

Ortopediset implantit ja niiden lisävarusteet:

- Porauslanka, Steinmann-nastat
- K-lankat
- Luulangat (Cerclage)

Porauslangan kärjet:

- Trokar / Pitkittäissuunnassa uurrettu trokar
- Lansetti / Lansetti, jossa reikä
- Pyöreä / Litteä
- Kolmio / Nelio
- Osittainen / täysi kierre
- Porakärki

TUOTEKUVAUS

Ortopediset implantit mahdollistavat ortopedisten ja traumakirurgien suorittaa tarkkoja luun kiinnityksiä. Ne tukevat luunmurtumien hoitoa ja paranemisprosessia (osteosynteesi, degeneratiivisten sairauksien korjaus). Implantit eivät kuitenkaan sovellu korvaamaan normaaleja kehon rakenteita tai kantamaan yksin koko kehon painoa.

KÄYTTÖTARKOITUS

- **K-lankat (porauslankat)** on tarkoitettu murtuman suljettuun aseteluun ja kiinnittämiseen pyörivällä porauslangalla (K-lanka). Nämä ovat kirurgisia murtumien hoitomenetelmiä, joissa käytetään jotakin seuraavista menetelmistä:
 - o Ihon läpi tehtävä intramedullaarinen lastoitus (esim. metakarpaaleissa) tai ihon läpi tehtävä "kiinnitys"
 - o Murtuman kiinnittäminen K-lankaa käyttäen ja, mikäli mahdollista, kiinnittämällä lanka vastakkaiseen kortikaaliluuhun
- **Steinmann-nastat** on tarkoitettu luunmurtumien venytyshoitoon. Venytyshoito perustuu jatkuvan pitkittäisvetovoiman kohdistamiseen loukkaantuneeseen raajaan. Hoitettavasta murtumasta riippuen porauslanka asetetaan vinosi luun läpi, ja pitkittäisvetovoima kohdistetaan metallikiinnittimen ja säädettävän painon avulla.
- **Luulanka (cerclage-lanka)**, joka on tarkoitettu murtumien hoitoon yksinkertaisella cerclage-lankausmenetelmällä itsenäisenä hoitona. Pehmeä lanka kiedotaan luun ympärille ja kiristetään kiertämällä.

IMPLANTIN VALINTA

Murtumien hoidossa on otettava huomioon seuraavat tekijät:

Sopivan implantin valinta:

Sopivan implantin valinta on erittäin tärkeää hoidon onnistumisen kannalta. Sopiva implantin koko ja muoto lisäävät onnistumisen mahdollisuuksia. Ihmisen luiden ja pehmytkudosten luonne asettaa rajoituksia implanttien koon ja lujuuden ominaisuuksille. Jos halutaan saavuttaa vankka luun liitos, potilas tarvitsee sopivaa ulkoista apua. Murtumakohdan fyysistä rasitusta ja painoa on rajoitettava, jotta vältytään paranemisen viivästyemiseltä ja/tai myöhäisiltä jälkiseurauksilta.

Potilaaseen liittyvät tekijät

a) Paino:

Ylipaino tai liikalihavuus voivat vaikuttaa haitallisesti implantaattiin ja sen vakauteen. Kuormituskapasiteetin raja on määritettävä implantin käyttöalueen ja käyttötarkoituksen mukaan.

b) Ammatti tai toiminnot:

Ammatilliset toiminnot, joissa kehoon kohdistuu fyysistä rasitusta, muodostavat riskin paranemisprosessille. Paranemisen varmistamiseksi on välttämätöntä käyttää liikkumattomuutta.

c) Heikentynyt henkinen toimintakyky, mielisairaus tai alkoholismi:

On olemassa riski, että potilaat eivät noudata tiettyjä välttämättömiä rajoituksia ja varotoimia, mikä voi johtaa tuotteen pettämiseen tai muihin komplikaatioihin.

d) Degeneratiiviset sairaudet ja nikotiinin käyttö:

Jos rappeuttava sairaus on implantaation ajankohtana edennyt niin pitkälle, että implantin odotettu käyttöikä saattaa lyhentyä merkittävästi. Tällöin tuotteet toimivat vain keinona viivästyttää tai tilapäisesti lievittää sairautta.

e) Vierasaineen aiheuttama reaktio:

Jos implantissa käytettyihin materiaaleihin kohdistuu odotettavissa olevaa herkkyyttä tai allergista reaktiota, on suoritettava asianmukaiset testit ennen implantin valintaa ja implantointia.

