e la resistenza dell'impianto sono condizionati dalla qualità delle ossa e delle parti molli del paziente. Qualora si debba ottenere una giunzione stabile delle ossa, il paziente necessita di un adeguato supporto esterno. Per evitare ritardi nella guarigione e/o conseguenze postume, limitare gli sforzi fisici e il carico nel sito della frattura.

5.2 Fase intraoperatoria

Attenersi sempre ai principi applicativi relativi al trattamento chirurgico delle fratture come da pubblicazioni della Fondazione AO (Arbeitskreis für Osteosynthesefragen).

Proteggere gli impianti da contaminazioni nel blocco operatorio (ad es. coprendoli con un telo sterile).

L'inserimento degli impianti va sempre effettuato con la massima attenzione e con la minima forza necessaria per il corretto posizionamento.

Gli impianti devono essere trattati con la cura richiesta per la manipolazione di dispositivi medici. Qualora sia necessario sagomare l'impianto, è necessario evitare di piegarlo eccessivamente o in modo contrario alla forma originale, inciderlo o graffiarlo. Tali manipolazioni, uniti a un uso e un'applicazione impropri, possono causare difetti superficiali e/o alterazioni della struttura del materiale, compromettendo conseguentemente i dispositivi o provocandone il guasto.

5.3 Fase post-operatoria

Fintantoché l'impianto si trova in situ, il paziente deve essere monitorato a intervalli regolari e sottoposto a test per verificare l'eventuale presenza di infezioni.

Il medico è tenuto a informare il paziente sui limiti di carico dell'impianto e a fornire indicazioni sul comportamento post-operatorio da tenere e sul progressivo aumento del carico. Qualora ciò non avvenga, potrebbero verificarsi malposizionamenti, ritardo nella guarigione dell'osso, guasto dell'impianto, infezioni, tromboflebiti e/o ematomi della ferita.

Gli impianti sono concepiti per un uso temporaneo e devono essere rimossi dopo la guarigione dell'osso.

La decisione definitiva sul momento in cui rimuovere l'impianto spetta al medico curante. Ove possibile e applicabile per il singolo paziente, si consiglia di rimuovere i dispositivi utilizzati per la fissazione dopo aver completato tutto il processo di guarigione. Ciò vale in particolare per i pazienti giovani e attivi. Il rischio di effetti negativi, quali infezioni secondarie, allergie, rotture per fatica del materiale, guasti dell'impianto e/o problemi di circolazione sanguigna, aumenta con la durata di permanenza dell'impianto all'interno del corpo.

6 Dichiarazione di garanzia

MK medical GmbH garantisce che ogni singolo dispositivo è stato realizzato, controllato e confezionato con la massima cura. MK medical non ha alcuna influenza e controllo sull'uso corretto

e a regola d'arte dei propri dispositivi, pertanto MK medical non può essere ritenuta responsabile di complicanze o dell'insuccesso dell'applicazione. I singoli dispositivi e i set forniti da MK medical sono compatibili fra di loro. Spetta all'utente accertare la compatibilità dei dispositivi tra loro prima dell'uso.
I collaboratori di MK medical non sono autorizzati a modificare le succitate condizioni, estendere la garanzia o assumere ulteriori obblighi relativi al dispositivo.

7 Smaltimento

L'imballaggio dei dispositivi può essere smaltito tramite il sistema di smaltimento di plastica e carta o cartone in vigore.
I dispositivi espiantati vanno smaltiti come rifiuti sanitari speciali (biohazardous waste) secondo gli standard vigenti presso la struttura medica.

8 Etichettatura e simboli utilizzati

Simbolo	Spiegazione	Simbolo	Spiegazione
MD	Dispositivo medico ai sensi del Regolamento sui dispositivi medici (UE) 2017/745, Articolo 2.1.		Fabbricante ai sensi del Regolamento sui dispositivi medici (UE) 2017/745, Articolo 2.30.
UDI	Identificativo unico del dispositivo (Unique Device Identifier - UDI)		Nota: non riutilizzabile!
	Data di fabbricazione		Nota: proteggere dall'umidità
LOT	Numero di LOTTO		Nota: proteggere dai raggi solari diretti
REF	Codice articolo		Nota: condizioni di stoccaggio
	Osservare le istruzioni per l'uso	NON STERILE	Nota: NON STERILE
	Attenzione: osservare le avvertenze!	CE 0483	Marchio CE con numero di identificazione dell'organismo notificato mdc medical device certification GmbH, Kriegerstraße 6, 70191 Stoccarda, Germania

9 Letteratura

[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 Breve relazione sulla sicurezza e sulle prestazioni cliniche

Al seguente indirizzo web https://ec.europa.eu/tools/eudamed è consultabile tramite il basic-UDI-DI **42514627xKB00000xxUM** una breve relazione sulla sicurezza e sulle prestazioni cliniche ai sensi del Regolamento (UE) 2017/745, Art. 32.

MK medical GmbH
Jahnstraße 14
78576 Emmingen-Liptingen
Germania

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

info@mk-medical.de