

## GEBRAUCHSANWEISUNG (DE) ORTHOPÄDISCHE IMPLANTATE



RUDOLF Medical GmbH + Co. KG  
Zollerstr. 1, 78567 Fridingen,  
Deutschland  
Tel. +49 7463 9956-0  
Fax +49 7463 9956-56  
[sales@RUDOLF-med.com](mailto:sales@RUDOLF-med.com)  
[www.RUDOLF-med.com](http://www.RUDOLF-med.com)



D0150 / Rev E / ACR00340 / 2022-07-28

Sie erhalten mit dem Erwerb dieses Implantats ein hochwertiges Produkt, dessen sach- und fachgerechte Handhabung im Folgenden dargestellt werden.

**Um Risiken und unnötige Belastungen für den Patienten möglichst gering zu halten, bitten wir Sie, die Gebrauchsanweisung vor der Anwendung sorgfältig durchzusehen und aufzubewahren.**

### PRODUKTE

Diese Gebrauchsanweisung enthält grundlegende Anweisungen zur Anwendung und zum Gebrauch von Implantaten zur Osteosynthese.

Die Produkte dürfen ausschließlich durch ausgebildetes medizinisches Fachpersonal gehandhabt werden. Anwendung und Implantierung darf ausschließlich durch entsprechend ausgebildete Mediziner erfolgen.



Die Implantate sind **nicht** zum Einsatz am zentralen Nerven-/Kreislaufsystem bestimmt und dürfen zu diesem Zweck nicht angewendet werden.

Bei den Produkten handelt es sich um unsterile nicht wiederverwendbare Medizinprodukte (Einmalprodukte - single use). Vor der Anwendung müssen die Implantate einer Erstaufbereitung gemäß den in dieser

Gebrauchsanweisung enthaltenen Vorgaben unterzogen werden.

#### Orthopädische Implantate incl. Zubehör:

- Bohrdrähte, Steinmannnägel
- Kirschnerdrähte
- Knochendrähte (Cerclage)

#### Bohrdrahtspitzen:

- Trokar / Trokar mit Längsrändel
- Lanzette / Lanzette mit Loch
- Rund / Flach
- 3-Kant / 4-Kant
- Teil- / Vollgewinde
- Bohrspitze

### PRODUKTBESCHREIBUNG

Orthopädische Implantate bieten dem Chirurgen in der Orthopädie und Unfallchirurgie die Möglichkeit, Knochen exakt zu fixieren. Sie unterstützen die Behandlung und den Heilungsprozess bei Knochenbrüchen (Osteosynthese, Korrektur degenerativer Erkrankungen). Die Implantate sind jedoch nicht geeignet, normale Körperstrukturen zu ersetzen oder das vollständige Gewicht des Körpers allein zu tragen.

### ZWECKBESTIMMUNG

- **Kirschnerdraht (Bohrdraht)** ist zum Einsatz bei der geschlossenen Reposition und Fixierung einer Fraktur mittels eines rotierenden Bohrdrahtes (Kirschnerdraht) bestimmt. Es handelt sich um Verfahren der operativen Frakturbehandlung durch perkutane intramedulläre Schienung (z. B. an den Mittelhandknochen) oder perkutane „Spickung“, Fixierung einer Fraktur durch Einbringen eines Kirschner Drahtes, wenn möglich mit Fixierung des Drahtes in der gegenüberliegenden Kortikalis.
- **Steinmannnagel** ist zum Einsatz bei der Extensionsbehandlung von Knochenbrüchen bestimmt. Das Prinzip der Extensionsbehandlung besteht in der Anwendung eines kontinuierlichen auf die verletzte Extremität ausübenden Längszuges. Hierzu ist je nach zu behandelnder Fraktur ein Bohrdraht quer durch den Knochen einzubringen und mithilfe eines Metallbügels und eines variablen Gewichts unter Längszug zu bringen.
- **Knochendraht (Cerclage Draht)** ist zur Versorgung von Frakturen durch einfache Drahtumschlingung als alleinstehendes Verfahren bestimmt. Der weiche Draht wird um den Knochen herumgeführt und durch Verdrillung gespannt.

