Leia e entenda na íntegra estas instruções!

1 Campo de aplicação

As presentes instruções de utilização aplicam-se aos seguintes dispositivos médicos fornecidos pela MK medical GmbH.

Referência	Designação	Especificação	Versão
Não-estéril: **KBddlllxxxx**	Fios de Kirschner/fios de perfuração de aço para implantes	Material: aço inoxidável (qualidade para implantes), tipo 1.4441 (X2CrNiMo18-15-3) em conformidade com a norma ISO 5832-1/AISI 316L Composição química (em % de massa): 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: restante Comprimentos (l): 50-600 mm Diâmetro (d): 0,6-3,0 mm	Versão: Trocarte (T), redondo (R), plano (F), lanceta (L), lanceta com furo (LB), 3 arestas (3), 4 arestas (4) Versão especial: Rosca parcial (TGx, x = comprimento da rosca em mm), rosca completa (VG), Trocarte de serrilhado longitudinal (LR), olhal especial (OE), ponta de perfuração (B)
Não-estéril: **TKBddlllxxxx**	Fios de Kirschner/fios de perfuração de titânio	Material: liga de titânio, tipo 3.7165 (Ti6Al4V ELI) em conformidade com a norma DIN EN ISO 5832-3/ASTM F136 Composição química (em % de massa): 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: restante Comprimentos (l): 50-600 mm Diâmetros (d): 0,8-3,0 mm	

2 Descrição do sistema

Os fios de Kirschner descritos nestas instruções de utilização permitem ao cirurgião a fixação exata de osso em ortopedia e em cirurgia do trauma. Ajudam no tratamento e na cicatrização em caso de fraturas ósseas (osteossíntese, correção de doenças degenerativas). O tratamento de fraturas com fios de Kirschner é um processo de fixação clássico, cujos princípios se encontram descritos em livros da especialidade do grupo de trabalho para questões de osteossíntese [1], [2]. Os fios de Kirschner destinam-se à fixação e ao apoio da retenção de fraturas reduzidas através de fixação intramedular, pinagem ou fixação interfragmentar (p. ex., juntamente com fios de cerclagem)

⚠ As indicações nestas instruções de utilização têm de ser sempre observadas, mas por si só não são suficientes para uma aplicação segura e eficaz dos produtos. Os implantes descritos nestas instruções de utilização só podem ser usados por cirurgiões formados e familiarizados com os princípios básicos da osteossíntese e que tenham sido instruídos relativamente às técnicas de implantação e ao manuseamento de implantes.

3 Utilização para os fins a que se destina

3.1 Utilização prevista

Os fios de Kirschner da MK medical GmbH destinam-se à reposição fechada e à fixação de uma fratura através de um fio de perfuração rotativo (fio de Kirschner), bem como ao tratamento cirúrgico de fraturas através de:

- imobilização percutânea intramedular
- "pinagem" percutânea, ou seja, a fixação de uma fratura mediante a aplicação de um fio de Kirschner, se possível, com fixação do fio no córtex do lado oposto.

3.2 Indicação

Os produtos destinam-se a ser usados na osteossíntese, bem como na correção de doenças degenerativas, especialmente nos seguintes locais de indicação:

- Fraturas supracondilianas do úmero em crianças
- Fraturas laterais da cabeça articular do úmero
- Fraturas metacárpicas
- Fraturas das falanges
- Fraturas laterais, mediais e distais do rádio
- Fraturas isoladas do colo do rádio
- Fraturas do osso escafoide

3.2.1 Grupo de utilizadores previsto

Os produtos foram concebidos exclusivamente para médicos qualificados no campo da cirurgia do trauma, bem como para profissionais de saúde (assistentes cirúrgicos) com conhecimentos suficientes em identificação, seleção, preparação e manuseamento assético de implantes e instrumentos em intervenções cirúrgicas.

