

NOTKUNARLEIÐBEININGAR (IS) ORTHÓPÉDÍSKIR ÍGRÆDSLUR

Ortopæðískir ígræðslur, þar með talin aukahlutir:

- Borrvír, Steinmann-pinnar
- K-nælar
- Beinvírar (Cerclage)

Borrvírsoddar:

- Trocar / Trocar með rillu eftir lengd
- Lansett / Lansett með gati
- Hringlaga / Flöt
- Þríhyrningur / Ferhyrningur
- Hálf / heill þráður
- Bornnibba

VÖRULÝSING

Ortopæðískir ígræðslur gera ortópæðum og slysaðgerðarlæknum kleift að festa bein nákvæmlega. Þær styðja meðferð og græðslu beinaskemmda (osteosynthesis, leiðréttingu á hrömunarsjúkdómum). Hins vegar henta ígræðslurnar ekki til að koma í stað eðlilegra líkamsbygginga né til að bera allan líkamsþyngd.

ÆTLAÐ NOTKUNARMARKMIÐ

- **K-vírar (borrvírar)** eru ætlaðir til lokaðrar endurstaðsetningar og festingar á beinbroti með snúningsborvír (K-vír). Þetta eru aðgerðir í skurðmeðferð beina brota sem byggja á einni af eftirfarandi aðferðum:
 - o Skinnholubundin innmiðullarstuðningur (t.d. á metakarpalum) eða skinnholubundin "pinun"
 - o Festing brots með innsetningu K-vírs og, ef mögulegt er, með festingu vírsins í gagnstæða skelbeini
- **Steinmann-pinnar** eru ætlaðir til framlengingarmeðferðar á beinbrotum. Framlengingarmeðferð byggir á notkun samfelldrar langsdráttar sem beitt er á hinn meidda útlím. Fer eftir því hvaða brot er verið að meðhöndla er borvír settur skátt í gegnum beinið og langsdráttur beittur með hjálp málmklemmu og breytilegs þyngdar.
- **Beinvír (umlykkjuvír)** ætlaður til meðferðar beinbrota með einfaldri umlykkjunarvírsfestingu sem sjálfstæðri meðferð. Mjúki vírin er vafinn utan um beinið og þéttur með snúningi.

ÍGRÆDSLUR VAL

Eftirfarandi þættir verða að vera teknir til greina við meðferð brota:

Val á viðeigandi ígræðslu:

Val á viðeigandi ígræðslu er afar mikilvægt fyrir árangursríka meðferð. Rétt stærð og lögun ígræðslunnar eykur líkur á árangri. Eðli mannlægra beina og mjúkvæfs setur takmörk fyrir einkenni stærðar og styrks ígræðslanna. Ef ná á föstum beinasameiningu þarf sjúklingurinn viðeigandi ytri stuðning. Líkamleg áreynsla og þyngd á brotstaðnum verður að takmarka til að koma í veg fyrir seinkaða græðslu og/eða síðari afleiðingar.

Þættir tengdir sjúklingi

a) Þyngd:

Ofþyngd eða offita getur haft neikvæð áhrif á ígræðsluna og stöðugleika hennar. Hámarksálagsgeta þarf að vera sértæk fyrir notkunarsvæði og tilgang ígræðslunnar.

b) Starf eða athafnir:

Störf sem krefjast líkamlegrar áreynslu geta ógnað gróanda. Til að tryggja gróanda er nauðsynlegt að halda viðkomandi hluta kyrru.

c) Skert vitsmögn, geðsjúkdómur eða áfengissýki:

Það er hættu á að sjúklingar hundi ákveðnar nauðsynlegar takmarkanir og varúðarráðstafanir sem geti leitt til bilunar vörunnar eða annarra fylgikvilla.

d) Eyðandi sjúkdómar og níkótintaka:

Við ígræðsluna, ef hrömunarsjúkdómurinn er kominn svo langt fram að áætlaður gagnlegur líftími ígræðslunnar gæti stytst verulega. Í þessu tilfalli þjóna vörurnar einungis sem leið til að fresta eða tímabundið lina sjúkdóminn.

e) Viðbrögð við framandi líkamla:

Ef einhver næmi eða ofnæmisviðbrögð við efnum sem notuð eru í ígræðslunni eru líkleg, skal framkvæma viðeigandi prófanir áður en ígræðsla er valin og áður en hún er framkvæmd.