KÄYTTÖAIHEET

Luiden ja luunpalasten kiinnittäminen onnistuneen asennonkorjauksen jälkeen

VASTA-AIHEET

- Kaikki samanaikaiset sairaudet, jotka saattavat vaarantaa tai vaikuttaa kiinnitykseen tai leikkauksen onnistumiseen, kuten liikalihavuus tai verenkierron häiriöt
- Huono luun laatu tai määrä voi vaarantaa tai vaikuttaa implantin tukevaan kiinnitykseen
- Vakavat lihas-, neurologiset tai verisuonisairaudet, jotka saattavat vaarantaa tai vaikuttaa toimenpiteeseen/leikkaukseen
- Allergiset potilaat, jotka ovat alttiita allergisille reaktioille implantissa käytettyjä materiaaleja kohtaan
- Akuutit tai krooniset, paikalliset tai systeemiset infektiot
- Nikotiinin käyttö, joka saattaa vaarantaa toimenpiteen tai leikkauksen onnistumisen luun tai haavan paranemisen viivästyksen vuoksi
- Psykkiset tilat, jotka haittaavat lääkärin ohjeiden ymmärtämistä ja noudattamista tai kuntoutusohjelman osallistumista (esim. alkoholiin tai huumeiden käyttö, Parkinsonin tauti, Alzheimerin tauti)

MAHDOLLISET HAITTAVAIKUTUKSET

Seuraavat haittavaikutukset on kuvattu kirjallisuudessa:

- Implanttien löystyminen
- Haavan tulehtuminen (iho- ja syvä haavainfektio)
- Verisuonikomplikaatiot
- Pseudoartroosi
- Hermovauriot
- Tulehdukset
- Metalliallergiat

OIKEA KÄSITTELY

Implantteja on käsiteltävä lääkinnällisten laitteiden käsittelyä koskevien vaatimusten mukaisesti. Jos implantin muotoa on muutettava, implantaattia ei saa taivuttaa liikaa, taivuttaa alkuperäistä muotoa vasten, loveta tai naarmuttaa. Nämä toimenpiteet yhdistettynä virheelliseen käsittelyyn ja käyttöön voivat aiheuttaa pinnan vaurioita ja/tai rakenteellisia muutoksia materiaalissa ja siten johtaa tuotteen vaurioitumiseen ja/tai toimintahäiriöön.

LEIKKAUKSEN JÄLKEINEN HOITO:

- Lääkärin on mahdollisesti kerrottava potilaalleen implantin painorajoituksista ja annettava ohjeita leikkauksen jälkeisistä käyttäytymismuutoksista sekä fyysisen kuormituksen asteittaisesta lisäämisestä. Jos näitä ohjeita ei noudateta, seurauksena voi olla virheellinen asento, viivästynyt luun paraneminen, implantin vikaantuminen, infektio, tromboflebiitti ja/tai haavan hematooma.
- Lääkäri tekee lopullisen päätöksen implantin poistamisesta. Jos se on mahdollista ja potilaan kannalta tarkoituksenmukaista, suosittelemme kiinnitystuotteiden poistamista paranemisen jälkeen. Tämä koskee erityisesti nuoria ja aktiivisia potilaita. Toissijaisten infektioiden, allergioiden, materiaalin väsymismurtumien, implantin pettämisen ja/tai verenkierron heikkenemisen kaltaisten haitallisten vaikutusten riski kasvaa implantin kehossa oleskelun keston myötä.

YHTEENSOPIVUUS

- RUDOLF Medicalin tuotteiden käyttöä yhdessä muiden valmistajien tuotteiden kanssa ei suositella, koska niiden muotoilu, materiaalit, mekaniikka ja rakenne eivät ole keskenään yhteensopivia. RUDOLF Medical ei ota vastuuta komplikaatioista, jotka johtuvat komponenttien yhdistämisestä tai kolmansien osapuolten lääkinnällisten laitteiden käytöstä.
- Ellei toisin mainita, eri implanttimetallien yhdistämisestä ei suositella. Metallien yhdistelmä voi johtaa galvaaniseen korroosioon ja ionien vapautumiseen. Tämä voi aiheuttaa tulehdusreaktion, metalliyliliherkkyyksireaktioita ja/tai pitkäaikaisia systeemisiä haittavaikutuksia. Lisäksi korroosioprosessi voi heikentää implantin mekaanista lujuutta.



