



RUDOLF Medical GmbH + Co. KG
Zollerstr. 1, 78567 Fridingen,
Tyskland
Telefon +49 7463 9956-0
Fax +49 7463 9956-56
sales@RUDOLF-med.com
www.RUDOLF-med.com



D0150 / Rev E / ACR00340 / 2026-04-14

Med købet af dette implantat modtager De et produkt af høj kvalitet, hvis korrekte håndtering og anvendelse er beskrevet nedenfor.

For at holde risici og belastning for patienten så lave som muligt, bedes du læse denne brugsanvisning og opbevare den på et sikkert sted.

PRODUKTER

Denne brugsanvisning indeholder grundlæggende anvisninger for anvendelse og brug af implantater til osteosyntese.

Produkterne må kun håndteres af uddannet medicinsk personale. Anvendelse og implantation må kun udføres af uddannet medicinsk personale.



Implantaterne er **ikke** beregnet til anvendelse på centralnervesystemet og kredsløbssystemet og må ikke anvendes til dette formål.

Disse produkter er ikke-sterile, ikke-genanvendelige (engangs) medicinske anordninger. Før brug skal implantaterne genbehandles i henhold til anvisningerne i denne brugsanvisning.

Ortopædiske implantater inklusive tilbehør:

- Borewire, Steinmann-stifter
- K-tråde
- Knoglestifter (cerclage)

Spidser til boretråd:

- Trokar / Trokar riflet på langs
- Lancet / Lancet med hul
- Rund / Flad
- Trekant / Firkant
- Delvis / fuld gevind
- Borespids

PRODUKTBESKRIVELSE

Ortopædiske implantater gør det muligt for ortopædkirurger og traumekirurger at fiksere knogler præcist. De understøtter behandlingen og helingsprocessen ved knoglebrud (osteosyntese, korrektion af degenerative sygdomme). Implantaterne er dog ikke egnede til at erstatte normale kropsstrukturer eller til alene at bære hele kropsvægten.

TILTÆNKT FORMÅL

- **K-tråde (boretråde)** er beregnet til lukket repositionering og fiksering af et brud ved hjælp af en roterende boretråd (K-tråd). Dette er procedurer til kirurgisk behandling af brud ved hjælp af en af følgende metoder:
 - o Perkutan intramedullær afstivning (f.eks. ved metakarpalknoglerne) eller perkutan »fastgørelse«
 - o Fiksering af en fraktur ved indsættelse af en K-tråd og, hvis muligt, ved fiksering af tråden i den kontralaterale kortikale knogle
- **Steinmann-stifter** er beregnet til strækbehandling af knoglebrud. Strækbehandlingen er baseret på anvendelse af en kontinuerlig langsgående trækraft på det skadede lem. Afhængigt af det brud, der skal behandles, indsættes en boretråd diagonalt gennem knoglen, og der udøves en langsgående trækraft ved hjælp af en metalklemme og en variabel vægt.
- **Knoglestift (cerclage-stift)** beregnet til behandling af brud ved hjælp af simpel cerclage-stiftning som en selvstændig behandling. Den bløde stift vikles omkring knoglen og strammes ved at dreje den.

VALG AF IMPLANTAT

Følgende faktorer skal tages i betragtning ved brudbehandling:

Valg af det rette implantat:

Valg af det rette implantat er yderst vigtigt for en vellykket behandling. Den rette implantatstørrelse og -form øger chancerne for succes. Beskaffenheden af menneskets knogler og bløde væv sætter en begrænsning for implantaternes størrelse og styrke. Hvis der skal opnås en fast knogleforbindelse, har patienten brug for passende eksternt hjælp. Fysisk belastning og vægt på brudstedet skal begrænses for at forhindre forsinket heling og/eller senfølger.

Patientrelaterede faktorer

a) Vægt:

Overvægt eller fedme kan have en negativ indvirkning på implantatet og dets stabilitet. Belastningsgrænsen skal være specifik for anvendelsesområdet og formålet med implantatet.

b) Erhverv eller aktiviteter:

Erhvervsmæssige aktiviteter, hvor kroppen udsættes for fysisk belastning, udgør en risiko for helingsprocessen. For at sikre heling er immobilisering nødvendig.

c) Nedsat mental kapacitet, psykisk sygdom eller alkoholisme:

Der er risiko for, at patienter ignorerer visse nødvendige begrænsninger og forholdsregler, hvilket kan føre til, at produktet svigter eller andre komplikationer.

d) Degenerative sygdomme og nikotinindtag:

Hvis den degenerative sygdom på implantationstidspunktet er så fremskreden, at implantatets forventede levetid kan blive væsentligt reduceret. I dette tilfælde tjener produkterne kun som et middel til at forsinke eller midlertidigt lindre sygdommen.

e) Reaktion på fremmedlegemer:

Hvis der kan forventes overfølsomhed eller allergisk reaktion over for de materialer, der anvendes i implantatet, skal der udføres passende tests inden valg af implantat og implantation.