VÍSANIR

Festing beina og beinbrot eftir árangursríka endurstaðsetningu

ANDMEÐFERÐARÁBENDINGAR

- Öll samverkandi sjúkdómsástand sem gæti ógnað eða haft áhrif á festingu eða árangur skurðaðgerðarinnar, svo sem offita eða skert blóðflæði
- Slæm beinagæða eða beinafjöldi gætu ógnað eða haft áhrif á örugga festingu ígræðslunnar
- Alvarleg vöðva-, tauga- eða æðasjúkdómar sem gætu ógnað eða haft áhrif á aðgerðina
- Ofnæmisþjálfingar sem eru viðkvæmir fyrir ofnæmisviðbrögðum við efnum sem notuð eru í ígræðslunni
- Bráðar eða langvinnar, staðbundnar eða kerfisbundnar sýkingar
- Níkótintaka sem gæti ógnað árangri aðgerðarinnar vegna seinkaðrar beina- og sárgræðslu
- Geðræn ástand sem hindra skilning og eftirfylgni læknislegra fyrirmæla eða þátttöku í endurhæfingarþróuninni (t.d. áfengis- eða vímuefnaneysla, Parkinsonsveiki, Alzheimer'sveiki)

MÖGULEGIR AUKAVIRKNI

Neikvæðir atburðir sem taldir eru upp hér að neðan hafa verið lýstir í fræðiritum:

- Ígræðslur losna
- Sárssýking (húð- og djúp sárssýking)
- Æðafækjur
- Sveikgigt
- Skemmdir á taugum
- Bólgur
- Ofnæmi fyrir málmum

RÉTT MEÐHÖNDLUN

Ígræðslur skulu meðhöndlaðar með þeirri varúð sem krafist er við meðferð lækningatækja. Ef forma ígræðslunnar þarf að breyta, skal ekki beygja hana af mikið, beygja hana í andstöðu við upprunalega lögun, rista eða rispa hana. Slík afskipti, ásamt óviðeigandi meðferð og uppsetningu, geta leitt til yfirborðsgalla og/eða uppbyggingarbreytinga í efninu og þar með valdið skemmdum á vörunni og/eða bilun.

EFTIOPERATÍF UMÖNNUN:

- Læknar kunna að þurfa að upplýsa sjúklinga sína um þyngdar takmarkanir á ígræðslunni og veita leiðbeiningar um hegðunarbreytingar eftir aðgerð og stígvaxandi aukningu á líkamlegu álagi. Vanræksla á þessu getur valdið rangri staðsetningu, seinkun á beinalagningu, bilun ígræðslu, sýkingu, blóðöpu í æðum (thrombophlebitis) og/eða marbletti í sárinu (hematoma).
- Læknirinn tekur endanlega ákvörðun um hvenær ígræðslan skal fjarlægð. Ef mögulegt er og við hæfi fyrir hvern einstakan sjúkling, mælum við með að festingarvörðunum verði fjarlægðar eftir að gróanda er lokið. Þetta á sérstaklega við um unga og virka sjúklinga. Áhættan á neikvæðum áhrifum, svo sem annarri sýkingu, ofnæmi, efnaleiðitapi, bilun ígræðslu og/eða skertu blóðflæði, eykst eftir því sem ígræðslan dvelur lengur í líkamnum.

HÆFILEIKI TIL SAMRÝMNI

- Ekki er mælt með að nota vörur frá RUDOLF Medical samhliða vörum frá öðrum framleiðendum þar sem hönnun, efni, vélfræði og uppbygging samræmast ekki. RUDOLF Medical ber enga ábyrgð á fylgikvillum sem stafa af samsetningu íhluta eða notkun lækningatækja frá þriðja aðila.
- Nema annað sé tekið fram er ekki mælt með blöndun ólíkra ígræðslumetalla. Blöndun metalla getur leitt til rafmagnskorunnar og losunar íóna. Þetta getur valdið bólguviðbragði, viðbrögðum við málmviðkvæmni og/eða langvarandi kerfisbundnum aukaverkunum. Auk þess getur komunaferlið dregið úr vélrænni styrk ígræðslunnar.



