

1 Produktidentifikation und allgemeine Informationen

1.1 Handelsname des Produkts

Kirschner Bohrdrähte; Steinmann Nägel; Knochendrähte

1.2 Name und Anschrift des Herstellers

RUDOLF Medical GmbH+ Co. KG

Tel: +49 (0)7463 9956-0

Zollerstrasse 1

78567 Fridingen an der Donau

E-Mail: sales@rudolf-med.com

Deutschland

Internet: www.rudolf-med.com

1.3 Registrierungsnummer des Herstellers

SRN DE-MF-000005515

1.4 Basis UDI-DI

4049356TD-010GR

1.5 Beschreibung der Nomenklatur des Medizinprodukts

- EMDN-Code: P091203 – Implantable Prosthetic Devices and Osteosynthesis Devices
- Sub-EMDNs: P09120301 Kirschner bone wires (einschließlich Steinmann Nägel); P09120302 cerclage devices, wires and binders

Inhaltsverzeichnis

1	Produktidentifikation und allgemeine Informationen	1
1.1	Handelsname des Produkts	1
1.2	Name und Anschrift des Herstellers	1
1.3	Registrierungsnummer des Herstellers	1
1.4	Basis UDI-DI	1
1.5	Beschreibung der Nomenklatur des Medizinprodukts	1
1.6	Risikoklasse des Produkts	4
1.6.1	Risikoklassifizierung	4
1.6.2	Klassifizierungsregel gemäß Anhang VIII, Kapitel III der Verordnung (EU) 2017/745	6
1.7	Jahr, in dem die erste Bescheinigung (CE) für das Produkt ausgestellt wurde	7
1.8	Bevollmächtigter	7
1.9	Benannte Stelle	7
2	Bestimmungsgemäße Verwendung des Produktes	7
2.1	Zweckbestimmung	7
2.2	Operative Verfahren	7
2.3	Indikation(en) und Zielpopulation(en)	7
2.4	Patientenzielgruppe	7
2.5	Kontraindikationen und/oder Einschränkungen	8
2.6	Anwendungsbedingungen	8
3	Produktbeschreibung	8
3.1	Beschreibung der Medizinprodukte	9
3.1.1	Kirschner Bohrdrähte und Steinmann Nägel	9
3.1.2	Knochendrähte	10
3.1.3	Aufbereitung	10
3.2	Frühere Generationen und Varianten	11
3.3	Zubehör, das in Verbindung mit dem Produkt verwendet werden soll	11
3.4	Geräte und Produkte, die in Verbindung mit dem Produkt verwendet werden sollen	12
4	Referenz zu angewandten Normen und gemeinsamen Spezifikationen (GS)	12
5	Restrisiken, Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen	12
5.1	Restrisiken und unerwünschte Nebenwirkungen	12
5.2	Meldungen von schwerwiegenden Vorkommnissen	13
5.3	Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen	13
5.4	Andere relevante Sicherheitsaspekte, einschließlich einer Zusammenfassung aller Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld (FSCA einschließlich FSN), falls zutreffend	15
6	Zusammenfassung der klinischen Bewertung und der klinischen Weiterverfolgung nach dem Inverkehrbringen (PMCF)	16
6.1	Zusammenfassung der klinischen Daten zu einem gleichwertigen Produkt, falls zutreffend	16
6.2	Zusammenfassung der klinischen Daten aus den vor der CE-Kennzeichnung durchgeführten Prüfungen des Produkts, falls zutreffend	16
6.3	Zusammenfassung der klinischen Daten aus anderen Quellen, falls zutreffend	16

6.4	Gesamtzusammenfassung der klinischen Leistung und Sicherheit.....	17
6.5	Laufende oder geplante klinische Nachuntersuchungen nach dem Inverkehrbringen (PMCF).....	19
7	Mögliche diagnostische oder therapeutische Alternativen	19
7.1	Konservative, nicht-chirurgische Frakturbehandlung.....	20
7.2	Operative Behandlung (alternative Osteosyntheseverfahren).....	20
8	Vorgeschlagenes Profil und Ausbildung für Anwender	23
9	Regulatorische Vorgaben (zusätzlich zu den Standardanforderungen)	23
10	Literaturverzeichnis	24
11	Änderungshistorie	25

1.6 Risikoklasse des Produkts

1.6.1 Risikoklassifizierung

Definition	Beschreibung	anwendbar	
		ja	nein
Anwendungsdauer			
Vorübergehend	Unter normalen Bedingungen für eine ununterbrochene Anwendung über einen Zeitraum von weniger als 60 Minuten bestimmt.	☐	☒
Kurzzeitig	Unter normalen Bedingungen für eine ununterbrochene Anwendung über einen Zeitraum von bis zu 30 Tagen bestimmt	☐	☒
Langzeitig	Unter normalen Bedingungen für eine ununterbrochene Anwendung über einen Zeitraum von mehr als 30 Tagen bestimmt	☒	☐
Art des Körperkontakts			
Chirurgisch- invasives Produkt	Invasives Produkt, das mittels eines chirurgischen Eingriffs oder im Zusammenhang damit durch die Körperoberfläche in den Körper eindringt. Produkte, die vom vorstehenden Unterabsatz nicht erfasst werden und die anders als durch eine hergestellte Körperöffnung in den Körper eindringen, werden im Sinne dieser Richtlinie als chirurgisch-invasive Produkte behandelt.	☒	☐
Körperöffnung	Eine natürliche Öffnung in der Haut, sowie die Außenfläche des Augapfels oder eine operativ hergestellte ständige Öffnung, wie z. B. ein Stoma	☐	☒
Implantierbares Produkt	Jedes Produkt, das dazu bestimmt ist, durch einen chirurgischen Eingriff - ganz in den menschlichen Körper eingeführt zu werden oder - eine Epitheloberfläche oder die Oberfläche des Auges zu ersetzen und nach dem Eingriff dort zu verbleiben. Als implantierbares Produkt gilt auch jedes Produkt, das dazu bestimmt ist, durch einen chirurgischen Eingriff teilweise in den menschlichen Körper eingeführt zu werden und nach dem Eingriff mindestens 30 Tage dort zu verbleiben.	☒	☐
Verletzte Haut oder Schleimhaut	Ein Hautbereich oder eine Schleimhaut, der bzw. die eine pathologische Veränderung oder eine Veränderung infolge einer Erkrankung, einer Wunde oder einer Narbe aufweist.	☒	☐
Wiederverwendbarkeit des Medizinproduktes			
Wiederverwendbares chirurgisches Instrument	Ein nicht in Verbindung mit einem aktiven Medizinprodukt eingesetztes, für einen chirurgischen Eingriff bestimmtes Instrument, dessen Funktion im Schneiden, Bohren, Sägen, Kratzen, Schaben, Klammern, Spreizen, Heften oder ähnlichem besteht und das nach Durchführung geeigneter Verfahren wiederverwendet werden kann.	☐	☒

Definition	Beschreibung	anwendbar	
		ja	nein
Aktives Medizinprodukt			
Aktives Medizinprodukt	Medizinprodukt, dessen Betrieb von einer Stromquelle oder einer anderen Energiequelle (mit Ausnahme der direkt vom menschlichen Körper oder durch die Schwerkraft erzeugten Energie) abhängig ist. Ein Produkt, das zur Übertragung von Energie, Stoffen oder Parametern zwischen einem aktiven Medizinprodukt und dem Patienten eingesetzt wird, ohne dass dabei eine wesentliche Veränderung von Energie, Stoffen oder Parametern eintritt, wird nicht als aktives Medizinprodukt angesehen	☐	☒
Aktives therapeutisches Medizinprodukt			
Aktives therapeutisches Medizinprodukt	Aktives Medizinprodukt, das entweder getrennt oder in Verbindung mit anderen Medizinprodukten eingesetzt wird und dazu bestimmt ist, biologische Funktionen oder Strukturen im Zusammenhang mit der Behandlung oder Linderung einer Krankheit, Verwundung oder Behinderung zu erhalten, zu verändern, zu ersetzen oder wiederherzustellen	☐	☒
Aktives diagnostisches Medizinprodukt			
Aktives diagnostisches Medizinprodukt	Aktives Medizinprodukt, das entweder getrennt oder in Verbindung mit anderen Medizinprodukten eingesetzt wird und dazu bestimmt ist, Informationen für die Erkennung, Diagnose, Überwachung oder Behandlung von physiologischen Zuständen, Gesundheitszuständen, Krankheitszuständen oder angeborenen Missbildungen zu liefern.	☐	☒
Zentrales Kreislaufsystem			
Zentrales Kreislaufsystem	Im Sinne dieser Richtlinie sind unter dem „zentralen Kreislaufsystem“ folgende Gefäße zu verstehen: Arteriae pulmonales, Aorta ascendens, Arteriae coronariae, Arteria carotis communis, Arteria carotis externa, Arteria carotis interna, Arteriae cerebrales, Truncus brachiocephalicus, Venae cordis, Venae pulmonales, Vena cava superior, Vena cava inferior.	☐	☒
Zentrales Nervensystem			
Zentrales Nervensystem	Im Sinne dieser Richtlinie ist unter dem „zentralen Nervensystem“ folgendes zu verstehen: Gehirn, Hirnhaut und Rückenmark.	☐	☒
Produktkombination			
Kombinationsprodukte	Wenn ein Produkt dazu bestimmt ist, in Verbindung mit einem anderen Produkt angewandt zu werden, werden die Klassifizierungsregeln auf jedes Produkt gesondert angewendet. Zubehör wird unabhängig von dem Produkt, mit dem es verwendet wird, gesondert klassifiziert.	☐	☒
Software			
Software	Software, die ein Produkt steuert oder dessen Anwendung beeinflusst, wird automatisch derselben Klasse zugerechnet wie das Produkt.	☐	☒

Definition	Beschreibung	anwendbar	
		ja	nein
Mehrere anwendbare Regeln			
Mehrere Regeln	Wenn unter Berücksichtigung der vom Hersteller angegebenen Leistungen auf ein und dasselbe Produkt mehrere Regeln anwendbar sind, so gilt die strengste Regel, so dass das Produkt in die jeweils höchste Klasse eingestuft wird	☐	☒