### IMPLANTATAUSWAHL

Bei der Frakturbehandlung müssen folgende Faktoren berücksichtigten werden:

#### Auswahl des richtigen Implantats:

Die Auswahl des richtigen Implantats ist von enormer Wichtigkeit für den Behandlungserfolg. Die korrekte Dimensionierung bezüglich Implantatgröße und -form erhöht die Erfolgchancen. Der Größe und Festigkeit des

Implantats sind dabei durch die Beschaffenheit der menschlichen Knochen und Weichteile Grenzen gesetzt. Soll eine feste Verbindung der Knochen hergestellt werden, braucht der Patient eine angemessene externe Hilfe. Körperliche Belastungen und Belastungen der Frakturstelle müssen eingeschränkt werden, um eine verzögerte Heilung und/ oder Spätfolgen zu verhindern.

#### Patientenbedingte Einflüsse

##### a) Gewicht:

Ein übergewichtiger oder korpulenter Patient kann sich nachteilig auf das Implantat und dessen Stabilität auswirken. Die Grenzen der Belastbarkeit müssen spezifisch je nach Einsatzort und -zweck des Implantats berücksichtigt werden.

##### b) Beruf oder Tätigkeit:

Berufliche Tätigkeiten, die mit beträchtlicher Krafteinwirkung und damit Belastungen auf den Körper verbunden sind, bergen Risiken bezüglich des Heilungsprozesses. Eine Ruhigstellung ist hier zur Sicherung des Heilungsprozesses erforderlich.

##### c) Senilität, Geisteskrankheit, Alkoholismus:

Es besteht die Gefahr, dass betroffene Patienten gewisse notwendige Einschränkungen und Vorsichtsmaßnahmen außer Acht lassen und damit ein Versagen des Produkts oder andere Komplikationen hervorrufen.

##### d) Degenerative Erkrankungen und Nikotinkonsum:

In einigen Fällen kann eine degenerative Erkrankung zur Zeit der Implantation bereits so weit fortgeschritten sein, dass sich dadurch die zu erwartende nützliche Lebensdauer des Implantats beträchtlich verringert. In diesem Fall sind die Produkte nur als Maßnahme zur Verzögerung oder als zeitweise Linderung der Erkrankung zu betrachten.

##### e) Fremdkörpersensibilität:

Falls eine Sensibilität oder Allergie gegen die im Implantat verwendeten Materialien zu erwarten sind, müssen vor der Implantatauswahl und Implantation entsprechende Tests vorgenommen werden.

### INDIKATIONEN

Fixierung von Knochen und Knochenfragmenten nach erfolgreicher Repositionierung.

### KONTRAINDIKATIONEN

- Alle begleitenden Erkrankungen, welche die Fixation oder den Erfolg des Eingriffes gefährden/ beeinträchtigen können wie Adipositas, Beeinträchtigung des Blutkreislaufs etc.
- Schlechte Knochenqualität / -quantität, welche die sichere Fixation der Implantate gefährden oder beeinträchtigen
- Schwerwiegende muskuläre, neurologische oder vaskuläre Krankheiten, welche den Erfolg des Eingriffes / der Operation gefährden oder beeinträchtigen

- Allergiepazienten, die durch die im Implantat verwendeten Materialien zu allergischen Reaktionen neigen.
- Akute oder chronische, lokale oder systematische Infektionen
- Nikotinkonsum, welcher den Erfolg des Eingriffes / der Operation durch eine verzögerte Knochen- / Wundheilung gefährden können
- Geisteszustände, die das Verstehen und Befolgen der Anweisungen des Arztes und/oder eine Teilnahme am Rehabilitationsprogramm unmöglich machen (z. B. Alkohol- oder Drogenkonsum, Parkinson, Alzheimer etc.).