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



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

Með kaupum á þessu ígræðslutæki færðu hággæða vöru sem rétt meðhöndlun og notkun er lýst hér að neðan.

Til að halda áhættu og álagi fyrir sjúklinginn sem minnst, vinsamlegast lesið þessar leiðbeiningar um notkun og geymið þær á öruggan stað.

VÖRUR

Þessar notkunarleiðbeiningar innihalda grunnleiðbeiningar um notkun og innsetningu ígræðslna til beinasetningar.

Vörurnar má eingöngu meðhöndla af þjálfuðu heilbrigðisstarfsfólki. Settuð og ígrædd má eingöngu af þjálfuðu heilbrigðisstarfsfólki.

Ígræðslurnar eru **ekki** ætlaðar til notkunar á miðtaugakerfi eða blóðrásarkerfi og má ekki nota þær í þeim tilgangi.

Þessi vörur eru ósteríl, ekki endurnýtanleg (einnota) lækningatæki. Áður en notkun hefst skulu ígræðslurnar gangast undir vinnslu samkvæmt leiðbeiningunum í þessum notkunarleiðbeiningum.



VIÐVÖRUNARMERKI OG VARÚÐARRÁÐ

- Áður en RUDOLF Medical-ígræðsla er notuð, biðjum við notandann um að lesa þessar leiðbeiningar um notkun og fylgja ráðleggingum, viðvörðunum og leiðbeiningum.
- RUDOLF Medical ber ekki ábyrgð á fylgikvillum sem stafa af notkun ígræðslanna/tækjanna sem eru utan stjórnar RUDOLF Medical, þar á meðal en ekki takmarkað við val á vöru og frávik í notkun/meðhöndlun og skurðaðgerðartækni.
- Ígræðslurnar eru einnota vörur og má ekki endurnota. RUDOLF Medical ber enga ábyrgð ef ekki er fylgt leiðbeiningunum.
- Ígræðslur sem hafa komist í snertingu við blóð, mjúkvæfi, bein eða líkamsvökva má ekki endurnota og skal farga þeim í samræmi við viðeigandi leiðbeiningar um mengaðar vörur. Leifar mengunar á ígræðslunum geta valdið meiðslum eða sýkingum hjá sjúklingi eða notanda.
- Órétt val, staðsetning eða stærð ígræðslna eða röng festing getur leitt til óvenjulegs álags sem getur haft neikvæð áhrif á líftíma ígræðslnanna.
- Ígræðslurnar skulu eingöngu notaðar vera við þá tilgreinda vísbendingu sem þeim er ætluð. Þessar ígræðslur má ekki nota við aðrar vísbendingar (notkun utan merkimiða).
- Sjúklinginn skal reglulega skoðaður og prófaður fyrir sýkingu meðan ígræðslna er í líkamanum.
- Þessir ígræðslur hafa verið þróaðar fyrir tímabundna notkun og skal fjarlægja þær eftir að brotinu hefur náð fullum gróanda.
- Ígræðslurnar má ekki breyta með vél.
- Nema ígræðslna beri merkið "MR Safe" eða "MR Conditional", fylgja hættur við notkun RUDOLF Medical-vara í segulómunarumhverfi. Þetta felur meðal annars í sér, en er ekki takmarkað við:
 - o Hitnun og/eða flutningur ígræðslunnar
 - o Gervimyndun sem skapast af ígræðslunni
- RUDOLF Medical-ígræðslurnar hafa ekki verið prófaðar fyrir samrýmanleika við segulómun.

VÖRUR FYRIR EINNOTKUN

- Ígræðslurnar eru ætlaðar til einnota notkunar og má ekki endurnota.
- Endurnotkun eða klínísk endurvinnsla einnota vara getur ógnað burðarþoli tækisins og leitt til bilunar, sem veldur meiðslum, veikindum eða dauða hjá sjúklingi. Ennfremur eykur endurnotkun eða klínísk endurvinnsla einnota tækja hættu á mengun, t.d. með flutningi sjúkdómsvaldandi örvera frá einum sjúklingi til annars. Þetta getur einnig leitt til meiðsla, veikinda eða dauða hjá sjúklingi.
- RUDOLF Medical mælir gegn klínískri endurmeðferð mengaðra ígræðslna. Ígræðslur sem eru mengaðar af blóði, vef og/eða líkamsvökva eða efnum má ekki endurnota og þær skulu fargaðar í samræmi við leiðbeiningar og reglur sjúkráðsins. Jafnvel þó íhlutir virðist óskaddaðir að utan eftir notkun geta

smávægilegir gallar og ósýnileg efnisleg skemmd valdið efnisþreytu.