1.6.2 Klassifizierungsregel gemäß Anhang VIII, Kapitel III der Verordnung (EU) 2017/745

Regel	Anwendbare Definition	Klasse																																	
8	Alle implantierbaren Produkte sowie zur langzeitigen Anwendung bestimmten chirurgisch-invasiven Produkte gehören zur Klasse IIb, es sei denn: <table border="1"> <thead> <tr> <th></th><th colspan="2">Zutreffend</th></tr> <tr> <th></th><th>Ja</th><th>Nein</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>— sie sollen in die Zähne implantiert werden; in diesem Fall werden sie der Klasse IIa zugeordnet,</td><td></td><td style="text-align: center;">X</td></tr> <tr> <td>— sie sind zur Verwendung in direktem Kontakt mit dem Herz, dem zentralen Kreislaufsystem oder dem zentralen Nervensystem bestimmt; in diesem Fall werden sie der Klasse III zugeordnet,</td><td></td><td style="text-align: center;">X</td></tr> <tr> <td>— sie entfalten eine biologische Wirkung oder werden vollständig oder in bedeutendem Umfang resorbiert; in diesem Fall werden sie der Klasse III zugeordnet,</td><td></td><td style="text-align: center;">X</td></tr> <tr> <td>— sie sollen im Körper eine chemische Veränderung erfahren; in diesem Fall werden sie der Klasse III zugeordnet — mit Ausnahme solcher Produkte, die in die Zähne implantiert werden,</td><td></td><td style="text-align: center;">X</td></tr> <tr> <td>— sie sollen Arzneimittel abgeben; in diesem Fall werden sie der Klasse III zugeordnet,</td><td></td><td style="text-align: center;">X</td></tr> <tr> <td>— es handelt sich um aktive implantierbare Produkte oder ihr Zubehör; in diesen Fällen werden sie der Klasse III zugeordnet,</td><td></td><td style="text-align: center;">X</td></tr> <tr> <td>— es handelt sich um Brustimplantate oder chirurgische Netze; in diesen Fällen werden sie der Klasse III zugeordnet,</td><td></td><td style="text-align: center;">X</td></tr> <tr> <td>— es handelt sich um Total- oder Teilprothesen von Gelenken; in diesem Fall werden sie der Klasse III zugeordnet, mit Ausnahme von Zubehörkomponenten wie Schrauben, Keilen, Platten und Instrumenten, oder</td><td></td><td style="text-align: center;">X</td></tr> <tr> <td>— es handelt sich um Implantate zum Ersatz der Bandscheibe oder implantierbare Produkte, die mit der Wirbelsäule in Berührung kommen; in diesem Fall werden sie der Klasse III zugeordnet, mit Ausnahme von Komponenten wie Schrauben, Keilen, Platten und Instrumenten.</td><td></td><td style="text-align: center;">X</td></tr> </tbody> </table>		Zutreffend			Ja	Nein	— sie sollen in die Zähne implantiert werden; in diesem Fall werden sie der Klasse IIa zugeordnet,		X	— sie sind zur Verwendung in direktem Kontakt mit dem Herz, dem zentralen Kreislaufsystem oder dem zentralen Nervensystem bestimmt; in diesem Fall werden sie der Klasse III zugeordnet,		X	— sie entfalten eine biologische Wirkung oder werden vollständig oder in bedeutendem Umfang resorbiert; in diesem Fall werden sie der Klasse III zugeordnet,		X	— sie sollen im Körper eine chemische Veränderung erfahren; in diesem Fall werden sie der Klasse III zugeordnet — mit Ausnahme solcher Produkte, die in die Zähne implantiert werden,		X	— sie sollen Arzneimittel abgeben; in diesem Fall werden sie der Klasse III zugeordnet,		X	— es handelt sich um aktive implantierbare Produkte oder ihr Zubehör; in diesen Fällen werden sie der Klasse III zugeordnet,		X	— es handelt sich um Brustimplantate oder chirurgische Netze; in diesen Fällen werden sie der Klasse III zugeordnet,		X	— es handelt sich um Total- oder Teilprothesen von Gelenken; in diesem Fall werden sie der Klasse III zugeordnet, mit Ausnahme von Zubehörkomponenten wie Schrauben, Keilen, Platten und Instrumenten, oder		X	— es handelt sich um Implantate zum Ersatz der Bandscheibe oder implantierbare Produkte, die mit der Wirbelsäule in Berührung kommen; in diesem Fall werden sie der Klasse III zugeordnet, mit Ausnahme von Komponenten wie Schrauben, Keilen, Platten und Instrumenten.		X	IIb
	Zutreffend																																		
	Ja	Nein																																	
— sie sollen in die Zähne implantiert werden; in diesem Fall werden sie der Klasse IIa zugeordnet,		X																																	
— sie sind zur Verwendung in direktem Kontakt mit dem Herz, dem zentralen Kreislaufsystem oder dem zentralen Nervensystem bestimmt; in diesem Fall werden sie der Klasse III zugeordnet,		X																																	
— sie entfalten eine biologische Wirkung oder werden vollständig oder in bedeutendem Umfang resorbiert; in diesem Fall werden sie der Klasse III zugeordnet,		X																																	
— sie sollen im Körper eine chemische Veränderung erfahren; in diesem Fall werden sie der Klasse III zugeordnet — mit Ausnahme solcher Produkte, die in die Zähne implantiert werden,		X																																	
— sie sollen Arzneimittel abgeben; in diesem Fall werden sie der Klasse III zugeordnet,		X																																	
— es handelt sich um aktive implantierbare Produkte oder ihr Zubehör; in diesen Fällen werden sie der Klasse III zugeordnet,		X																																	
— es handelt sich um Brustimplantate oder chirurgische Netze; in diesen Fällen werden sie der Klasse III zugeordnet,		X																																	
— es handelt sich um Total- oder Teilprothesen von Gelenken; in diesem Fall werden sie der Klasse III zugeordnet, mit Ausnahme von Zubehörkomponenten wie Schrauben, Keilen, Platten und Instrumenten, oder		X																																	
— es handelt sich um Implantate zum Ersatz der Bandscheibe oder implantierbare Produkte, die mit der Wirbelsäule in Berührung kommen; in diesem Fall werden sie der Klasse III zugeordnet, mit Ausnahme von Komponenten wie Schrauben, Keilen, Platten und Instrumenten.		X																																	

1.7 Jahr, in dem die erste Bescheinigung (CE) für das Produkt ausgestellt wurde

Die Knochenimplantate werden Seit Oktober 2007 CE-gekennzeichnet in Verkehr gebracht.

1.8 Bevollmächtigter

Nicht zutreffend

1.9 Benannte Stelle

DQS Medizinprodukte GmbH, August-Schanz-Straße 21, 60433 Frankfurt am Main, Deutschland; ID: 0297

2 Bestimmungsgemäße Verwendung des Produktes

Die in diesem Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung (SSCP) bereitgestellten Informationen sind auf den Anwender abgestimmt. Patientenbezogene Informationen werden vom Anwender bei der Besprechung des Eingriffs bereitgestellt.

2.1 Zweckbestimmung

Die Knochenimplantate werden bei der Osteosynthese und zur Korrektur degenerativer Veränderungen am Skelett eingesetzt.

2.2 Operative Verfahren

Kirschner Bohrdrähte und Steinmann Nägel

Kirschner Bohrdrähte und Steinmann Nägel werden für die offene Reposition und Fixierung einer Fraktur eingesetzt.

Verfahren der operativen Frakturbehandlung:

- Perkutane intramedulläre Schienung z. B. an den Mittelhandknochen
- Perkutane „Spickung“ als Fixierung einer Fraktur durch Einbringen eines Kirschner Drahtes, wenn möglich mit Fixierung des Drahtes in der gegenüberliegenden Kortikalis, auch unter Verwendung eines externen Fixateurs

Knochendrähte

Knochendrähte dienen zur Versorgung einer Fraktur durch Drahtumschlingung. Der weiche Draht wird meist mehrfach um den Knochen herumgeführt und durch Verdrillung gespannt.

2.3 Indikation(en) und Zielpopulation(en)

Indikationen

- Knochenbruchbehandlung
- Reposition und Fixierung von metaphysären Frakturen
- Diaphysäre Frakturen und Luxationen der Hand- und Fußknochen
- Temporäre Arthrodesen von kleinen Gelenken
- Temporäre intraoperative Fixation von Bruchfragmenten
- Frakturen des Bewegungsapparates
- Geschlossene / offene Fraktur

2.4 Patientenzielgruppe

Die Instrumente sind nicht auf eine bestimmte Population beschränkt. Sie sollten nicht angewendet werden, wenn nach Meinung des behandelnden Arztes die Risiken für den Patienten den Nutzen übersteigen.

Die Auswahl der Behandlung wird durch Faktoren wie die Art der Fraktur, Begleiterkrankungen, das biologische Alter sowie den allgemeinen körperlichen und geistigen Zustand des Patienten beeinflusst.

2.5 Kontraindikationen und/oder Einschränkungen

Kontraindikationen

Die Produkte dürfen nicht am zentralen Nerven- oder Kreislaufsystem verwendet bzw. angewendet werden. Gesundheitszustände, die eine genügende Implantatunterstützung ausschließen oder den Heilungsprozess hemmen, sind u. a.:

- Frakturen der Wirbelsäule
- Beeinträchtigung der Blutzufuhr
- Ungenügende Knochenqualität oder -quantität (Osteoporose)
- Extreme Adipositas
- Akute und chronische, lokale oder systemische Infektionen
- Tiefe und oberflächliche Infektionen
- Verdrehung oder starke Neigung des Bruches
- Muskel-, Nerven- oder Gefäßerkrankungen, die die betroffene Extremität gefährden
- Lokale Knochentumore
- Systemische Erkrankungen und metabolische Funktionsstörungen
- Schwerwiegende Fehlbildungen
- Schwerwiegende Stürze
- Geisteszustände, die eine Teilnahme am Rehabilitationsprogramm nicht ermöglichen (z. B. Parkinson-Krankheit, Alkoholismus, Drogenkonsum)
- Große körperliche und mit starken Erschütterungen verbundene Aktivitäten, bei denen die Implantate Schlägen und/oder übermäßigen Belastungen ausgesetzt sind (z. B. schwere körperliche Arbeit)
- Allergien oder andere Reaktionen auf das verwendete Material
- Fusionen des proximalen Interphalangealgelenks

2.6 Anwendungsbedingungen

Physiologische oder anatomische Unterschiede, die die beabsichtigte Funktion des Implantats beeinflussen können, müssen berücksichtigt werden, z. B.:

- Körperbau (Größe, Körpergewicht) des Patienten
- Alter des Patienten
- Pathologische Zustände
- Knochenqualität
- Vitalität und Zustand des umgebenden Gewebes
- Belastungsbedingungen
- Implantationsmethode
- Aktivitätsgrad des Patienten

Bestimmte Umstände können die Anwendung des Implantats einschränken oder besondere Vorsicht im klinischen Gebrauch erforderlich machen. Die Funktion des Implantats kann auch durch patientenbezogene Umstände beeinflusst werden.