### MÖGLICHE NEBENWIRKUNGEN

Die nachfolgend aufgeführten Beeinträchtigungen sind in der Literatur beschrieben worden:

- Lockerung der Implantate
- Wundinfektionen (Haut- und tiefe Wundinfektionen)
- Vaskuläre Komplikationen
- Pseudarthrosen
- Nervenschädigungen
- Entzündungen
- Metallallergie

### KORREKTE HANDHABUNG

Die Implantate müssen mit der im Umgang mit Medizinprodukten erforderlichen Sorgfalt behandelt werden. Falls ein Formen des Implantats notwendig ist, sollte zu starkes Biegen, Biegen entgegen der ursprünglichen Form, Einkerbungen oder Zerkratzen vermieden werden. Diese Manipulationen, verbunden mit unsachgemäßer Handhabung und Anwendung, können zu Mängeln auf der Oberfläche und/oder zu einer Gefügeveränderung im Material führen und dadurch zu Beeinträchtigungen und/oder Versagen der Produkte führen.

### POSTOPERATIVE VERSORGUNG:

- Der Arzt muss den Patienten über die Belastungsgrenzen des Implantats informieren und Anweisungen zum postoperativen Verhalten und schrittweisen Belastungsaufbau geben. Wird dies unterlassen, kann es zu Fehlstellungen, verzögerter Knochenheilung, Implantatversagen, Infektionen, Thrombophlebitis und/oder Wundhämatomen kommen.
- Die endgültige Entscheidung über den Zeitpunkt der Entnahme des Implantats obliegt dem behandelnden Arzt. Es wird empfohlen – sofern für den einzelnen Patienten möglich und anwendbar – die Fixierungsprodukte nach dem vollständigen Abschluss des Heilungsprozesses zu entfernen. Dies gilt besonders bei jungen und aktiven Patienten. Das Risiko von negativen Beeinträchtigungen wie eine sekundäre Infektion, Allergien, Materialermüdungsbrüchen, Implantatversagen und/ oder beeinträchtigte Blutzirkulation nimmt mit der Dauer des Implantats im Körper zu.

## KOMPATIBILITÄT

- Die Verwendung von RUDOLF Medical Produkten in Verbindung mit Produkten anderer Hersteller wird wegen den nicht aufeinander abgestimmten Designs, Materialien, Mechaniken und Konstruktionen nicht empfohlen. RUDOLF Medical übernimmt keine Haftung für eventuelle Komplikationen, die durch das Kombinieren von Komponenten oder den Gebrauch fremder Medizinprodukte in Kombination auftreten.
- Soweit nicht anders beschrieben, ist die kombinierte Verwendung verschiedener Implantatmetalle nicht empfohlen. Die kombinierte Verwendung verschiedener Metalle kann zu galvanischer Korrosion und Freisetzung von Ionen führen. Dies kann entzündliche Reaktionen, Überempfindlichkeitsreaktionen auf Metall und/oder langfristige schädliche systemische Effekte hervorrufen. Zudem kann der Korrosionsprozess die mechanische Festigkeit des Implantats vermindern.