3.2.2 Grupo(s)-alvo de pacientes

Os produtos destinam-se a ser usados em pacientes que correspondam aos quadros/estados patológicos mencionados na indicação.
Não há limitações especiais relativamente a idade ou etiologia. Sem limitações ou contraindicações em particular específicas do paciente

3.3 Vantagens clínicas esperadas

O objetivo do tratamento com os fios de Kirschner é uma redução anatómica correta e funcionalmente ilimitada de uma fratura óssea, bem como a restauração completa e ilimitada do raio de movimento.

3.4 Contraindicação

3.4.1 Contraindicações relativas ao paciente

- Qualquer doença concomitante que possa pôr em risco/prejudicar a fixação ou o sucesso da intervenção
- Estrutura/substância óssea de má qualidade que ponha em risco ou prejudique a fixação segura dos implantes
- Doenças musculares, neurológicas ou vasculares graves que ponham em risco ou prejudiquem o sucesso da intervenção/cirurgia
- Pacientes com tendência a reações alérgicas aos materiais do implante
- Infeções agudas ou crónicas, locais ou sistemáticas
- Consumo de nicotina que possa prejudicar o sucesso da intervenção/cirurgia devido a um atraso da cicatrização óssea/da ferida.
- Estados mentais que impossibilitem o entendimento e a observação das instruções do médico e/ou a participação num programa de reabilitação (p. ex., consumo de álcool ou de drogas, Parkinson, Alzheimer, etc.).

3.4.2 Contraindicações relativas ao produto/procedimento

- Devido ao elevado risco de complicações (p. ex., posições incorretas), os fios de Kirschner não podem ser usados para a fixação de fraturas da clavícula distais e mediais.

3.5 Riscos decorrentes da utilização para os fins a que se destina

Fase	Risco	Causa possível
Durante o tratamento	Ferimentos dos tecidos, dos nervos ou dos vasos circundantes Punção/ferimento durante a colocação/o posicionamento do implante	Não observação dos respetivos princípios do tratamento
	Deformações mecânicas ou rutura dos implantes	Demasiada força exercida durante a implantação Seleção de implantes demasiado pequenos para a intervenção em questão
Depois do tratamento	Irritações e infeções locais	Aplicação de implantes mal preparados Não observação dos princípio da assepsia durante a implantação Reações alérgicas do paciente provocadas pelos materiais usados Risco potencialmente elevado pela fixação por técnica exposta (fixação epicutânea do fio), por exemplo em caso de fraturas do metacarpo, da falange ou distais do rádio
	Afrouxamento/migração do implante com perigo de perda da redução	Não observação dos respetivos princípios do tratamento – redução, reposição e fixação/posicionamento insuficientes dos implantes Imobilização pós-operatória insuficiente Sobrecarga biomecânica dos implantes no local
	Necroses cutâneas superficiais	Risco potencialmente elevado pela fixação por técnica subcutânea (fixação subcutânea do fio).
	Dores no pós-operatório, lesões em tecidos ou cartilagens devido a protusão/projeção do fio de Kirschner	Não observação dos respetivos princípios do tratamento – redução, reposição e fixação/posicionamento insuficientes dos implantes Imobilização pós-operatória insuficiente Risco potencialmente elevado pela fixação por técnica subcutânea (fixação subcutânea do fio).
	Deformações mecânicas ou rutura dos implantes	Sobrecarga biomecânica dos implantes no local
	Hemorragias secundárias	Risco relacionado com o procedimento

3.6 Efeitos secundários

Os efeitos secundários específicos do produto e do procedimento podem incluir deformidades angulares, raio de movimento das articulações reduzido e, em casos raros, pseudoartroses ou cicatrizações retardadas.

3.7 Advertências gerais

⚠ Aplicações não previstas dos implantes descritos nestas instruções de utilização podem causar ferimentos nos ossos, nos tecidos ou nos órgãos, perda da redução, refratura, pseudoartroses, cicatrizações retardadas, bem como irritações e infeções locais

⚠ Os fios de Kirschner da MK medical GmbH destinam-se exclusivamente a médicos especialistas no campo da osteossíntese familiarizados com os princípios básicos do tratamento de fraturas, incluindo o diagnóstico, o planeamento pré-operatório, os procedimentos cirúrgicos e os cuidados pós-operatórios. Antes da utilização, o utilizador tem de ter lido e entendido todas as instruções de utilização, todos os manuais e outras informações que acompanhem o produto disponibilizados pela MK medical GmbH, .