3 Produktbeschreibung

-  Einmalprodukt: Die RUDOLF Medical Knochenimplantate werden als Einmalprodukt (Single use) in Verkehr gebracht und sind ausschließlich für den einmaligen Gebrauch bestimmt.
- Diese Knochenimplantate für den einmaligen Gebrauch dürfen nicht wiederverwendet werden, da sie nach der ersten Verwendung nicht mehr bestimmungsgemäß funktionieren.
- Die Knochenimplantate werden unsteril geliefert und müssen vor dem Einsatz gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden. Schutzkappen und Transportverpackung müssen vorher entfernt werden, diese sind nicht für die Sterilisation geeignet.
- Die Knochenimplantate werden aus nichtrostendem Stahl gemäß DIN EN ISO 5832-1 gefertigt: Implantatstahl 1.4441. Sie sind MRT-tauglich, jedoch entstehen Artefakte.
- Bei nachgewiesener Allergie gegen Nickel, Kobalt und Chrom dürfen Implantate aus Implantatstahl (Werkstoff-Nr. 1.4441 nach DIN EN ISO 5832-1) nicht eingesetzt werden.

- **Kirschner Bohrdrähte und Steinmann Nägel:**
Kirschner Bohrdrähte und Steinmann Nägel sind halbstarre Drähte unterschiedlicher Durchmesser und Längen mit verschiedenen Ausführungen an den Enden.
- **Knochendrähte:**
Knochendrähte sind verformbare Drähte auf Rollen von 10 m.
-  Bei Anwendung der Implantate außerhalb der Zweckbestimmung kann es zu Komplikationen oder Schädigung des Patienten kommen; unter Umständen wird eine erneute Operation notwendig. Knochenimplantate dürfen nur bei Eingriffen angewendet werden, bei denen die vorgesehene Verwendung des Implantats ausdrücklich erforderlich und definiert ist.
- Die Knochenimplantate enthalten nicht:
 - Gewebe menschlichen oder tierischen Ursprungs
 - Bestandteile von Arzneimitteln
 - Software

3.1 Beschreibung der Medizinprodukte

3.1.1 Kirschner Bohrdrähte und Steinmann Nägel

- Kirschner Bohrdrähte und Steinmann Nägel sind halbstarre Drähte unterschiedlicher Durchmesser und Längen mit verschiedenen Ausführungen an den Enden.
- Die Kirschner Bohrdrähte haben einen kleineren Durchmesser als die Steinmann Nägel.
- Die Länge wird nach Bedarf seitens des Anwenders zugeschnitten.
- Alle verfügbaren Varianten sind in der Artikelliste und im Katalog aufgeführt.

Ausführungen:

Kirschner – Trokarspitze mit flachem Ende



Kirschner – Trokarspitze mit rundem Ende



Kirschner – Trokarspitze mit Trokarende



Kirschner – Trokarspitze mit Gewinde



Steinmann – Trokarspitze mit Dreikant-Ende



3.1.2 Knochendrähte

- Knochendrähte sind verformbare Drähte auf Rollen von 10 m und haben einen Durchmesser von 0,2-1,5 mm.

Knochendraht in Rollen zu 10 m



3.1.3 Aufbereitung

Wichtig:

- Kabelbinder, welche die Knochendrähte (Rollen) zusammenhalten, müssen vor der Sterilisation entfernt werden.
- Verwenden Sie keine der folgenden Sterilisationsverfahren: Heißluftsterilisation Strahlensterilisation, Formaldehyd- oder Ethylenoxidsterilisation und Plasmasterilisation.

Maschinelle Reinigung und Desinfektion

- Reinigen und desinfizieren Sie die Medizinprodukte nur in einem geeigneten Reinigungs-/ Desinfektionsgerät (RDG) und mit einem Verfahren, das auf das RDG und die Medizinprodukte validiert ist (EN ISO 15883 für die Geräte und DIN EN ISO 17664-1 für das Verfahren).
- Die Bedienungs- und Beladungsvorschriften des RDG-Herstellers sind zu beachten.
- Beachten Sie bei der Wahl des Reinigungsmittels das Material und die Eigenschaften des Medizinproduktes und das für den jeweiligen Anwendungszweck empfohlene Reinigungsmittel des RDG-Herstellers.

Reinigungsmittel und Reinigungsgerät für die maschinelle Reinigung und Desinfektion:

Reinigungsmittel für die maschinelle Reinigung	neodisher MediClean forte von Dr. Weigert Konzentration: 0,5 %
Desinfektionsverfahren	Thermische Desinfektion (keine chemothermische Desinfektion)
Reinigungs-/Desinfektionsgerät	Miele PG 8535

Maschinelles Reinigungsprogramm mit thermischer Desinfektion im RDG mit einem alkalischen Reinigungsmittel:

Schritt	Reagenzien	Zeit (min)	Temp. (°C)
Vorspülen	Leitungswasser	1	Kalt
Vorspülen	Leitungswasser	1	Kalt
Reinigen	Leitungswasser, 0,5 % alkalisches Reinigungsmittel	5	55
Nachspülen	Demineralisiertes Wasser	2	Kalt
Desinfektion	Demineralisiertes Wasser	> 5	> 90

Sterilisation

- Die Sterilisatoren werden nach DIN EN 13060 bzw. DIN EN 285 validiert, der Sterilisationsprozess nach DIN EN ISO 17665.
- Die Herstellerangaben des Sterilisators sind zu beachten.

Folgende Parameter des Dampfsterilisationsverfahrens (fraktioniertes Vakuumverfahren) sind validiert:

Sterilisation gemäß DIN EN ISO 17665 validiert:

Sterilisationstemperatur	Mindesthaltezeit	Trocknungszeit
134 °C, min. 132 °C / max. 137 °C	4 Minuten	Mindestens 10 Minuten

beziehungsweise

Sterilisation gemäß ANSI AAMI ST79:

Sterilisationstemperatur	Mindesthaltezeit	Trocknungszeit
132 °C – 135 °C	4 Minuten	20 Minuten

Informationen zur Validierung der Aufbereitung

Die folgenden Mittel und Maschinen wurden bei der Validierung verwendet:

Manuelle Vorreinigung im Ultraschallbad	• Reinigungsmittel: 0,5 % neodisher MediClean forte von Dr. Weigert, alkalisch • Ultraschallbad-Gerät: Elmasonic S 300H von Elma Schmidbauer GmbH • Temperatur: < 40 °C • Dauer: 10 Minuten
Maschinelle Reinigung und Desinfektion	• Reinigungsmittel: neodisher MediClean forte von Dr. Weigert, alkalisch, Konzentration 0,5 % • Thermische Desinfektion (keine chemothermische Desinfektion) • Reinigungs- / Desinfektionsgerät: Miele PG 8535
Sterilisation	• Dampfsterilisation, fraktioniertes Vakuumverfahren • Sterilisator: HX-320 2D von Systec GmbH & Co. KG

3.2 Frühere Generationen und Varianten

Die Knochenimplantate werden seit 2007 CE-gezeichnet unverändert hergestellt und in Verkehr gebracht. Sie gelten als Stand der Technik und sind klinisch etabliert. Alle verfügbaren Varianten sind in der Artikelliste und im Katalog aufgeführt.

3.3 Zubehör, das in Verbindung mit dem Produkt verwendet werden soll

Nicht zutreffend.

Hinweis:

- Für das Einbringen der Implantate werden je nach Operationstechnik verschiedene Applikationsinstrumente verwendet wie z. B. Bohrmaschine mit entsprechendem Spannfutter, Drahtschneidezange, Knochenhaltezange oder externe Fixateure (z. B. der Böhler Traktionsbogen). Die Auswahl und die Kombination dieser Applikationsinstrumente muss vor dem klinischen Einsatz durch den Anwender überprüft werden.

3.4 Geräte und Produkte, die in Verbindung mit dem Produkt verwendet werden sollen

Nicht zutreffend.

Hinweise:

- Für das Einbringen der Implantate werden je nach Operationstechnik verschiedene Applikationsinstrumente verwendet wie z. B. Bohrmaschine mit entsprechendem Spannfutter, Drahtschneidezange, Knochenhaltezange oder externe Fixateure (z. B. der Böhler Traktionsbogen). Die Auswahl und die Kombination dieser Applikationsinstrumente muss vor dem klinischen Einsatz durch den Anwender überprüft werden.
- Je nach Art der Frakturbehandlung werden diese Knochenimplantate in Kombination mit anderen Medizinprodukten, wie externen Fixateuren, Platten oder Schrauben, als Bestandteil eines umfassenden Frakturversorgungskonzepts eingesetzt. Die Auswahl einer geeigneten Kombination erfolgt durch den behandelnden Arzt auf Grundlage der Frakturart, der erforderlichen Stabilität sowie der individuellen Patientenfaktoren.

4 Referenz zu angewandten Normen und gemeinsamen Spezifikationen (GS)

Die Liste der angewandten Normen und Leitlinien finden Sie im Abschnitt „Regulatorische Anforderungen“ weiter unten.

5 Restrisiken, Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

Innerhalb des Risikomanagementprozesses wurden alle vorhersehbaren und bekannten Risiken bewertet und Maßnahmen zur Risikobeherrschung implementiert, um das Risiko so weit wie möglich zu reduzieren. Vorhandene Restrisiken wurden akzeptiert und dem Anwender über die Gebrauchsanweisung mitgeteilt, um die Sicherheit der Patienten, der Anwender und Dritten sicherzustellen. Innerhalb der Literatursauswertung wurden keine neuen Risiken identifiziert, welche noch nicht im Risikomanagement betrachtet wurden. Der Produktnutzen überwiegt deutlich die möglichen verbleibenden Restrisiken.