## WARNUNGEN & VORSICHTSMASSNAHMEN

- Vor dem Benutzen eines Implantats der RUDOLF Medical muss der Anwender die vorliegende Gebrauchsanweisung lesen und die Empfehlungen, Warnungen und Instruktionen beachten.
- RUDOLF Medical kann nicht haftbar gemacht werden für Komplikationen, die aufgrund des Gebrauchs der Implantate / Instrumente entstanden sind, die außerhalb der Kontrolle von RUDOLF Medical liegen, eingeschlossen jedoch nicht beschränkt auf Produktauswahl und Abweichungen in der Anwendung / Handhabung und der Operationstechnik.
- Bei den Implantaten handelt es sich um ein Einmalprodukte. Sie dürfen nach einmaligem Einsatz nicht wiederverwendet werden. RUDOLF Medical übernimmt keine Haftung bei Zuwiderhandlung.
- Implantate, die bereits mit Blut, Weichteilgewebe, Knochen oder Körperflüssigkeiten in Berührung gekommen sind, dürfen nicht wiederverwendet werden und müssen nach den Richtlinien der Entsorgung von kontaminierten Produkten entsorgt werden. Kontaminationsrückstände auf den Implantaten können zu Verletzungen oder Infektionen beim Patienten oder beim Anwender führen.
- Nicht korrekt gewählte, falsch positionierte, falsch dimensionierte Implantate und falsche Fixierung kann zu ungewöhnlichen Stresskonditionen führen, welche dann Auswirkungen auf die Lebensdauer der Implantate hat.
- Die Implantate dürfen jeweils nur für die vorgesehene Indikation verwendet werden. Diese Implantate dürfen nicht für andere Indikationen (off-label use) verwendet werden.
- Während des Einsatzes der Implantate sollte der Patient in regelmäßigen Abständen überwacht und auf Infektionen getestet werden.

- Die Implantate sind für den temporären Gebrauch entwickelt und sollten nach erfolgter Knochenheilung entfernt werden.
- Die Implantate dürfen nicht maschinell bearbeitet oder geändert werden.
- Der Einsatz von RUDOLF Medical Produkten in einer MRT-Umgebung birgt Gefahren, es sei denn, das Implantat ist als «MR Safe» («MR-sicher») oder «MR Conditional» («Bedingt MR-sicher») gekennzeichnet. Dies beinhaltet, ist aber nicht beschränkt auf:
  - o Hitzeentwicklung und / oder Migration des Implantats
  - o Artefakte, welche durch das Implantat entstehen
 Die RUDOLF Medical Implantate wurden nicht auf MRT-Tauglichkeit geprüft.

## EINMALPRODUKTE

- Zum einmaligen Gebrauch bestimmte Produkte dürfen nicht wiederverwendet werden.
- Die Wiederverwendung oder klinische Aufbereitung von Einmalprodukten kann die strukturelle Integrität des Produkts beeinträchtigen und zu Produktversagen führen und Beeinträchtigungen und/oder Verschlechterungen des Gesundheitszustands oder den Tod des Patienten zur Folge haben. Des Weiteren erhöht die Wiederverwendung oder klinische Aufbereitung von Einmalprodukten das Kontaminationsrisiko, z. B. durch Keimübertragung von Patient zu Patient. Dies kann ebenfalls zu Beeinträchtigungen und/oder Verschlechterungen des Gesundheitszustands oder den Tod des Patienten zur Folge haben.
- RUDOLF Medical rät von der klinischen Aufbereitung verunreinigter Implantate ab. Durch Blut, Gewebe und/oder Körperflüssigkeiten und -substanzen verunreinigte RUDOLF Medical Produkte dürfen nicht wiederverwendet werden und sind in Übereinstimmung mit den Richtlinien und Vorschriften der Klinik zu entsorgen. Selbst wenn Komponenten nach dem Gebrauch äußerlich intakt erscheinen, können kleinere Mängel und nicht sichtbare Materialschäden eine Materialermüdung bewirken.

## MATERIAL

Material	Material-spezifikation	Norm
Implantatstahl 1.4441	X2CrNiMo 18-15-3	DIN EN ISO 5832-1
Titan 3.7165	Ti6Al4V (ELI)	DIN EN ISO 5832-3
Titan 3.7025	Grade 1	DIN EN ISO 5832-2
Titan 9.9367	Ti6AlNb7	DIN ISO 5832-11

## VOR GEBRAUCH:

### SICHT- UND FUNKTIONSPRÜFUNG

- Vor der Anwendung müssen die Implantate auf sichtbare Beschädigungen wie Risse, Brüche, beschädigte Spitzen durch den Anwender unterzogen werden. Beschädigte Implantate dürfen nicht eingesetzt werden.