Os fios de Kirschner da MK medical GmbH destinam-se a uma única utilização num único paciente. A reutilização está excluída pelo facto de o implante estar exposto a cargas mecânicas fortes durante a inserção e a utilização.
A reutilização dos implantes pode causar falhas de funcionamento e comprometer o sucesso do tratamento, além de poder provocar ferimentos graves, incluindo sequelas permanentes e irreversíveis no paciente.

As situações que se seguem podem reduzir a probabilidade de sucesso do tratamento com o implante:

- Abuso de álcool ou de drogas
- Tabagismo
- Risco de diabetes mal controlada com níveis oscilantes de glicemia
- Risco devido a perda óssea
- Risco de incompatibilidade com o material
- Risco de polimorbidade

No caso de pacientes em que haja a suspeita de hipersensibilidade a materiais usados no implante ou a um dos componentes das ligas, o médico assistente, no âmbito das investigações preliminares, tem de realizar um teste de alergias com as respetivas amostras de materiais

Devido a diferenças de design, materiais, mecânica e construção, não se recomenda a utilização de produtos da MK medical juntamente com produtos de outros fabricantes. A MK medical não se responsabiliza por eventuais complicações decorrentes da combinação de componentes ou da utilização de dispositivos médicos de terceiros.
Salvo indicação em contrário, não se recomenda a utilização combinada de diversos metais de implante. A utilização combinada de diversos metais de implante pode causar corrosão galvânica e a libertação de iões. Isto pode causar reações inflamatórias, reações de hipersensibilidade ao metal e/ou efeitos sistémicos nocivos a longo prazo. Além disso, a corrosão pode reduzir a resistência mecânica do implante.

Indicação para utilizadores e pacientes:
Comunique todos os incidentes graves ou quase-incidentes relacionados com o produto à MK medical GmbH através dos dados de contacto indicados nestas instruções de utilização, bem como à autoridade competente do país em que está estabelecido. Pode encontrar uma lista das autoridades competentes em: https://ec.europa.eu/health/md_sector/contact_en

3.8 Indicações sobre a compatibilidade com IRM

Os fios de Kirschner da MK medical GmbH são feitos de materiais não-ferromagnéticos. As ligas de aço inoxidável usadas são completamente austeníticas, pelo que, em princípio, não são magnéticas. As ligas de titânio usadas não são magnéticas.

Os produtos não foram investigados quanto a possível aquecimento, migração ou formação de artefactos em ambiente IRM. Por isso, campos magnéticos fortes durante exames de IRM podem causar ferimentos no paciente devido a movimentação ou aquecimento do implante, bem como afetar a imagem imagiológica.

4 Acondicionamento e armazenamento

Este tipo de implantes da MK medical GmbH são fornecidos ao cliente em variantes não-estéreis.

Dado que os produtos são fornecidos em variantes não-estéreis, o utilizador final tem de proceder a um reprocessamento (limpeza e esterilização)! Veja nos capítulos a seguir as informações sobre os processos adequados

4.1 Unidades por embalagem dos implantes não-estéreis

Os implantes não-estéreis fornecidos por nós são acondicionados em sacos de PE de 5 ou 10 unidades, com o seguinte símbolo nas embalagens principal e secundária:

Antes da aplicação, os implantes fornecidos não-estéreis têm de ser reprocessados uma vez pelo processo a seguir descrito, composto por reprocessamento mecânico, desinfeção e esterilização (a vapor). A utilização de produtos não-esterilizados representa um elevado risco de infeção para o paciente!

4.1.1 Reprocessamento único de implantes não-estéreis

O fabricante garante que os processos a seguir indicados são eficazes e adequados para o reprocessamento único dos implantes fornecidos não-estéreis para tornar os produtos prontos para aplicação. O reprocessador é responsável por garantir que o reprocessamento efetivamente realizado com o equipamento, os materiais e o pessoal nas instalações de reprocessamento alcança os resultados pretendidos.
Para o efeito, costumam ser necessários verificações regulares de rotina dos processos de reprocessamento validados. Da mesma forma, qualquer desvio dos processos aqui indicados (p. ex., utilização de outros produtos químicos para o reprocessamento ou de outros parâmetros de reprocessamento) tem de ser cuidadosamente avaliado pelo reprocessador quanto a eficácia e eventuais resultados indesejáveis.