RUDOLF Medical GmbH + Co. KG
Zollerstr. 1, 78567 Fridingen,
Saksa
Puhelin +49 7463 9956-0
Faksi +49 7463 9956-56
sales@RUDOLF-med.com
www.RUDOLF-med.com



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

Ostamalla tämän implantin saat korkealaatuisen tuotteen, jonka oikea käsittely ja käyttö on kuvattu alla.

Jotta potilaalle aiheutuvat riskit ja rasitus pysyvät mahdollisimman vähäisinä, lue nämä käyttöohjeet ja säilytä ne turvallisessa paikassa.

TUOTTEET

Nämä käyttöohjeet sisältävät perusohjeet osteosynteessin implanttien asettamisesta ja käytöstä.

Tuotteita saa käsitellä vain koulutettu hoitohenkilökunta. Asennus ja implantointi saa suorittaa vain koulutettu hoitohenkilökunta.



Implantteja ei ole tarkoitettu käytettäväksi keskushermostoon tai verenkiertoelimistöön, eikä niitä saa käyttää tähän tarkoitukseen.

Nämä tuotteet ovat ei-steriilejä, kertakäyttöisiä (kertakäyttöisiä) lääkinnällisiä laitteita. Ennen käyttöä implantit on käsiteltävä uudelleen näiden käyttöohjeiden ohjeiden mukaisesti.



VAROITUKSET JA VAROTOIMET

- Ennen RUDOLF Medical -implantin käyttöä pyydämme käyttäjää lukemaan nämä käyttöohjeet ja noudattamaan suosituksia, varoituksia ja ohjeita.
- RUDOLF Medical ei ole vastuussa implanttien/instrumenttien käytöstä johtuvista komplikaatioista, jotka ovat RUDOLF Medicalin hallinnan ulkopuolella, mukaan lukien mutta ei rajoittuen tuotevalintaan sekä sovelluksen/käsittelyn ja kirurgisen tekniikan poikkeamiin.
- Implantit ovat kertakäyttöisiä tuotteita, eikä niitä saa käyttää uudelleen. RUDOLF Medical ei ota vastuuta sääntöjen noudattamatta jättämisestä.
- Implantteja, jotka ovat olleet kosketuksissa veren, pehmytkudoksen, luun tai kehon nesteiden kanssa, ei saa käyttää uudelleen, vaan ne on hävitettävä saastuneita tuotteita koskevien ohjeiden mukaisesti. Implanttien pinnalla olevat saastumisjäljet voivat aiheuttaa vammoja tai infektioita potilaalle tai käyttäjälle.
- Vääriin valitut, sijoitetut tai mitoitettu implantit tai virheellinen kiinnitys voivat aiheuttaa epätavallista räsitusta, joka voi vaikuttaa negatiivisesti implanttien käyttöikään.
- Implantteja saa käyttää vain niille tarkoitettuun käyttötarkoitukseen. Näitä implantteja ei saa käyttää muihin käyttötarkoituksiin (off-label-käyttö).
- Potilasta on tarkasteltava säännöllisesti ja testattava infektioiden varalta niin kauan kuin implanti on paikoillaan.
- Nämä implantit on kehitetty väliaikaiseen käyttöön, ja ne on poistettava murtuman täydellisen paranemisen jälkeen.
- Implantteja ei saa muokata koneellisesti.
- Ellei implanttia ole merkitty "MR Safe" tai "MR Conditional", RUDOLF Medicalin tuotteiden käyttöön magneettikuvauksympäristössä liittyy vaaroja. Näitä ovat muun muassa seuraavat:
 - o Implantin kuumeneminen ja/tai siirtyminen
 - o Implantin aiheuttamat artefaktit

RUDOLF Medical -tuotteiden MRI-yhteensopivuutta ei ole testattu.

KERTAKÄYTTÖISET TUOTTEET

- Implantit on tarkoitettu kertakäyttöön, eikä niitä saa käyttää uudelleen.
- Kertakäyttöisten tuotteiden uudelleenkäyttö tai kliininen uudelleenkäsittely voi vaarantaa laitteen rakenteellisen eheyden ja johtaa laitteen vikaantumiseen, mikä voi aiheuttaa potilaalle vammoja, sairauksia tai kuoleman. Lisäksi kertakäyttöisten tuotteiden uudelleenkäyttö tai kliininen uudelleenkäsittely lisää kontaminaatoriskiä, esimerkiksi patogeenien siirtymisen kautta potilaalta toiselle. Tämä voi myös johtaa potilaan vammoihin, sairauksiin tai kuolemaan.
- RUDOLF Medical ei suosittele kontaminoituneiden implanttien kliinistä uudelleenkäsittelyä. Verellä,

kudoksilla ja/tai kehon nesteillä tai aineilla kontaminoituneita implantteja ei saa käyttää uudelleen, vaan ne on hävitettävä sairaalan ohjeiden ja määräysten mukaisesti. Vaikka komponentit näyttävät ulkoisesti ehjiltä käytön jälkeen, pienet viat ja näkymättömät materiaalivauriot voivat aiheuttaa materiaalin väsymistä.