### AUFBEREITUNGSANWEISUNGEN

#### Aufbereitung der Produkte

- RUDOLF Medical Implantate werden in unsterilem Zustand in Verkehr gebracht und müssen vor dem operativen Einsatz gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden.
- Vor der Aufbereitung sind die Implantate aus der Originalverpackung zu entnehmen. Die Produkte sind nicht dazu bestimmt, in der Originalverpackung sterilisiert zu werden.
- RUDOLF Medical empfiehlt die maschinelle Aufbereitung mit einem Standardreinigungsprogramm in einem Reinigungs-/ Desinfektionsgerät gemäß ISO 15883-2.
- Ein manuelles Aufbereitungsverfahren ist nicht validiert, da die Implantate sich aufgrund ihres Designs (Gewinde, Löcher, Bohrspitzen etc.) nicht dafür eignen.

#### Validiertes maschinelles Aufbereitungsverfahren

Das validierte maschinelle Aufbereitungsverfahren umfasst:

- Maschinelle Reinigung, Desinfektion und Trocknung im Reinigungs- / Desinfektionsgerät (RDG)
- Visuelle Prüfung
- Verpackung
- Validiertes Sterilisationsverfahren

#### Transport

- Eine sichere Lagerung und Transport der Produkte zur Aufbereitungsstelle in einem geschlossenen Behälter-/ Containersystem sollten gewährleistet sein, damit Schäden an den Produkten (und bei kontaminierten Produkten Kontamination der Umwelt) vermieden werden.

#### Maschinelle Reinigung, Desinfektion und Trocknung im RDG

- Das validierte Reinigungs- und Desinfektionsverfahren bezieht sich auf das Standardverfahren „DES-VAR-TD“ der Fa. Miele im Reinigungs- und Desinfektionsautomaten Miele G7835 CD.
- Die Herstellerangaben des Geräteherstellers zur sach- und fachgerechten Bedienung und Beladung sowie Wartung des Reinigungs- und Desinfektionsgeräts sind zwingend zu beachten.
- Literatur: „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“ RKI (Robert Koch Institut)

## Ablauf

Prozess	Reagenzien	Zeit / Min.	T / °C
Vorspülen	Kaltes Wasser	1	kalt
Reinigung	Wasser 55° C ± 5° C und alkalischer Reiniger „Neodisher Mediclean forte, 0,5%“	5	55° C ± 5° C
Neutralisieren	Neutralisator „Neodisher Z“	2	--
Spülen	Deionisiertes Wasser	Mind. 1	--
Thermische Desinfektion*	--	5	>90° C
Trocknen	--	30	60° C ± 5° C

- \* Führen Sie eine maschinelle thermische Desinfektion unter Berücksichtigung der nationalen Anforderungen an den A0-Wert aus ISO 15883-1 (A0 = 3000) durch.

#### Visuelle Prüfung

- Nach der Reinigung sind die Implantate visuell auf Sauberkeit und Unversehrtheit zu prüfen. Unsaubere Implantate müssen einer erneuten Reinigung zugeführt werden, beschädigte Implantate müssen ausgesondert und der Entsorgung zugeführt werden.

#### Verpackung

- Die Instrumente müssen zur Sterilisation gemäß ISO 11607-1 verpackt werden. Das validierte Sterilisationsverfahren bezieht sich auf Doppel-Folienbeutel.

## STERILISATION

### Validiertes Sterilisationsverfahren

Das validierte Sterilisationsverfahren bezieht sich auf den Autoklaven Tuttnauer Type B 3870 EHS.

#### Sterilisation:

- 2 fraktionierte Vor-Vakuumphasen
- Haltezeit: mindestens 5 Minuten, max. 7 Minuten bei 132 - 137° C
- Trocknung für mindestens 10 Minuten

Die Bedienungs- und Gebrauchsanweisungen sowie die Wartungshinweise des Geräteherstellers sind dringend zu beachten.