Observe as disposições legais nacionais relativamente a reprocessamento de dispositivos médicos (p. ex., www.rki.de).

Tanto quanto possível, para a limpeza e para a desinfeção, deve ser usado um processo mecânico numa máquina de limpeza e desinfeção adequada e em conformidade com a série de normas ISO 15883. Devido à eficácia e à reprodutibilidade claramente inferiores, qualquer processo manual – incluindo o recurso a um banho de ultrassons – só deve ser usado em caso de indisponibilidade de um processo mecânico, exigindo um desenvolvimento e uma validação específicos, totalmente da responsabilidade do utilizador.

4.1.2 Processo de limpeza mecânica

O processo descrito a seguir foi validado pela MK medical mediante a utilização da máquina de limpeza e desinfeção do tipo G 7835 CD (Desinfektion, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh), dos agentes de pré-limpeza e detergentes Mediclean forte e do neutralizador Neodisher Z (Dr. Weigert GmbH, Hamburg).

1. Pré-enxaguamento com água fria durante 1 minuto
2. Limpeza com água a 55 °C ± 5 °C e detergente alcalino "Neodisher Mediclean forte, 0,5%" durante 5 minutos
3. Neutralização com o neutralizador "Neodisher Z" durante 2 minutos
4. Enxaguamento com água desionizada durante, pelo menos, 1 minuto
5. Desinfeção a 55 °C ± 5 °C durante 5 minutos
6. Secagem a 60 °C ± 5 °C durante 30 minutos

4.1.3 Verificação visual

Depois da limpeza, os implantes têm de ser inspecionados visualmente quanto a limpeza e integridade. Os implantes sujos têm de reencaminhados para a limpeza, e os danificados, separados e eliminados.

4.1.4 Acondicionamento

Os instrumentos têm de ser embalados para esterilização numa embalagem adequada para esterilização e compatível com calor húmido, em conformidade com a norma EN ISO 11607-1. Deve ter-se o cuidado de garantir que a embalagem é suficientemente resistente à temperatura (pelo menos, 137 °C) e de um tamanho que permita a respetiva selagem com o implante no seu interior sem que a embalagem fique esticada sobre ele. O processo de esterilização validado diz respeito a sacos de película dupla.

4.1.5 Esterilização

O processo descrito a seguir foi validado pela MK medical mediante utilização de autoclaves Tuttnauer do tipo B 3870 (Tuttnauer, Breda, NL).

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

4.1.6 Armazenamento

O armazenamento dos produtos reprocessados tem de ser feito em local limpo e seco, à temperatura ambiente e protegido contra recontaminações, humidade e luz solar direta.

As especificações relativas às condições de armazenamento são as seguintes:

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

5 Indicações de aplicação

5.1 Fase pré-operatória

Antes da aplicação, o utilizador tem de realizar uma inspeção visual dos implantes quanto a fissuras, ruturas e pontas danificadas. Os implantes danificados não podem ser usados.

A escolha do implante certo é fundamental para o sucesso do tratamento. As probabilidades de sucesso aumentam se forem escolhidos o tamanho e a forma corretos do implante. O tamanho e a resistência do implante são limitados pela natureza dos ossos e dos tecidos moles humanos. Se for necessário estabelecer uma ligação fixa dos ossos, o paciente precisará de um dispositivo auxiliar externo adequado. As cargas corporais e do local da fratura têm de ser limitadas para evitar atrasos na cicatrização e/ou sequelas tardias.

5.2 Fase intraoperatória

Observar sempre os princípios de aplicação para o tratamento cirúrgico de fraturas de acordo com as publicações grupo de trabalho para questões de osteossíntese (AO).