MATERIAALI

Materiaali	Materiaalimääritykset	Standardi
Implanttiterä s 1.4441	X2CrNiMo 18-15-3	DIN EN ISO 5832-1
Titaani 3.7165	Ti6Al4V (ELI)	DIN EN ISO 5832-3
Titaani 3.7025	Laatu 1	DIN EN ISO 5832-2
Titaani 9.9367	Ti6AlNb7	DIN ISO 5832-11

ENNE JOKAISTA KÄYTTÖÄ: SILMÄMÄINEN JA TOIMINTAKOKE

- Tarkista implantit ennen käyttöä näkyvien vaurioiden, kuten halkeamien, murtumien ja vaurioituneiden kärkien varalta. Vaurioituneita implantteja ei saa käyttää.

UUELLEENKÄSITTELYOHJEET

Tuotteiden uudelleenkäsittely

- RUDOLF Medical -implantit toimitetaan ei-sterileinä, ja ne on puhdistettava, desinfiotava ja steriloitava ennen kirurgista toimenpidettä.
- Ennen uudelleenkäsittelyä implantit on poistettava alkuperäisestä pakkauksesta. Tuotteita ei ole tarkoitettu steriloitavaksi alkuperäisessä pakkauksessaan.
- RUDOLF Medical suosittelee automaattista uudelleenkäsittelyä standardoidulla puhdistusohjelmalla pesu- ja desinfiointikoneessa standardin ISO 15883-2 mukaisesti.
- Manuaalista uudelleenkäsittelyä ei ole valdoitu, koska implantit eivät sovellu siihen rakenteensa vuoksi (kierre, reiät, porakärki jne.).

Validoitu automaattinen uudelleenkäsittelymenettely

Validoitu automaattinen uudelleenkäsittelymenettely käsittää:

- Automaattinen puhdistus, desinfiointi ja kuivaus pesu- ja desinfiointikoneessa (WD)
- Silmämääräinen tarkastus
- Pakkaus
- Validoitu sterilointimenetelmä

Kuljetus

- Tuotteiden turvallinen varastointi ja kuljetus uudelleenkäsittelypaikalle on suoritettava suljetussa astia-/konttijärjestelmässä, jotta vältetään

instrumenttien vaurioituminen ja ympäristön kontaminoituminen.

Automaattinen puhdistus, desinfiointi ja kuivaus

WD-laitteessa

- Validoitu puhdistus- ja desinfiointimenetelmä on Miele G7835 CD -pesu- ja desinfiointikoneen Miele-vakioprogrammi "DES-VAR-TD".
- Automaattipesukoneen valmistajan ohjeita laitteen asianmukaisesta käytöstä, täyttämisestä ja huollosta on noudatettava tarkasti.
- Kirjallisuus: Robert Koch -instituutin julkaisu „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“ (Hygienavaatimukset lääkinällisten laitteiden käsittelyssä)

Prosessi

Prosessi	Reagenssit	Aika / min.	T / °C
Esipuhdistus	Kylmä vesi	1	kylmä
Puhdistus	Vesi 55 °C ± 5 °C ja emäksinen pesuaine Neodisher Mediclean forte, 0,5 %	5	55 °C ± 5 °C
Neutralointi	Neutralointiain e Neodisher Z	2	--
Huuhtelu	Deionisoitu vesi	Vähintään 1	--
Lämpödesinfiointi*	--	5	>90 °C
Kuivaus	--	30	60 °C ± 5 °C

- * Suorita automaattinen lämpödesinfiointi ottaen huomioon kansalliset vaatimukset, jotka koskevat standardin ISO 15883-1 A0-arvoa (A0 = 3000).

Silmämääräinen tarkastus

- Puhdistuksen jälkeen implantit on tarkastettava silmämääräisesti puhtauden ja vaurioiden varalta. Implantit, jotka eivät ole vielä puhtaita, on puhdistettava ja desinfiotava uudelleen. Vaurioituneet implantit on poistettava käytöstä ja hävitettävä asianmukaisesti.