5.1 Restrisiken und unerwünschte Nebenwirkungen

Risiken / Unverträglichkeiten

- Nach Einbringen von Metallimplantaten kann eine unterschiedlich stark ausgeprägte Entzündungsreaktion einsetzen. Weitere Symptome können sein: lokale oder generalisierte Ekzeme, Wundheilungsstörungen, Schmerzen.
- Bei nachgewiesener Allergie gegen Nickel, Kobalt und Chrom dürfen Implantate aus Implantatstahl (Werkstoff-Nr. 1.4441 nach DIN EN ISO 5832-1) nicht eingesetzt werden.
- Durch unzureichende Reinigung und Sterilisation kann es zu Infektionen beim Patienten kommen.
- Fehlerhafte Aufbereitungsverfahren können zu Oberflächenfärbungen oder Korrosion am Implantat führen.
- Unsachgemäße Anwendung bei der Implantation oder Überbelastung des Implantates während und nach der Implantation kann zu Brüchen oder Verformungen des Implantats führen. Möglicherweise wird dadurch der Patient geschädigt.
- Eventuelle Risiken durch elektrische und elektromagnetische Fremdeinflüsse (Strahlung, Magnetfelder) in Verbindung mit Diagnose- und Therapieverfahren (z. B. Röntgen, MRT) muss der Arzt vor der Untersuchung sorgfältig abwägen.

Komplikationen

Folgende Komplikationen sind verschiedentlich beobachtet worden und verlangen deshalb die besondere Aufmerksamkeit des behandelnden Arztes:

- Biegen, Brechen, Lockerung oder Lösen des Implantats
- Im Falle eines ungenügenden Zusammenwachsens der Fraktur kann sekundäre Dislokation der Fraktur auftreten.
- Oberflächliche und tiefe Infektionen
- Es kann durch den Eingriff und die Verwendung von Knochenimplantaten zu Gefäßverletzungen durch das Einbringen oder durch Migration wie Thrombophlebitis, Lungenembolie, Blutergüssen und nichtvaskulären Nekrosen des Schenkelhalses kommen.
- Allergien, Gewebe- und Fremdkörperreaktionen in der Nähe der Knochenimplantate können vorkommen.
- Verzögerte oder inkomplette Frakturheilung

- Knochendeformation und Refraktur
- Verschiebung des Knochenimplantates
- Kardiovaskuläre Funktionsstörungen
- Nervenverletzungen durch das Einbringen oder Migration
- CRPS (komplexes regionales Schmerzsyndrom) infolge von Trauma
- Dysästhesie
- Pseudoarthrose
- Pin-site-Infektion: Infektionen an den Eintrittsstellen des Implantats
- Reoperation/symptomatische Implantatentfernung: Notwendigkeit einer Reoperation oder vorzeitigen Implantatentfernung
- Postoperative Arthritis: insbesondere bei gelenknahen Frakturen

5.2 Meldungen von schwerwiegenden Vorkommnissen

Alle im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretenen schwerwiegenden Vorfälle müssen dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Landes, in dem der Anwender und/oder der Patient niedergelassen ist, gemeldet werden.

5.3 Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- Bei Anwendung der Implantate außerhalb der Zweckbestimmung kann es zu Komplikationen oder Schädigung des Patienten kommen; unter Umständen wird eine erneute Operation notwendig. Knochenimplantate dürfen nur bei Eingriffen angewendet werden, bei denen die vorgesehene Verwendung des Implantats ausdrücklich erforderlich und definiert ist.

Wichtige Hinweise für Ärzte und OP-Personal

- Die Knochenimplantate dürfen ausschließlich zu ihrer Zweckbestimmung in den entsprechenden medizinischen Fachgebieten durch ausreichend qualifiziertes Personal angewendet werden.
- Die Implantate sind ausschließlich für die einmalige Implantation bestimmt. Wenn beim Implantieren das Implantat deformiert oder beschädigt wird, darf es nicht implantiert werden. In diesem Fall muss ein neues Implantat verwendet werden.
- Vorsicht beim Umgang mit scharfen Spitzen und Schneiden, da Verletzungsgefahr besteht.
- Die Bohrdrähte dürfen nicht gereinigt werden, während sie in Sterilisierbehältern sind. Sie werden jedoch zur Sterilisation in die Sterilisierbehälter eingeführt.
- Bei Patienten mit unheilbaren Infektionen wie CJK (Creutzfeldt-Jakob-Krankheit), Hepatitis, HIV, bei möglichen Varianten dieser Infektionen oder bei Verdacht auf eine Infektion müssen die jeweils geltenden nationalen Vorschriften zur Entsorgung und Aufbereitung der Instrumente beachtet werden.
- RUDOLF Medical übernimmt keine Haftung für Schäden oder Folgeschäden, die durch unsachgemäße Verwendung, Handhabung oder durch unsachgemäße Aufbereitung und Sterilisation entstehen.

Patient

- Um eine lückenlose Rückverfolgbarkeit zu gewährleisten, müssen die REF-Nummer (Artikel- bzw. Bestellnummer) und die LOT-Nummer (Chargen-Nummer) des verwendeten Knochenimplantates im OP-Bericht dokumentiert werden.
- **Implantatauswahl:**
 - Der Anwender ist verantwortlich für die Auswahl des Knochenimplantates für die jeweilige Anwendung bzw. den operativen Einsatz, die angemessene Schulung und Information sowie die ausreichende Erfahrung für die Handhabung der Knochenimplantate.
 - Bei Implantaten mit gezielt aufgerauter Oberfläche (z. B. Gewinde oder Rändel) ist gegebenenfalls der vergrößerte Durchmesser zu berücksichtigen.
 - Vor der Anwendung ist der Durchmesser des Implantates mit einem geeigneten Messmittel oder einer Mess-Schablone zu prüfen. Bei der Auswahl eines Implantats, das für die Indikation zu dünn ist, besteht Bruchgefahr.
 - Dem Anwender obliegt es, das Ausmaß der Verletzungen/Veränderungen, die eine operative Behandlung erfordern, zu ermitteln und die richtigen Implantate zu bestimmen.

- Der entsprechende Implantattyp sowie die Größe müssen an den Patienten angepasst sein. Dabei sind das Gewicht und der Grad der Aktivität des Patienten zu berücksichtigen sowie auch die Fraktur, die behandelt werden soll.
 - Die Verwendung des größtmöglichen Knochenimplantates sowie die richtige Positionierung beugen dem Biegen, Brechen, der Rissbildung und Lockerung des Knochenimplantates vor. Auch die Kraftübertragung auf den Knochen bleibt dadurch gering.
 - Die Wahl eines falschen Implantats kann zum Versagen des Implantates führen.
 - Vor jeder Operation muss geprüft werden, ob der Patient außergewöhnlich sensitiv oder möglicherweise allergisch auf das Implantatmaterial reagieren könnte.
- **Postoperative Risiken und Versorgung:**
- Die Knochenimplantate können nie die vollständige Last des behandelten Knochensegmentes tragen. Der Patient muss über die Belastungsgrenzen informiert werden. Ein entsprechendes postoperatives Verhalten muss verordnet werden.
 - Generell muss der Patient über Indikationen, Kontraindikationen, unerwünschte Nebenwirkungen und die postoperative Behandlung aufgeklärt werden. Dies gilt es zu protokollieren.
 - Nach der Implantation sollte eine regelmäßige medizinische Kontrolle erfolgen.
 - Eine frühe Gewichtsbelastung erhöht die Beanspruchung an das Implantat und kann zu Bruch, Verbiegen oder Lockerung führen. Bei Patienten, die starken Belastungen ausgesetzt sind oder die unter einer Verzögerung der Heilung oder des Zusammenwachsens des Knochens leiden, ist dies besonders zu beachten. Eine Belastung kann in Betracht gezogen werden, wenn eine stabile Fraktur mit gutem Knochen-Knochen-Kontakt vorliegt. Volle Gewichtsbelastung vor der vollkommenen Frakturheilung ist kontraindiziert.

Implantate

- Vor jeder Anwendung bzw. vor jedem Eingriff gilt es, das Implantat durch geschultes Fachpersonal untersuchen zu lassen. Sollte das Implantat Beschädigungen oder Verformungen, hauptsächlich an den scharfen Spitzen, aufweisen, darf es nicht benutzt werden.
 - Es ist unbedingt erforderlich, dass Anwender, Chirurg und OP-Personal mit der entsprechenden chirurgischen Technik für die verwendeten Instrumente und Implantate vertraut sind.
 - Eine Veränderung der Knochenimplantate darf nur mit passendem Instrumentarium von geschulten Anwendern durchgeführt werden. Stellen Sie vor Beginn der Behandlung sicher, dass das benötigte Instrumentarium vorhanden ist und zur Kombination mit unseren Knochenimplantaten geeignet ist. Materialermüdung muss vermieden werden.
- **Kompatibilität:**
- **Applikationsinstrumente und Implantate:**
 - Für das Einbringen der Implantate werden je nach Operationstechnik verschiedene Applikationsinstrumente verwendet wie z. B. Bohrmaschine mit entsprechendem Spannfutter, Drahtschneidezange, Knochenhaltezange oder externe Fixateure (z. B. der Böhler Traktionsbogen). Die Auswahl und die Kombination dieser Applikationsinstrumente muss vor dem klinischen Einsatz durch den Anwender überprüft werden.
 - **Kombination der Implantate mit anderen Implantaten:**
 - Je nach Art der Frakturbehandlung werden diese Knochenimplantate in Kombination mit anderen Medizinprodukten, wie externen Fixateuren, Platten oder Schrauben, als Bestandteil eines umfassenden Frakturversorgungskonzepts eingesetzt. Die Auswahl einer geeigneten Kombination erfolgt durch den behandelnden Arzt auf Grundlage der Frakturart, der erforderlichen Stabilität sowie der individuellen Patientenfaktoren.
 -  Wenn Implantate miteinander kombiniert werden, beachten Sie Folgendes: Wenn z. B. ein Knochendraht mit einer Knochenplatte am Knochen zusätzlich fixiert wird, dürfen der Knochendraht und die Knochenplatte hierdurch nicht beschädigt werden. Beim Knochendraht besteht dann das Risiko, dass der Knochendraht in seinen ursprünglichen Eigenschaften negativ beeinflusst wird.
 - Aus metallurgischen, mechanischen und konstruktiven Gründen dürfen Implantate aus verschiedenen Materialien nicht kombiniert werden.