INDIKATIONER

Fiksering af knogler og knoglefragmenter efter vellykket repositionering

KONTRAINDIKATIONER

- Alle ledsagende sygdomme, der kan bringe fikseringen eller operationens succes i fare eller påvirke den, såsom fedme eller nedsat blodcirkulation
- Dårlig knoglekvalitet eller -mængde kan bringe en sikker fiksering af implantatet i fare eller påvirke den
- Alvorlige muskulære, neurologiske eller vaskulære sygdomme, der kan bringe proceduren/operationen i fare eller påvirke den
- Allergiske patienter, der er tilbøjelige til allergiske reaktioner over for de materialer, der anvendes i implantatet
- Akutte eller kroniske, lokale eller systemiske infektioner
- Nikotinindtag, der kan bringe procedurens/operationens succes i fare på grund af forsinket knogle- eller sårheling
- Psykiske tilstande, der hindrer forståelsen og overholdelsen af lægens anvisninger eller deltagelsen i et rehabiliteringsprogram (f.eks. alkohol- eller stofmisbrug, Parkinsons, Alzheimers)

POTENTIELLE BIVIRKNINGER

De nedenfor anførte bivirkninger er beskrevet i litteraturen:

- Implantater, der løsner sig
- Sårinfektion (hud- og dyb sårinfektion)
- Vaskulære komplikationer
- Pseudoartrose
- Nerveskader
- Betændelser
- Allergi over for metal

KORREKT HÅNDTERING

Implantater skal behandles med den omhu, der kræves ved håndtering af medicinsk udstyr. Hvis implantatets form skal ændres, må det ikke bøjes for meget, bøjes mod den oprindelige form, hakkes eller ridses. Disse manipulationer kan i kombination med forkert håndtering og anvendelse føre til overfladefejl og/eller strukturelle ændringer i materialet og dermed føre til produktskader og/eller svigt.

POSTOPERATIV PLEJE:

- Læger kan være nødt til at informere deres patienter om vægtbegrænsningerne for implantatet og give instruktioner om postoperative adfærdsendringer og om gradvis forøgelse af den fysiske belastning. Manglende overholdelse heraf kan medføre fejlstilling, forsinket knogledannelse, implantatsvigt, infektion, tromboflebitis og/eller sårhæmatom.
- Lægen træffer den endelige beslutning om, hvornår implantatet skal fjernes. Hvis det er muligt og hensigtsmæssigt for den enkelte patient, anbefaler vi at fjerne fikseringsprodukterne, når helingen er afsluttet. Dette gælder især for unge og aktive patienter. Risikoen for negative konsekvenser såsom sekundær infektion, allergier, materialetræthedsbrud, implantatsvigt og/eller nedsat blodcirkulation stiger med den tid, implantatet forbliver i kroppen.

KOMPATIBILITET

- Det anbefales ikke at anvende RUDOLF Medical-produkter i kombination med produkter fra andre producenter, da design, materialer, mekanik og konstruktion ikke er afstemt med hinanden. RUDOLF Medical påtager sig intet ansvar for eventuelle komplikationer, der opstår som følge af kombinationen af komponenter eller brugen af medicinsk udstyr fra tredjeparter.
- Medmindre andet er angivet, anbefales det ikke at kombinere forskellige implantatmetaller. En kombination af metaller kan føre til galvanisk korrosion og frigivelse af ioner. Dette kan forårsage en inflammatorisk reaktion, reaktioner på metaloverfølsomhed og/eller langvarige systemiske bivirkninger. Desuden kan korrosionsprocessen reducere implantatets mekaniske styrke.



ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

- Inden brug af et RUDOLF Medical-implantat beder vi brugeren om at læse denne brugsanvisning og følge anbefalingerne, advarselserne og instruktionerne.
- RUDOLF Medical kan ikke holdes ansvarlig for komplikationer, der opstår som følge af brugen af implantater/instrumenter, som ligger uden for RUDOLF Medicals kontrol, herunder, men ikke begrænset til, produktvalg og afvigelser i anvendelse/håndtering og kirurgisk teknik.
- Implantaterne er engangsprodukter og må ikke genbruges. RUDOLF Medical påtager sig intet ansvar i tilfælde af manglende overholdelse.
- Implantater, der har været i kontakt med blod, blødt væv, knogler eller kropsvæsker, må ikke genbruges og skal bortskaffes i henhold til de respektive retningslinjer for kontaminerede produkter. Kontamineringsrester på implantaterne kan føre til skader eller infektioner hos patienten eller brugeren.
- Forkert valgte, placerede eller dimensionerede implantater eller forkert fiksering kan føre til usædvanlig belastning, som kan påvirke implantaternes levetid negativt.
- Implantaterne må kun anvendes til den tilsigtede indikation. Disse implantater må ikke anvendes til andre indikationer (off-label brug).
- Patienten bør regelmæssigt undersøges og testes for infektion, så længe implantatet forbliver implanteret.
- Disse implantater er udviklet til midlertidig brug og skal fjernes, når bruddet er fuldt helet.
- Implantaterne må ikke modificeres ved hjælp af en maskine.
- Medmindre implantatet er mærket som »MR-sikkert« eller »MR-betinget«, er der risici forbundet med brugen af RUDOLF Medical-produkter i et MR-miljø. Dette omfatter blandt andet:
 - o Opvarmning og/eller migration af implantatet
 - o Artefakter skabt af implantatet

RUDOLF Medical-produkterne er ikke blevet testet for MR-kompatibilitet.

ENGANGSPRODUKTER

- Implantaterne er beregnet til engangsbrug og må ikke genbruges.
- Genbrug eller klinisk genbehandling af engangsprodukter kan kompromittere enhedens strukturelle integritet og føre til svigt i enheden, hvilket kan forårsage personskade, sygdom eller død hos patienten. Desuden øger genbrug eller klinisk genbehandling af engangsudstyr risikoen for kontaminering, f.eks. gennem overførsel af patogener fra en patient til en anden. Dette kan også føre til personskade, sygdom eller død hos patienten.
- RUDOLF Medical fraråder klinisk genbehandling af kontaminerede implantater. Implantater, der er kontamineret med blod, væv og/eller kropsvæsker eller -stoffer, må ikke genbruges og skal bortskaffes i overensstemmelse med hospitalets retningslinjer og

regler. Selv om komponenterne udadtil ser intakte ud efter brug, kan mindre defekter og usynlige materialeskader forårsage materialetræthed.

MATERIALE

Materiale	Materialespecifikation	Standard
Implantatstål 1.4441	X2CrNiMo 18-15-3	DIN EN ISO 5832-1
Titanium 3.7165	Ti6Al4V (ELI)	DIN EN ISO 5832-3
Titanium 3.7025	Kvalitet 1	DIN EN ISO 5832-2
Titanium 9.9367	Ti6AlNb7	DIN ISO 5832-11

FØR HVER BRUG: VISUEL OG FUNKTIONEL INSPEKTION

- Kontroller implantaterne før brug for synlige skader såsom revner, brud og beskadigede spidser. Beskadigede implantater må ikke anvendes.

INSTRUKTIONER TIL GENBEHANDLING

Genbehandling af produkterne

- RUDOLF Medical-implantater leveres ikke-sterile og skal rengøres, desinficeres og steriliseres inden det kirurgiske indgreb.
- Før genbehandling skal implantaterne tages ud af den originale emballage. Produkterne er ikke beregnet til at blive steriliseret i deres originale emballage.
- RUDOLF Medical anbefaler automatisk genbehandling ved hjælp af et standardiseret rengøringsprogram i en vaske-/desinfektionsmaskine i henhold til ISO 15883-2.
- Manuel genbehandling er ikke valideret, da implantaterne ikke er egnede hertil på grund af deres design (gevind, huller, borespids osv.).

Valideret automatiseret genbehandlingsprocedure

Den validerede automatiserede genbehandlingsprocedure omfatter:

- Automatisk rengøring, desinfektion og tørring i en vaske-/desinfektionsmaskine (WD)
- Visuel inspektion
- Emballering
- Valideret steriliseringsmetode

Transport

- Sikker opbevaring og transport af produkterne til genbehandlingsstedet skal foregå i et lukket beholder-/containersystem for at undgå beskadigelse af instrumenterne og forurening af omgivelserne.

Automatisk rengøring, desinfektion og tørring i en WD

- Den validerede rengørings- og desinfektionsmetode er Miele-standardprogrammet "DES-VAR-TD" i Miele G7835 CD-vaske-/desinfektionsmaskinen.
- Anvisningerne fra WD-producenten vedrørende korrekt betjening og påfyldning samt vedligeholdelse af WD'en skal overholdes nøje.
- Litteratur: „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“ af Robert Koch-institutet (Hygiejnekrav til genbehandling af medicinsk udstyr)

Process

Fremgangsmåde	Reagenser	Tid / min.	T / °C
Forrensning	Koldt vand	1	koldt
Rengøring	Vand 55 °C ± 5 °C og alkalisk rengøringsmiddel Neodisher Mediclean forte, 0,5 %	5	55 °C ± 5 °C
Neutralisering	Neutralisator Neodisher Z	2	--
Skylning	Deioniseret vand	Mindst 1	--
Termisk desinfektion*	--	5	>90 °C
Tørring	--	30	60 °C ± 5 °C

- * Udfør en automatiseret termisk desinfektion under hensyntagen til de nationale krav vedrørende A0-værdien i ISO 15883-1 (A0 = 3000).