## LAGERUNG

- Die Lagerung muss sauber und trocken bei Raumtemperatur und geschützt vor Feuchtigkeit und direkter Sonneneinstrahlung erfolgen.

## ZUSÄTZLICHE HINWEISE

- Sollten die zuvor beschriebenen Chemikalien und Maschinen nicht zu Verfügung stehen, obliegt es dem Anwender, sein Verfahren entsprechend zu validieren.

## ENTSORGUNG

- Erst nach erfolgreicher Reinigung und Desinfektion dürfen Produkte ordnungsgemäß entsorgt werden.
- Halten Sie bei Entsorgung oder Recycling des Produkts oder dessen Komponenten nationale Vorschriften ein.
- Entsorgen Sie das Produkt umweltgerecht nach den gültigen Krankenhausrichtlinien.
- Seien Sie vorsichtig mit scharfen Spitzen und Schneidkanten. Verwenden Sie geeignete Schutzkappen oder -behälter, um Verletzungen Dritter zu vermeiden.

## REPARATUREN

- Führen Sie Reparaturen niemals selbst durch. Service und Reparaturen dürfen nur durch entsprechend eingewiesene und qualifizierte Personen durchgeführt werden. Wenden Sie sich mit diesbezüglichen Fragen an RUDOLF Medical oder an Ihre medizintechnische Abteilung.
- Kontaminierte defekte Produkte müssen vor Rücksendung zur Reparatur den gesamten Wiederaufbereitungsprozess durchlaufen haben.

## RÜCKSENDUNG / RÜCKGABE

- Im Falle einer Beschädigung soll das Produkt dem kompletten Aufbereitungsvorgang unterzogen werden, bevor es zur Reparatur an den Hersteller zurückgeschickt wird. Es dürfen keine eigenen Reparaturen am Instrument durchgeführt werden.
- Seien Sie vorsichtig mit scharfen Spitzen und Schneidkanten. Verwenden Sie geeignete Schutzkappen oder -behälter, um Verletzungen Dritter zu vermeiden.

## PROBLEME / VORKOMMISSE

- Der Anwender sollte alle Probleme im Zusammenhang mit RUDOLF Medical Produkten dem jeweiligen Fachhändler melden.
- Bei schwerwiegenden Vorfällen mit den Produkten muss der Anwender diese RUDOLF Medical als Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedsstaats, in dem der Anwender niedergelassen ist, melden.

## GARANTIE

- Die Instrumente sind aus hochwertigen Materialien gefertigt und vor der Auslieferung einer strengen Qualitätskontrolle unterzogen. Sollten Diskrepanzen auftreten, wenden Sie sich bitte an RUDOLF Medical.
- RUDOLF Medical ist dafür verantwortlich, dass jedes Produkt mit größtmöglicher Sorgfalt hergestellt, inspiziert und verpackt wurde.
- Da RUDOLF Medical keinen Einfluss und keine Kontrolle über die korrekte sach- und fachgerechte Anwendung hat, kann RUDOLF Medical auch nicht für Komplikationen oder das Fehlschlagen einer Anwendung verantwortlich gemacht werden.
- RUDOLF Medical Einzelprodukte und Sets sind untereinander kompatibel. Der Anwender ist dafür verantwortlich, vor der Verwendung die Kompatibilität der Produkte untereinander sicherzustellen.

## SYMBOLE

	Gebrauchsanweisung beachten
	Chargen-Nummer
	Artikel-Nummer
	Menge in einer Verpackung
	Nicht steril
	Achtung
	Hersteller
	Herstellungsdatum
	Nicht wiederverwenden
	CE-Kennzeichnung gemäß EG-Richtlinie 93/42/EWG mit der Kennnummer der Benannten Stelle
	Trocken aufbewahren
	Vor Sonnenlicht schützen
	Eindeutige Geräteerkennung
	(Medical Device) Medizinprodukt