EFNI

Efni	Efnisákvörðun	Staðall
Ígræðslustál 1.4441	X2CrNiMo 18-15-3	DIN EN ISO 5832-1
Títan 3.7165	Ti6Al4V (ELI)	DIN EN ISO 5832-3
Títan 3.7025	Flokkur 1	DIN EN ISO 5832-2
Títan 9.9367	Ti6AlNb7	DIN ISO 5832-11

ÁÐUR EN NOTAÐ ER: SJÓNÆN OG STARFSHEILDARKOUN

- Áður en notkun hefst skal athuga ígræðslurnar fyrir sýnilegum skemmdum, svo sem sprungum, brotum eða skemmdum á oddum. Ekki má nota skemmdar ígræðslur.

ENDURVINNSLULEIÐBEINGAR

Endurvinnsla vöranna

- RUDOLF Medical ígræðslur eru afhentar ósterillar og þær verða að vera hreinsaðar, sótthreinsaðar og sterilisaðar áður en skurðaðgerð fer fram.
- Áður en endurvinnsla fer fram skal fjarlægja ígræðslurnar úr upprunalegu umbúðunum. Vörurnar eru ekki ætlaðar til að vera stöðugar í upprunalegu umbúðunum.
- RUDOLF Medical mælir með sjálfvirkri endurvinnslu með staðlaðri hreinsunarprógrammi í þvott-/sótthreinsitæki í samræmi við ISO 15883-2.
- Handvirk endurmeðferð er ekki staðfest þar sem ígræðslurnar henta ekki fyrir hana vegna hönnunar sinnar (þráður, göt, borþip o.s.frv.).

Staðfest sjálfvirk endurvinnsluaðferð

Staðfesta sjálfvirka endurmeðferðarferlið felur í sér:

- Vélræn hreinsun, sótthreinsun og þurrkun í þvott-/sótthreinsitæki (WD)
- Sjónræn skoðun
- Pökkun
- Staðfestur stöðunarferill

Flutningur

- Örugg geymsla og flutningur á vörunum til endurvinnslustaðarins skal fara fram í lokuðu ílátí/ílátakerfi til að koma í veg fyrir skemmdir á tækjunum og mengun umhverfisins.

Vélræn hreinsun, sótthreinsun og þurrkun í WD

- Staðfest hreinsunar- og sótthreinsunaraðferð er staðlaða Miele-forritið "DES-VAR-TD" í Miele G7835 CD-þvottavélinni/sótthreinsitækinu.
- Leiðbeiningar framleiðanda WD varðandi réttan rekstur og hleðslu sem og viðhald WD skulu nákvæmlega fylgt.
- Bókmenntir: "Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten" eftir Robert Koch-stofnunina (Hreinlætiskröfur við vinnslu lækningatækja)

Ferli

Ferli	Viðbragðsefni	Tími / mín.	T / °C
Forskoðun	Kalt vatn	1	Kalt
Hreinsun	Vatn 55 °C ± 5 °C og alkalískt þvottaefni Neodisher Mediclean forte, 0,5%	5	55 °C ± 5 °C
Hlutleysun	Neytrera Neodisher Z	2	--
Skola	Afiontun vatn	A.m. k. 1	--
Hitabað*	--	5	>90 °C
Þurrkun	--	30	60 °C ± 5 °C

- * Framkvæma sjálfvirka varmadreifingu með hlíðsjón af þjóðar kröfum um A0-gildi í ISO 15883-1 (A0 = 3000).

Sjónræn skoðun

- Eftir hreinsun skulu ígræðslurnar vera skoðaðar sjónrænt til að athuga hreinleika og skemmdir. Ígræðslur sem enn eru ekki hreinar skulu hreinsaðar og sótthreinsaðar aftur. Skemmdar ígræðslur skulu teknar úr umferð og fargaðar í samræmi við fyrirmæli.