- Handhabung:

- Bohrdrähte mit Teil- oder Vollgewinde sowie mit Bohrspitzen können bei unsachgemäßer Anwendung brechen. Hierfür übernehmen wir als Hersteller keine Haftung.
- Für die Anwendung der Drähte sind entsprechende Bohrapparate mit Dreibackenfutter zu verwenden.
- Die Knochenimplantate dürfen nicht mit Gegenständen in Berührung kommen, die die Implantatoberfläche beschädigen könnten.
- Die Knochenimplantate dürfen weder mechanisch bearbeitet noch in irgendeiner Weise verändert werden, es sei denn, die Konstruktion und die Operationstechnik sehen dies ausdrücklich vor. In letzterem Fall muss die Modifikation mit dem passenden Instrumentarium entsprechend durchgeführt werden.
- Das Biegen von Knochenimplantaten muss vorsichtig durchgeführt werden. Extreme Deformation des Knochenimplantates muss auf jeden Fall vermieden werden.
- Mehrmaliges Hin- und Herbiegen führt zur Ermüdung oder zum Bruch des Knochenimplantates. Scharten und Druckstellen vermindern die mechanische Festigkeit ebenfalls erheblich.
- Operationstechnik: Maßgebend sind die Regeln von Kunst und Wissenschaft sowie wissenschaftliche Veröffentlichungen.

Einbringen der Knochenimplantate

- Die Wahl der Operationstechnik hängt vom Allgemeinzustand des Patienten, dem Schweregrad der Fraktur, der Knochenqualität, der geschlossenen oder offenen Weichteilverletzungen, von Begleitverletzungen, der Motivation und Kooperationsbereitschaft des Patienten, der zu erwartenden funktionellen Belastung sowie von den Präferenzen des Chirurgen ab.
- Das Einbringen des Implantats erfolgt unter radiologischer Kontrolle gemäß dem aktuellen Stand der Wissenschaft.
- Das Einbringen des Kirschner Drahtes bzw. des Steinmann Nagels z. B. erfolgt maschinell mit einer Bohrmaschine für chirurgische Zwecke. Hierzu wird der Draht in die dafür vorgesehene Halterung (z. B. Dreibackenfutter) eingespannt. Kontraindikation ergeben sich durch die Kontraindikationen für eine Osteosynthese. Die Eindringtiefe wird radiologisch mit einem mobilen Röntgenbildverstärker (C-Bogen) kontrolliert (in aller Regel bikortikale Knochenfixierung).
- Bei einigen Operationsverfahren mit Steinmann Nägeln wird ein Böhler Traktionsbogen verwendet.
- Das Knochendraht wird um den Knochen gewickelt.

Entfernen der Knochenimplantate

- Die Drahtentfernung kann vorgenommen werden, wenn das Ziel der Operation erreicht ist, d. h., dass z. B. die Fraktur verheilt ist. Sollten die Drähte sich lockern, so ist eine baldige Entfernung notwendig, da andernfalls die Drähte von Innen durch die Haut spießen, brechen oder wandern können und dadurch Sehnen, Nerven und/oder Gefäße schädigen. Bei zu langer Verweildauer im Körper können die Drähte nur noch schwer oder gar nicht mehr entfernt werden.
- Aufgrund der Vielzahl möglicher Implantationsorte und individueller anatomischer Gegebenheiten ist es nicht möglich, allgemeingültige und erschöpfende Anweisungen zum Entfernen des jeweiligen Implantats bereitzustellen. Gängige Instrumente zum Entfernen der Implantate sind Flachzange und Drahtfasszange.

5.4 Andere relevante Sicherheitsaspekte, einschließlich einer Zusammenfassung aller Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld (FSCA einschließlich FSN), falls zutreffend

Nicht zutreffend

6 Zusammenfassung der klinischen Bewertung und der klinischen Weiterverfolgung nach dem Inverkehrbringen (PMCF)

6.1 Zusammenfassung der klinischen Daten zu einem gleichwertigen Produkt, falls zutreffend

Im Rahmen der klinischen Bewertung der Knochenimplantate der RUDOLF Medical wurde kein Äquivalenzprodukt gemäß den Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 (MDR) herangezogen.

Die klinische Bewertung stützt sich auf den Ansatz gemäß MDR-Artikel 61 Absatz 8 in Verbindung mit MDCG 2020-6 für Produkte mit „well-established technology“. Kirschner Drähte, Steinmann Nägel und Knochendrähte werden als generische Produktgruppe gemäß Artikel 2 Absatz 7 der Verordnung (EU) 2017/745 betrachtet. Die Gemeinsamkeit der Technologie, der Materialien, des Designs und der Anwendungsprinzipien bedingt, dass die Produkte innerhalb dieser generischen Produktgruppe als gleichwertig anzusehen sind. Es bestehen keine wesentlichen technischen Abweichungen, die zu spezifischen Leistungs- oder Sicherheitsproblemen führen. Die für die generische Produktgruppe verfügbaren klinischen Daten sind daher auf die Produkte der RUDOLF Medical GmbH + Co. KG übertragbar.

Die zur Bewertung herangezogenen klinischen Daten stammen aus veröffentlichten Studien zur gesamten generischen Produktgruppe. In der wissenschaftlichen Literatur werden in der Regel weder Hersteller noch Materialspezifikationen der verwendeten Knochenimplantate angegeben. Dieser Umstand unterstreicht, dass es sich bei diesen Produkten um etablierte Standardprodukte der Orthopädie und Unfallchirurgie handelt, deren allgemeine Sicherheit und klinische Leistung nicht vom spezifischen Hersteller abhängig ist.

6.2 Zusammenfassung der klinischen Daten aus den vor der CE-Kennzeichnung durchgeführten Prüfungen des Produkts, falls zutreffend

Nicht zutreffend

6.3 Zusammenfassung der klinischen Daten aus anderen Quellen, falls zutreffend

Eine systematische Literaturrecherche wurde geplant und durchgeführt. Gesucht wurde in der Datenbank PubMed. Es wurde nach der generischen Produktgruppe „Kirschner Drähte“, „Steinmann Nägel“ und „Knochendrähte“ gesucht. Der Fokus der Literatursuche lag auf der Frakturbehandlung und Osteosynthese. Relevante Literaturstellen wurden zusätzlich in einer manuellen Suche auf weitere relevante Referenzen geprüft.

Es konnten keine klinischen Daten identifiziert werden, die sich direkt auf die Produkte von RUDOLF Medical beziehen. Insgesamt wurden 40 Publikationen identifiziert, die sich auf vergleichbare Produkte als Vertreter der generischen Produktgruppe der Knochenimplantate beziehen. Diese Daten stellen die beste verfügbare Evidenz für die bewerteten Produkte als Vertreter der generischen Produktgruppe dar.

Die Mehrheit der Publikationen, die die Verwendung von Kirschner Drähten, Steinmann Nägeln oder Knochendrähten erwähnen, befasst sich mit klinischen Fragestellungen, die nicht direkt auf die Produkte selbst bezogen sind. Dies ist jedoch zu erwarten, da es sich um etablierte Standardprodukte der orthopädischen Chirurgie handelt. Sie befinden sich seit mehreren Jahrzehnten ohne wesentliche Änderungen in Design, Materialeigenschaften oder Anwendungsprinzipien im klinischen Einsatz. Die Anwendung, Leistung und Sicherheitseigenschaften dieser Produkte sind Gegenstand moderner Lehrbücher, allgemein bekannt und nicht im Fokus aktueller wissenschaftlicher Forschung.

Die Gemeinsamkeit der Technologie klassifiziert die Knochenimplantate als generische Medizinproduktegruppe, die inhärent gleichwertig sind. Somit können die bewerteten Daten zur Verifizierung der allgemeinen Sicherheit und klinischen Leistung der Knochenimplantate der RUDOLF Medical GmbH + Co. KG herangezogen werden.

6.4 Gesamtzusammenfassung der klinischen Leistung und Sicherheit

Der klinische Nutzen der Knochenimplantate liegt in ihrer primären Zweckbestimmung: der Fixierung von Knochen, entweder durch Umschlingung des Knochens oder durch Bohrung. Die Vorteile der Kirschner-Draht-Osteosynthese umfassen das minimalinvasive Einbringen, ein reduziertes Weichteiltrauma, die einfache Entfernbarkeit und die Vielseitigkeit über ein breites Spektrum an Frakturtypen und anatomischen Lokalisationen. Darüber hinaus ermöglicht die Technik eine stabile Fixierung, die eine frühzeitige Mobilisation unterstützt und somit Gelenksteifigkeit verhindert und die funktionelle Wiederherstellung fördert.

Klinische Leistung:

In der identifizierten Literatur wurden insgesamt mindestens 7.197 Kirschner Drähte und 157 Steinmann Nägel bei 3.707 bzw. 157 Patienten eingesetzt. Für Cerclage-/Knochendrähte wurden über 800 Patienten in den bewerteten Publikationen eingeschlossen. Cerclage-/Knochendrähte wurden überwiegend in Kombination mit anderen Implantaten, insbesondere intramedullären Nägeln, zur Verbesserung der Frakturstabilität und der chirurgischen Ergebnisse eingesetzt.

Aus der bewerteten Literatur konnten folgende klinische Leistungsparameter abgeleitet werden:

Zur Bewertung der klinischen Leistung wurden die folgenden validierten klinischen Ergebnis-Scores herangezogen: Visuelle Analogskala (VAS) zur Schmerzbeurteilung, Disabilities of the Arm, Shoulder and Hand Score (DASH) und Patient-Rated Wrist and Hand Evaluation (PRWHE) zur Erfassung des funktionellen Ergebnisses sowie Range of Motion (ROM) zur Beurteilung der Gelenkbeweglichkeit.