Ter sempre os implantes prontos no campo cirúrgico protegidos contra contaminações (p. ex., cobrindo-os com um pano estéril)

A inserção dos implantes tem de ser sempre feita com todo o cuidado, exercendo o mínimo de força necessária para o posicionamento correto.

Os implantes têm de ser manipulados com os cuidados exigidos para dispositivos médicos. Se os implantes tiverem de ser modelados, deve evitar-se que sejam demasiado dobrados, dobrados contra a forma original, entalhados ou riscados. Estas manipulações, associadas a um manuseamento e a uma manipulação incorretos, podem originar defeitos na superfície e/ou alterações estruturais no material, causando deterioração e/ou falhas nos produtos.

5.3 Fase pós-operatória

Enquanto o implante estiver no local, o paciente tem de ser vigiado em intervalos regulares e testado quanto a infeções.

O médico tem de informar o doente sobre os limites de carga do implante e instruí-lo sobre o comportamento no pós-operatório e o aumento gradual da carga. Se isto for negligenciado, isso pode resultar em posicionamentos errados, atrasos na cicatrização óssea, falha do implante, infeções, tromboflebite e/ou hematomas.

Os implantes foram concebidos para utilização temporária e têm de ser retirados depois da cicatrização óssea

Cabe ao médico assistente determinar o momento da retirada do implante. Recomenda-se – desde que isso seja possível e praticável pelo paciente em questão – que os produtos de fixação sejam removidos depois da conclusão completa do processo de cicatrização. Isto aplica-se sobretudo no caso de pacientes jovens e ativos. O risco de efeitos adversos, como infeções secundárias, alergias, ruturas devido à fadiga do material, falha do implante e/ou problemas de circulação sanguínea, aumenta com o tempo de permanência do implante no corpo.

6 Declaração de garantia

A MK medical GmbH é responsável pelo fabrico, pela inspeção e pelo acondicionamento irrepreensíveis de todos os produtos. Dado que a MK medical não tem qualquer influência nem controlo sobre a aplicação correta, adequada e profissional por parte do utilizador, a MK medical também não se pode responsabilizar por eventuais complicações, erros de aplicação ou pela possível não-obtenção do efeito pretendido. Os produtos individuais e os kits da MK medical são compatíveis entre si. Cabe ao utilizador assegurar a compatibilidade dos produtos entre si antes da utilização.
Os funcionários da MK medical não estão autorizados a alterar as condições supracitadas, ampliar a responsabilidade ou assumir obrigações adicionais relacionadas com o produto.

7 Eliminação

A embalagem dos produtos pode ser descartada através dos sistemas de eliminação aplicáveis para plásticos e papel ou cartão.
Os produtos explantados têm de ser eliminados através da norma aplicável da instituição de saúde como resíduos hospitalares perigosos (Biohazardous Waste).

8 Identificação e símbolos usados

Símbolo	Explicação	Símbolo	Explicação
MD	Dispositivo médico na aceção do regulamento relativo aos dispositivos médicos (UE) 2017/745, artigo 2,1.		Fabricante na aceção do regulamento relativo aos dispositivos médicos 2017/745/UE, artigo 2,30.
UDI	Identificação única do dispositivo (Unique Device Identifier - UDI)		Nota: não reutilizar!
	Data de fabrico		Nota: proteger da humidade
LOT	Número LOT		Nota: proteger da luz solar direta
REF	Referência		Nota: condições de armazenamento
	Observar as instruções de utilização	NON STERILE	Nota: NÃO-ESTÉRIL
	Atenção: observar as advertências!	CE 0483	Marcação CE com número de identificação do organismo notificado mdc medical device certification GmbH, Kriegerstraße 6, 70191 Stuttgart, Alemanha

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 Resumo da segurança e do desempenho clínico

Pode ser consultado um resumo da segurança e do desempenho clínico em conformidade com o regulamento (UE) 2017/745, Art. 32 no site https://ec.europa.eu/tools/eudamed através do Basic-UDI-DI **42514627xKB00000xxUM**.

MK medical GmbH
Jahnstraße 14
78576 Emmingen-Liptingen
Alemanha

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

info@mk-medical.de