Visuel inspektion

- Efter rengøring skal implantaterne inspiceres visuelt for renhed og beskadigelse. Implantater, der stadig ikke er rene, skal rengøres og desinficeres igen. Beskadigede implantater skal tages ud af cirkulation og bortskaffes i overensstemmelse hermed.

Emballering

- Produkterne skal emballeres til sterilisering i henhold til ISO 11607-1. Den validerede steriliseringsmetode gælder for dobbeltlags steriliseringsposer.

STERILISERING

Valideret steriliseringsmetode

Den validerede steriliseringsmetode blev udført ved hjælp af autoklaven Tuttnauer Type B 3870 EHS.

Sterilisering:

- 2 fraktionerede forvakuumsfaser
- Holdetid: minimum 5 minutter, maksimum 7 minutter ved 132 - 137 °C
- Tørring i mindst 10 minutter

Maskinproducentens drifts- og vedligeholdelsesvejledning skal overholdes nøje.

OPBEVARING

- Opbevar de steriliserede produkter i et rent og tørt miljø ved stuetemperatur og beskyttet mod fugt og direkte sollys.

YDERLIGERE BEMÆRKNINGER

- Hvis de angivne kemiske midler og maskiner ikke er tilgængelige, skal brugeren validere sin proces.

BORTSKAFFELSE

- Først når produkterne er blevet rengjort og desinficeret korrekt, kan de bortskaffes i overensstemmelse hermed.
- Overhold nationale regler og gældende hospitalsretningslinjer, når produktet/komponenterne bortskaffes eller genbruges.
- Bortskaf produktet på en miljøvenlig måde i henhold til de gældende hospitalsretningslinjer.
- Vær forsigtig med skarpe spidser og skærekanter. Brug egnede beskyttelseskapper eller beholdere for at forhindre, at tredjeparter kommer til skade.

REPARATIONER

- Udfør aldrig reparationer på egen hånd. Service og reparationer må kun udføres af personer, der er behørigt instrueret og kvalificeret. Hvis du har spørgsmål, skal du kontakte RUDOLF Medical eller din afdeling for medicinsk teknologi.
- Forurenedede defekte produkter skal have gennemgået hele genbehandlingscyklussen, før de returneres til reparation eller reklamation.

RETURNERING

- Defekte produkter skal have gennemgået hele genbehandlingscyklussen, før de returneres til reparation eller reklamation. Reparationer må ikke udføres af brugeren.
- Vær forsigtig med skarpe spidser og skærekanter. Brug egnede beskyttelseskapper eller beholdere for at forhindre, at tredjeparter kommer til skade.















PROBLEMER / HÆNDELSER

- Brugeren skal indberette eventuelle problemer med RUDOLF Medical-produkter til den respektive distributør.
- I tilfælde af alvorlige hændelser med produkterne skal brugeren indberette dette til RUDOLF Medical som producent og til den kompetente myndighed i det EU-land, hvor brugeren er bosiddende.

GARANTI

- Instrumenterne er fremstillet af materialer af høj kvalitet og underkastes en streng kvalitetskontrol inden levering. Hvis der er uoverensstemmelser, bedes du kontakte RUDOLF Medical.
- RUDOLF Medical er ansvarlig for at sikre, at hvert produkt fremstilles, inspiceres og pakkes med den største omhu.
- Da RUDOLF Medical ikke har indflydelse på eller kontrol over den korrekte anvendelse og håndtering, kan RUDOLF Medical ikke holdes ansvarlig for komplikationer eller svigt i behandlingen.
- De enkelte RUDOLF Medical-produkter og -sæt er kompatible med hinanden. Før brug er brugeren ansvarlig for at sikre, at produkterne er kompatible med hinanden.

SYMBOLER

	Se brugsanvisningen.
	Partikode
	Varenr.
	Antal pr. pakke
	Ikke-sterilt
	Advarsel
	Producent
	Fremstillingsdato
	Må ikke genbruges
	CE-mærkning i henhold til EF-direktiv 93/42/EØF med det bemyndigede organs ID
	Opbevares tørt
	Må ikke udsættes for sollys
	Unik enhedsidentifikator
	Medicinsk udstyr