Parameter	Ergebnis	Studien
Klinische Leistungsparameter – Kirschner Drähte und Steinmann Nägel		
Frakturheilungsrate (Union Rate)	91 %–100 %	Rocchi et al. 2018; van Bussel et al. 2019; Galal Hegazy et al. 2020
Zeit bis zur Frakturheilung	4,7–14 Wochen	Rocchi et al. 2018; Galal Hegazy et al. 2020; Kim et al. 2021
VAS (Schmerz, postoperativ)	1–5	Galal Hegazy et al. 2020; El-Azab et al. 2022
DASH Score	5–33	Costa et al. 2014; Rocchi et al. 2018; van Bussel et al. 2019; Mishra et al. 2021
PRWHE Score	7–19	van Bussel et al. 2019; Rocchi et al. 2018; Mishra et al. 2021
Funktionelle Wiederherstellung (ROM)	95 %–98 % der gesunden Seite	Moon et al. 2016; Pandey et al. 2019
Klinische Leistungsparameter – Cerclage-/Knochendrähte		
Anatomische Reposition	95,23 % (vs. 74,07 % ohne Cerclage)	Trikha et al. 2018
Union Rate	78 %–100 %	Trikha et al. 2018; Collado et al. 2022

Die Leistungsfähigkeit von Kirschner Drähte, Steinmann Nägeln und Knochendrähnten ist in der wissenschaftlichen Literatur und klinischen Praxis gut etabliert und wird nicht infrage gestellt.

In der bewerteten Literatur wurden Cerclage-/Knochendrähnte mit einer besseren anatomischen Reposition, einem reduzierten Risiko für Pseudarthrose und niedrigeren Raten an Implantatversagen im Vergleich zu Techniken ohne Cerclage assoziiert. Die Anwendung von Cerclage-Drähnten bei schwierigen subtrochantären Frakturen verbessert die Frakturposition, erhöht die Stabilität des Konstrukts und verringert Komplikationen (Trikha et al. 2018; Panteli et al. 2022).

Die Ergebnisse bestätigen, dass die Kirschner-Draht-Fixation vergleichbare klinische Ergebnisse erzielt wie

alternative Osteosyntheseverfahren (volare Verriegelungsplatten, externe Fixation, Schraubenosteosynthese). Mehrere randomisierte kontrollierte Studien zeigten keine signifikanten Unterschiede zwischen Kirschner-Draht-Fixation und Plattenosteosynthese hinsichtlich der funktionellen Ergebnisse (Costa et al. 2014; Pandey et al. 2019; Mishra et al. 2021).

Sicherheit:

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Kirschner Drähten, Steinmann Nägeln und Knochendrähten wurde über ein breites Spektrum von Patientendemografien hinweg nachgewiesen, einschließlich Variationen in Alter, Gewicht, Gesundheitszustand und Ethnie. Die mit der Verwendung dieser Produkte verbundenen Risiken stehen überwiegend im Zusammenhang mit der Osteosynthese im Allgemeinen. Die meisten Komplikationen sind nicht ausschließlich auf Kirschner Drähte, Steinmann Nägel und Knochendrähte beschränkt; sie können auch bei anderen Osteosynthese-Implantaten auftreten. Komplikationen wie Infektionen, Drahtmigration oder Implantatbruch sind gut dokumentiert und werden in klinischen Leitlinien adressiert. Die Komplikationsraten sind relativ niedrig und es bestehen etablierte Maßnahmen zur Risikominimierung.

Die folgenden Komplikationsraten basieren auf einer systematischen Auswertung der veröffentlichten wissenschaftlichen Literatur im Rahmen der klinischen Bewertung. Die Mehrheit der bewerteten Publikationen hatte eine Nachbeobachtungsdauer von ≥ 12 Monaten.

Die Risiken im Zusammenhang mit der Verwendung von Knochenimplantaten lassen sich in verfahrensbezogene und produktbezogene Komplikationen unterteilen. Die meisten dieser Komplikationen sind nicht ausschließlich auf Kirschner Drähte und Steinmann Nägel beschränkt; sie können auch bei anderen Osteosynthese-Implantaten wie Platten, Schrauben und externen Fixateuren auftreten.

Verfahrensbezogene Komplikationen

Jeder chirurgische Eingriff ist mit allgemeinen Risiken verbunden, die sich hauptsächlich aus Anästhesie, Thrombose/Embolie, Blutungen und Schäden an Weichgewebe/Knochengewebe ergeben. Das chirurgische Verfahren oder das Implantat selbst kann angrenzende anatomische Strukturen beeinträchtigen.

- Wundheilungsstörungen / Infektionen: 0,4 % – 9,8 %
- Nerven- und Gefäßverletzung: 3,3 % - selten, aber schwerwiegend. Alle berichteten Nervenverletzungen waren vorübergehend und bildeten sich innerhalb von 12 Monaten zurück.
- CRPS (komplexes regionales Schmerzsyndrom): 1,1 % – 6,3 %
- Repositionsverlust: ca. 4 % (kann durch unzureichende Stabilisierung oder frühzeitige Mobilisation auftreten)
- Sekundäre Dislokation: 2,1 % – 5,8 % (abhängig von Frakturtyp und Fixationsstabilität)
- Postoperative Arthritis: 1,3 %
- Pseudarthrose (Nonunion): 6,2 %
- Knochendeformation / Refraktur: Einzelfälle
- Gefäßkomplikationen (Thrombophlebitis, Hämatom): Einzelfälle

Produktbezogene Komplikationen

- Pin-site-Infektion (Bohrdraht-Infekt): 6,8 %
- Draht-/Pinmigration: 5,3 %
- Implantatversagen (Bruch/Lockerung): 6,1 %
- Reoperation / vorzeitige Implantatentfernung: 5,7 % – 5,9 %
- Allergien / Fremdkörperreaktionen: Einzelfälle

Hinweise zur Interpretation

- Die tatsächlichen Komplikationsraten können aufgrund von Unterberichterstattung höher liegen als die publizierten Werte.
- In ca. 70 % der RCTs zur Frakturbehandlung wird keine einheitliche Infektionsdefinition angegeben, was die Vergleichbarkeit einschränkt.
- Die Komplikationsraten stammen aus Studien mit heterogenen Patientenpopulationen. Individuelle Risiken können abweichen.

Erfahrene Orthopäden und Unfallchirurgen sind mit diesen Komplikationen vertraut und wissen, wie diese vermieden und behandelt werden können. Daten aus Post-Market Surveillance liefern keine Hinweise auf Leistungs- oder Sicherheitsprobleme der Knochenimplantate von RUDOLF Medical. Die betrachtete Literatur hat keine neuen Restrisiken, Nebenwirkungen oder Komplikationen ermittelt, die nicht bereits im Risikomanagement betrachtet wurden.

Nutzen-Risiko-Bewertung:

Der klinische Nutzen wurde in der klinischen Bewertung mit Informationen relevanter klinischer Daten aus der Literatur bestätigt. Das Eintreten des klinischen Nutzens hängt primär von der korrekten Anwendung ab. Die betrachtete Literatur hat keine neuen Restrisiken, Nebenwirkungen oder Komplikationen ermittelt. Die bekannten Komplikationen sind gut dokumentiert, in der klinischen Praxis etabliert und werden in Leitlinien adressiert.

Innerhalb des Risikomanagementprozesses wurde ein positives Nutzen-Risiko-Verhältnis festgestellt. Es wurden alle vorhersehbaren und bekannten Risiken bewertet und Maßnahmen zur Risikobeherrschung implementiert, um das Risiko so weit wie möglich zu reduzieren. Vorhandene Restrisiken sind akzeptabel und werden dem Anwender über die Gebrauchsanweisung mitgeteilt.

Nach Bewertung des individuellen Zustands des Patienten und der relativen Kontraindikationen überwiegt der Nutzen der Knochenimplantate deutlich die verbleibenden Restrisiken.

Die Anwendung der Knochenimplantate der RUDOLF Medical entspricht dem Stand der Technik und ist seit Jahrzehnten in der Medizin etabliert. Der Nutzen bei den verschiedenen Indikationen ist hinreichend durch die Anwendung der Produkte und entsprechenden Daten aus der Literatur belegt. Die Restrisiken, die nach Ergreifen aller risikominimierender Maßnahmen verbleiben, sind allgemein bekannt und werden im Vergleich zum Nutzen der Anwendung der Knochenimplantate für den Patienten als akzeptabel betrachtet. Der nachgewiesene Nutzen der Produkte überwiegt die vorhandenen Restrisiken. Das Nutzen-Risiko-Profil ist positiv und vertretbar.

6.5 Laufende oder geplante klinische Nachuntersuchungen nach dem Inverkehrbringen (PMCF)

Regelmäßig wird eine Post-Market Surveillance durchgeführt, wobei folgende Quellen bewertet werden: Reklamationen, Datenbanken (BfArM, FDA-Maude und -Recalls; das entsprechende Modul der EUDAMED-Datenbank ist noch nicht in Betrieb), Kundenrückmeldungen, öffentlich zugängliche Informationen über ähnliche Medizinprodukte.

Aufgrund der oben aufgeführten Begründung, der Post-Market Surveillance, anhand des Risikomanagements sowie der Daten aus den Datenbank- und Literaturrecherchen muss keine zusätzliche PMCF-Studie durchgeführt werden. Die geplanten Post-Market-Aktivitäten werden als ausreichend angesehen, um die Sicherheit und Leistungsfähigkeit unserer Produkte nachzuweisen.

Restrisiken, mögliche Komplikationen und Kontraindikationen werden in der Gebrauchsanweisung der Produkte aufgeführt.

Der Nutzen der Produkte überwiegt die zu erwartenden Restrisiken.

7 Mögliche diagnostische oder therapeutische Alternativen

Mögliche diagnostische oder therapeutische Alternativen sind mit einem Arzt oder Angehörigen der Gesundheitsberufe zu besprechen, der die individuelle Situation des Patienten berücksichtigen kann.

Wenn alternative Behandlungen in Erwägung gezogen werden, sollte dies ebenfalls mit einem Arzt besprochen werden, der die individuelle Situation berücksichtigen kann.