Pakkaus

- Tuotteet on pakattava sterilointia varten standardin ISO 11607-1 mukaisesti. Validoitu sterilointimenetelmä koskee kaksikerroksisia sterilointipusseja.

STERILOINTI

Validoitu sterilointimenetelmä

Validoitu sterilointimenetelmä suoritettiin Tuttnauer Type B 3870 EHS -autoklaavilla.

Sterilointi:

- 2 jaksotettua esityhjiövaihetta
- Pitoaika: vähintään 5 minuuttia, enintään 7 minuuttia lämpötilassa 132–137 °C
- Kuivaus vähintään 10 minuuttia

Laitteen valmistajan käyttö- ja huolto-ohjeita on noudatettava tarkasti.

SÄILYTTÄMINEN

- Säilytä steriloidut tuotteet puhtaassa ja kuivassa ympäristössä huoneenlämmössä, suojattuna kosteudelta ja suoralta auringonvalolta.

LISÄHUOMAUTUKSIA

- Jos määriteltyjä kemiallisia aineita ja laitteita ei ole saatavilla, käyttäjän on valdoituava prosessinsa.

HÄVITTÄMINEN

- Tuotteet voidaan hävittää vasta sen jälkeen, kun ne on puhdistettu ja desinfioitu asianmukaisesti.
- Noudata kansallisia määräyksiä ja sovellettavia sairaalan ohjeita hävittäessäsi tai kierrättäessäsi tuotetta tai sen osia.
- Hävitä tuote ympäristöystävällisellä tavalla sovellettavien sairaalan ohjeiden mukaisesti.
- Ole varovainen terävien kärkien ja leikkausreunojen kanssa. Käytä sopivia suojakorkkeja tai säiliöitä estääksesi kolmansien osapuolten loukkaantumisen.

KORJAUKSET

- Älä koskaan tee korjauksia itse. Huolto- ja korjaustöitä saavat suorittaa vain asianmukaisesti koulutetut ja pätevät henkilöt. Jos sinulla on kysyttävää, ota yhteyttä RUDOLF Medicaliin tai laitoksesi lääketieteelliseen teknologiaosastoon.
- Saastuneet vialliset tuotteet on käsiteltävä koko uudelleenkäsittelyprosessin läpi ennen niiden palauttamista korjattavaksi tai reklamaatiota varten.

PALAUTUKSET

- Vialliset tuotteet on käsiteltävä koko uudelleenkäsittelyprosessin läpi ennen niiden palauttamista korjattavaksi tai reklamaatiota varten. Käyttäjää ei saa suorittaa korjauksia.
- Ole varovainen terävien kärkien ja leikkausreunojen kanssa. Käytä sopivia suojakorkkeja tai säiliöitä estääksesi kolmansien osapuolten loukkaantumisen.




ONGELMAT / TAPAHTUMAT

- Käyttäjän tulee ilmoittaa RUDOLF Medical -tuotteisiin liittyvistä ongelmista kyseiselle jakelijalle.
- Jos tuotteisiin liittyy vakavia vaaratilanteita, käyttäjän on ilmoitettava asiasta valmistajalle RUDOLF Medicalille sekä sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa käyttäjä asuu.

TAKU

- Instrumentit on valmistettu korkealaatuisista materiaaleista, ja ne käyvät läpi tiukan laadunvalvonnan ennen toimitusta. Jos havaitset poikkeamia, ota yhteyttä RUDOLF Medicaliin.
- RUDOLF Medical vastaa siitä, että jokainen tuote valmistetaan, tarkastetaan ja pakataan erittäin huolellisesti.
- Koska RUDOLF Medicalilla ei ole vaikutusvaltaa eikä valvontaa tuotteiden asianmukaiseen käyttöön ja käsittelyyn, RUDOLF Medicalia ei voida pitää vastuussa komplikaatioista tai hoidon epäonnistumisesta.
- Yksittäiset RUDOLF Medical -tuotteet ja -sarjat ovat yhteensopivia keskenään. Ennen käyttöä käyttäjän vastuulla on varmistaa tuotteiden yhteensopivuus keskenään.

SYMBOLIT

	Katso käyttöohjeet.
	Eränumero
	Tuotenumero
	Kpl/pakkaus
	Ei-steriili
	Varoitus
	Valmistaja
	Valmistuspäivä
	Älä käytä uudelleen
	CE-merkintä EY-direktiivin 93/42/ETY mukaisesti, ilmoitetun laitoksen tunnus
	Pidä kuivana
	Suojaa auringonvalolta
	Laitteen yksilöllinen tunnistus
	Lääkinnällinen laite