7.1 Konservative, nicht-chirurgische Frakturbehandlung

Eine alternative konservative Frakturbehandlung erfolgt normalerweise zunächst in einer geschlossenen Reposition der Fraktur, die anschließend in einer Gipsschiene oder Orthese ruhiggestellt wird. Die Immobilisation ermöglicht eine dauerhafte Adaptation der Knochenfragmente und somit die Heilung der Fraktur. Geeignetes Schmerzmanagement ist entscheidend für das Wohlbefinden des Patienten. Nach der initialen Immobilisierung kann Physiotherapie zur Förderung der Mobilität und Wiederherstellung der Funktion eingesetzt werden (Schüttertrumpf et al. 2020). Die konservative Behandlung ist häufig indiziert bei stabilen extraartikulären Frakturen mit geringer oder keiner Dislokation. Dies gilt insbesondere für ältere Patienten, bei denen der funktionelle Unterschied zwischen operativer und nicht-operativer Behandlung häufig minimal ist (Dresing 2021; Gutiérrez-Espinoza et al. 2022). Bei Kindern wird die konservative Behandlung insbesondere bei proximalen Humerusfrakturen aufgrund des hohen Potenzials zur Spontankorrektur häufig bevorzugt. Die Ruhigstellung erfolgt in einem Gilchrist- oder Desault-Verband für 2–3 Wochen (Gressing 2021).

Die konservative Behandlung kann mit folgenden Komplikationen und Risiken verbunden sein: sekundäre Frakturdislokation, Ergussbildung, Thrombose/Embolie, retropatellare Knorpelschäden, posttraumatische Arthrose, CRPS (Schüttertrumpf et al. 2020), akutes Karpaltunnelsyndrom, Rotationsachsenabweichungen, verzögerte Heilung sowie Pseudarthrose (Dresing 2021).

7.2 Operative Behandlung (alternative Osteosyntheseverfahren)

Beide Behandlungsmethoden (konservativ und operativ) umfassen Reposition, Retention und Rehabilitation, wobei die operative Therapie mittels Osteosynthese im Allgemeinen bessere Repositionsmöglichkeiten, postoperativ häufig stabilere Retention und schnellere Mobilisierung im Vergleich zur konservativen Therapie bietet (Bäcker et al. 2022).

Neben der Kirschner-Draht-Osteosynthese stehen folgende alternative operative Verfahren zur Verfügung (Dresing 2021):

- Konventionelle Plattenosteosynthese
- Winkelstabile Osteosynthese mittels Platten- und Schraubenimplantaten
- Schraubenosteosynthese
- Intramedulläre Nagelosteosynthese
- Externer Fixateur
- Intrafokale Osteosynthese / Kirschner-Draht-Spickung nach Kapandji

Die verschiedenen Methoden können auch kombiniert werden, z. B. interne und externe Verfahren, oder bei C3-Frakturen die Kombination von Plattenosteosynthese mit Kirschner Drähten sowie palmarer und dorsaler Plattenosteosynthese (Dresing 2021).

Konventionelle Plattenosteosynthese:

Die konventionelle Plattenosteosynthese umfasst die Verwendung von Metallplatten und Schrauben zur Stabilisierung von Frakturen. Diese Technik erfordert einen offenen chirurgischen Zugang, um eine anatomische Reposition der Fraktur unter direkter Visualisierung zu ermöglichen. Die Platte wird am Knochen befestigt und ermöglicht eine stabile Fixierung mit Kompression an der Frakturstelle (Bäcker et al. 2022). Die Plattenosteosynthese ist insbesondere bei Trümmerfrakturen, Frakturen mit engem Femurschaft und periprothetischen Frakturen indiziert (Dresing 2021). Die Risiken umfassen eine mögliche Reduktion der periostalen Durchblutung, Stressabschirmung, unzureichende Heilungsreaktion, Pseudarthrose, Implantatversagen, Blutungen, Fehlstellungen und Infektionen (Dresing 2021; Bäcker et al. 2022).

Intramedulläre Nagelosteosynthese:

Bei der intramedullären (IM) Fixierung wird ein intramedullärer Nagel in den Markkanal eines Knochens eingebracht. Diese Methode wird vorrangig bei Frakturen langer Röhrenknochen (Femur, Tibia, Humerus) angewendet. Im Vergleich zur Plattenosteosynthese bietet die IM-Fixierung eine größere biomechanische Stabilität und reduzierte Pseudarthrosenraten. Aufgrund der minimalinvasiven Natur ist sie weniger anfällig für zugangsbedingte Komplikationen wie Weichteilschäden, Blutungen oder postoperative Infektionen, jedoch anfälliger für Fettembolien. Eine seltene, aber schwerwiegende Komplikation ist das Implantatversagen (Bäcker et al. 2022). Gemäß der DGU-Leitlinie „Distale Radiusfraktur“ ist die intramedulläre Nagelosteosynthese beispielsweise bei nicht-komplexen intraartikulären Frakturen indiziert und zeigt identische Ergebnisse zur Plattenosteosynthese (Dresing 2021).

Einen Überblick über die Vorteile verschiedener Therapieverfahren bei der distalen Radiusfraktur gemäß der DGU-Leitlinie gibt die folgende Tabelle:

Tabelle 1: Überblick über die Vorteile verschiedener Therapieverfahren bei der distalen Radiusfraktur gemäß der DGU-Leitlinie (Dresing 2021). Abkürzungen: DASH: Disabilities of the Arm, Shoulder, and Hand; MIPO: Minimalinvasive Plattenosteosynthese; PRWE: Patient-Related Wrist Evaluation; ROM: Range of Motion

Verfahren I vs. Verfahren II	Evidenz	Ergebniss
Bohrdraht vs. winkelstabile volare Plattenosteosynthese	IV	Kurzzeitergebnisse/Funktion >II Langzeitergebnisse identisch
Bohrdraht vs. winkelstabile volare Plattenosteosynthese	III	II bessere Röntgenanatomie (radiale Inklination, volare Neigung, Radiuslänge), ø Evidenz für bessere Funktion als I
Bohrdraht perkutan vs. winkelstabile Plattenosteosynthese	Ia	II Vorteile bei instabilen Frakturen
Bohrdraht perkutan vs. winkelstabile Plattenosteosynthese	Ia	II gering bessere Funktion, ø Unterschiede radiologisch (radiale Inklination, radiale Höhe, volare Neigung)
Bohrdraht perkutan vs. winkelstabile Plattenosteosynthese	Ia	Keine wesentlichen Unterschiede II weniger Komplikationen, > Greifkraft, > Bewegungsmaß, < Infekte
Fixateur externe vs. winkelstabile volare Plattenosteosynthese	Ia	II gering bessere frühe Funktion, bessere Greifkraft nach 3 Monaten, danach kein Unterschied
Fixateur externe vs. winkelstabile volare Plattenosteosynthese	Ia	II bessere frühe Funktion, DASH nach 3 und 6 Monaten, Greifkraft, Flexion, Extension nach 3 Monaten II gering weniger Komplikationen nach 12 Monaten
Fixateur externe vs. winkelstabile volare Plattenosteosynthese	Ib	Patient < 50 Jahre: nach 12 Monaten I signifikant bessere ROM, Greifkraft
Fixateur externe vs. winkelstabile volare Plattenosteosynthese	Ia	AO Typ C-Fraktur II Reposition wird gehalten, kein signifikanter Unterschied im Outcome, Palmaren Neigung, ulnare Varianz, II radiale Inklination leicht besser
Fixateur externe vs. interne Osteosynthese (überwiegend (60 %) winkelstabile volare Plattenosteosynthese)	Ia	II besseres funktionelles Outcome, Supination, Wiederherstellung der volaren Neigung und radialen Inklination, schnellere Wiederherstellung (Recovery)
Fixateur externe vs. winkelstabile volare Plattenosteosynthese	IIb	Kein Unterschied bei DASH (Disabilities of the Arm, Shoulder, and Hand), PRWE (Patient-Related Wrist Evaluation), ROM, Greifkraft, Radiale Arthrosezeichen

Verfahren I vs. Verfahren II	Evidenz	Ergebniss
Fixateur externe vs. interne Osteosynthese (überwiegend winkelstabile volare Plattenosteosynthese)	Ia	Kein Unterschied in der Langzeitanalyse
Fixateur externe vs. winkelstabile volare Plattenosteosynthese	III	II Outcome besser, teurer, ggf. Metallentfernung
Fixateur externe vs. Plattenosteosynthese	Ia	II besserer DASH, bessere Wiederherstellung Radiuslänge, < Infekte
Fixateur externe vs. winkelstabile volare Plattenosteosynthese	Ib	Instabile distale Radiusfrakturen nach 3 Jahren kein Unterschied bei DASH, PRWE, Greifkraft, ROM
intramedullärer Nagel vs. volare Plattenosteosynthese	Ib	I gleich mit II Greifkraft, klinisches Ergebnis, keine Veränderung bei Komplikationen
intramedullärer Nagel vs. winkelstabile Plattenosteosynthese	Ia	Identische klinische, funktionelle, radiologische Ergebnisse; Karpaltunnel-Syndrom < nach I
intramedullärer Nagel vs. winkelstabile volare Plattenosteosynthese	III	I bessere Wiederherstellung der volaren Neigung II bessere Supination, radio-ulnare Varianz
nicht-operativ, geschlossen + Gipsimmobilisation vs. winkelstabile Plattenosteosynthese	Ib	Keine signifikante Überlegenheit für ein Verfahren
nicht-operativ, geschlossen + Gipsimmobilisation vs. Plattenosteosynthese	Ia	Keine klinischer Unterschied nach 1 Jahr
nicht-operativ, geschlossen + Gipsimmobilisation vs. perkutane Verfahren	Ia	II Lebensqualität gleich I, I < Komplikationen als II
nicht-operativ, geschlossen + Gipsimmobilisation vs. winkelstabile volare Plattenosteosynthese	III	Bei komplexen AO C-Frakturen, > 60 Jahre: keine statischen Unterschiede nach 16 Monaten in der Funktion; II besser bei Greifkraft, radialer Neigung, Radiushöhe, Gelenkstufen
nicht-operativ, geschlossen + Gipsimmobilisation vs. volare Plattenosteosynthese	Ib	Bei extraartikulären Radiusfrakturen ist nach 12 Monaten II funktionell besser
nicht-operativ, geschlossen + Gipsimmobilisation vs. winkelstabile volare Plattenosteosynthese	Ib	Dorsal instabile distale Radiusfrakturen: II DASH, PRWE nach 3 + 12 Monaten besser
nicht-operativ, geschlossen + Gipsimmobilisation vs. winkelstabile volare Plattenosteosynthese	Ib	Nach 12 Monaten kein Unterschied in DASH, PRWE
nicht-operativ vs. operativ	Ia	Kein Unterschied im klinischen Outcome bei moderat dislozierten Frakturen
nicht-operativ Gipsimmobilisation vs. volare Plattenosteosynthese	Ib	Bei akzeptabel reponierten intraartikulären Frakturen: II besseres Outcome in DASH nach 12 Monaten
MIPO winkelstabile volare Plattenosteosynthese vs. winkelstabile volare Plattenosteosynthese	Ia	I größere Patientenzufriedenheit, kein Unterschied bei Greifkraft, bei klinischen Scores, ROM, radiale Inklination, volare Neigung
Nagelosteosynthese vs. MIPO	III	Bei extraartikulären instabilen Frakturen II Inzision kürzer, nach 6 Monaten I bessere klinische Ergebnisse

Die Wahl des Verfahrens hängt vom Allgemeinzustand des Patienten, der Schwere der Fraktur, der Knochenqualität, offenen oder geschlossenen Weichteilverletzungen, Begleitverletzungen, der Motivation und Compliance des Patienten, der erwarteten funktionellen Belastung sowie der Präferenz des Chirurgen ab.

8 Vorgeschlagenes Profil und Ausbildung für Anwender

Knochenimplantate dürfen nur von Personen angewendet werden, die die dafür erforderliche Ausbildung oder Kenntnis und Erfahrung besitzen. Verantwortlich für die angemessene Schulung und die ausreichende Erfahrung bei der Handhabung der Knochenimplantate ist der behandelnde Arzt.

Der Anwender hat sich vor dem Anwenden eines Knochenimplantates von der Funktionsfähigkeit und dem ordnungsgemäßen Zustand des Produktes zu überzeugen und die Gebrauchsanweisung zu beachten.

9 Regulatorische Vorgaben (zusätzlich zu den Standardanforderungen)

Norm	Titel	Ausgabe	anwendbar
ISO 5838-1	Chirurgische Implantate - Metallische Knochennägel und Knochendrähte – Teil 1: Grundlegende Anforderungen	2013-03	☒ voll ☐ teilweise
ISO 5838-2	Chirurgische Implantate; Knochennägel und Knochendrähte; Teil 2: Steinmann Knochennagel; Abmessungen	1991-01	☒ voll ☐ teilweise
ISO 5838-3	Chirurgische Implantate; Knochennägel und Knochendrähte; Teil 3: Bohrdrähte nach Kirschner	1993-09	☒ voll ☐ teilweise
DIN EN ISO 14602	Nichtaktive chirurgische Implantate – Implantate zur Osteosynthese – Besondere Anforderungen (ISO 14602:2010); Deutsche Fassung EN ISO 14602:2011	2012-06	☒ voll ☐ teilweise
DIN EN ISO 14630	Nichtaktive chirurgische Implantate – Allgemeine Anforderungen (ISO 14630:2024); Deutsche Fassung EN ISO 14630:2024	2025-03	☒ voll ☐ teilweise
DIN EN ISO 5832-1	Chirurgische Implantate - Metallische Werkstoffe - Teil 1: Nichtrostender Stahl (ISO 5832-1:2024); Deutsche Fassung EN ISO 5832-1:2024	2024-07	☒ voll ☐ teilweise
ISO 10334	Chirurgische Implantate - Verformbare Drähte zur Verwendung als Nahtmaterial und für andere chirurgische Zwecke	1994-08	☒ voll ☐ teilweise
ISO 19227	Reinheit von orthopädischen Implantaten - Grundlegende Anforderungen	2018-03	☒ voll ☐ teilweise
DIN EN ISO 15223-1	Medizinprodukte - Symbole zur Verwendung im Rahmen der vom Hersteller bereitzustellenden Informationen - Teil 1: Allgemeine Anforderungen (ISO 15223-1:2021); Deutsche Fassung EN ISO 15223-1:2021	2022-02	☐ voll ☒ teilweise
DIN EN ISO 14971	Medizinprodukte - Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte (ISO 14971:2019); Deutsche Fassung EN ISO 14971:2019	2022-04	☒ voll ☐ teilweise
DIN EN ISO 10993-1	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 1: Beurteilung und Prüfungen im Rahmen eines Risikomanagementsystems (ISO 10993-1:2018); Deutsche Fassung EN ISO 10993-1:2020	2025-11	☒ voll ☐ teilweise
DIN EN ISO 17664-1	Aufbereitung von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Vom Medizinprodukt-Hersteller bereitzustellende Informationen für die Aufbereitung von Medizinprodukten - Teil 1: Kritische und semi-kritische Medizinprodukte (ISO 17664-1:2021); Deutsche Fassung EN ISO 17664-1:2021	2021-11	☒ voll ☐ teilweise

10 Literaturverzeichnis

- 1 Bäckér HC, Heyland M, Wu CH, Perka C, Stöckle U, Braun KF (2022). Breakage of intramedullary femoral nailing or femoral plating: how to prevent implant failure. *European journal of medical research* 27:7.
- 2 Collado A, Arvinus C, Serrano L, Otero J, Moro E, Marco F (2022). Cerclage wire fixation of trochanteric osteotomies in complex hip revision: our experience and comparison with cable-plate fixation. *Hip international the journal of clinical and experimental research on hip pathology and therapy* 32:672–676.
- 3 Costa ML, Achten J, Parsons NR, Rangan A, Griffin D, Tubeuf S, Lamb SE (2014). Percutaneous fixation with Kirschner wires versus volar locking plate fixation in adults with dorsally displaced fracture of distal radius: randomised controlled trial. *BMJ (Clinical research ed.)* 349:g4807.
- 4 Dresing K (2021). AWMF_Distal radius fracture_2021.
- 5 El-Azab H, Ahmed KFE, Khalefa AH, Marzouk AR (2022). A prospective comparative study between percutaneous cannulated screws and Kirschner wires in treatment of displaced intra-articular calcaneal fractures. *International orthopaedics* 46:2667–2683.
- 6 Galal Hegazy, Ehab Alshal, Mohamed Abdelaal, Mohamed Abdelaziz, Mohamed Moawad, Yasser M. Saqr, Ibrahim El-Sebaey, Mokhtar Abdelazeem, Mohamed El-Barody (2020). Kirschner wire versus Herbert screw fixation for the treatment of unstable scaphoid waist fracture nonunion using corticocancellous iliac bone graft: randomized clinical trial. *Internation Orthopaedics*:2385–2393.
- 7 Gressing T (2021) AWMF_Proximal humerus fracture in children.
- 8 Gutiérrez-Espinoza H, Araya-Quintanilla F, Olguín-Huerta C, Gutiérrez-Monclus R, Valenzuela-Fuenzalida J, Román-Veas J, Campos-Jara C (2022). Effectiveness of surgical versus conservative treatment of distal radius fractures in elderly patients: A systematic review and meta-analysis. *Orthopaedics & traumatology, surgery & research OTSR* 108:103323.
- 9 Kim C-H, Kim DH, Kang H-V, Kim WJ, Shin M, Kim JW (2021). Factors affecting healing following percutaneous intramedullary fixation of metacarpal fractures. *Medicine* 100:e27968.
- 10 Mishra RK, Sharma BP, Kumar A, Sherawat R (2021). A comparative study of variable angle volar plate and bridging external fixator with K-wire augmentation in comminuted distal radius fractures. *Chinese journal of traumatology = Zhonghua chuang shang za zhi* 24:301–305.
- 11 Moon S-H, Kim H-S, Jung S-N, Know H (2016). The Efficacy of Transverse Fixation and Early Exercise in the Treatment of Fourth Metacarpal Bone Fractures. *Arch Plast Surg*: 189–196.
- 12 Pandey R, Soni N, Bhayana H, Malhotra R, Pankaj A, Arora SS (2019). Hand function outcome in closed small bone fractures treated by open reduction and internal fixation by mini plate or closed crossed pinning: a randomized controlled trail. *Musculoskeletal surgery* 103:99–105.
- 13 Panteli M, Vun JSH, West RM, Howard AJ, Pountos I, Giannoudis PV (2022). Management of subtrochanteric femur fractures: is open reduction associated with poor outcomes? *European journal of trauma and emergency surgery official publication of the European Trauma Society* 48:1759–1768.
- 14 Rocchi L, Merendi G, Mingarelli L, Fanfani F (2018). Antegrade Percutaneous Intramedullary Fixation Technique for Metacarpal Fractures: Prospective Study on 150 Cases. *Techniques in Hand & Upper Extremity Surgery*: 104–109.
- 15 Schüttrumpf JP, Stürmer KM, Piatek S (2020). AWMF_Patella fracture_2020.
- 16 Trikha V, Das S, Agrawal P, M A, Kumar Dhaka S (2018). Role of percutaneous cerclage wire in the management of subtrochanteric fractures treated with intramedullary nails. *Chinese journal of traumatology = Zhonghua chuang shang za zhi* 21:42–49.
- 17 van Bussel EM, Houwert RM, Kootstra TJM, van Heijl M, van der Velde D, Wittich P, Keizer J (2019). Antegrade intramedullary Kirschner-wire fixation of displaced metacarpal shaft fractures. *European journal of trauma and emergency surgery official publication of the European Trauma Society* 45:65–71.

11 Änderungshistorie

Revision	Erstellungsdatum (DD.MM.JJJJ)	Änderungen	Autor	Version validiert durch die Benannte Stelle
A	08.03.2023	Ersterstellung	Ayfer Bektas	☒ Ja Sprache des validierten SSCP: Deutsch ☐ Nein
B	14.07.2026	Aktualisierung nach Aktenprüfung und nach Aktualisierung von Risikomanagement, Post-Market Surveillance sowie klinischer Bewertung	Dr. rer.nat Natalja Klymov; Ayfer Bektas	☐ Ja Sprache des validierten SSCP: ☐ Nein