Pökkun

- Vörurnar skulu pakkaðar fyrir stöðvun smits samkvæmt ISO 11607-1. Staðfesta stöðvun smitsaðferðin gildir um tvöfalda stöðvun smitspoka.

STERILISERING

Staðfestur sótthreinsunaraðferð

Staðfesta sterilunarferlið var framkvæmt með notkun sjálfvirka þrýstlofts- og hitalofts-autóklafans Tuttnauer Type B 3870 EHS.

Sterilisering:

- 2 stíg af fyrirfram tómarúmi
- Haldið í að minnsta kosti 5 mínútur, að hámarki 7 mínútur við 132 - 137 °C
- Þurrkun í að minnsta kosti 10 mínútur

Rekstrar- og viðhaldsleiðbeiningar framleiðanda vélsins skulu nákvæmlega fylgt.

GEYMSLA

- Geymið steriliseruðu vörurnar á hreinu og þurru svæði við stofuhita og verndaðar fyrir raka og beinu sólarljósi.

VIÐBÆTUR UPPLÝSINGAR

- Ef tilgreind efni og tæki eru ekki tiltæk, þarf notandinn að staðfesta ferlið sitt.

ÚTRÝMING

- Aðeins eftir að vörunum hefur verið hreinsað og sótthreinsað rétt er hægt að farga þeim í samræmi við fyrirmæli.
- Fylgja þarf þjóðlegum reglum og viðeigandi sjúkráðsleiðbeiningum við förgun eða endurvinnslu vörunnar/hluta hennar.
- Farga vörunni á umhverfissvænan hátt í samræmi við gildandi leiðbeiningar sjúkráðsins.
- Gættu þín á beinum oddum og skerpuðum brúnum. Notaðu hentugar verndarhettur eða umbúðir til að koma í veg fyrir að þriðji aðilar meiðist.

VIÐGERÐIR

- Aldrei framkvæma viðgerðir sjálfur. Þjónustu og viðgerðir skulu eingöngu framkvæma rétt þjálfaðir og hæfir aðilar. Ef þú hefur einhverjar spurningar skaltu hafa samband við RUDOLF Medical eða tæknideild lækningatækja.
- Óhreinir gallaðir vörur verða að hafa gengið í gegnum allan endurvinnsluferilinn áður en þær eru sendar til viðgerðar eða kvörtunar.

SKILA

- Gallaðar vörur verða að hafa gengið í gegnum allan endurvinnsluferilinn áður en þær eru sendar til viðgerðar eða kvörtunar. Notandi má ekki framkvæma viðgerðir.
- Varist skörpum oddum og skurðbrúnum. Notið hentugar verndarhettur eða ílát til að koma í veg fyrir að þriðji aðili slasist.















VANDAMÁL / ATBURÐIR

- Notandi skal tilkynna öll vandamál með RUDOLF Medical-vörur til viðkomandi dreifingaraðila.
- Ef alvarlegir atburðir tengdir vörunum verða, skal notandi tilkynna það til RUDOLF Medical sem framleiðanda og til viðeigandi yfirvalda í aðildarríki þar sem notandi dvelur.

TRYGGINGAR

- Tækin eru gerð úr hágæðaefnum og gangast undir strangt gæðastýring áður en þau eru afhent. Ef einhver frávik koma fram, vinsamlegast hafið samband við RUDOLF Medical.
- RUDOLF Medical ber ábyrgð á að hver vara sé framleidd, skoðuð og pökkun með sem mestri varúð.
- Þar sem RUDOLF Medical hefur enga áhrif né stjórn á réttri notkun og meðhöndlun, ber RUDOLF Medical ekki ábyrgð á fylgikvillum né misheppnaðri meðferð.
- Einstök RUDOLF Medical vörur og sett eru samhæfð. Áður en vara er notuð ber notandi ábyrgð á að ganga úr skugga um samhæfni vöranna sín á milli.

TÁKN

	Sjá leiðbeiningar um notkun.
	Lotunúmer
	Vörunr.
	Stk. í pakka
	Ósýklalyf
	Varúð
	Framleiðandi
	Framleiðsludagur
	Endurnýta ekki
	CE-merking samkvæmt tilskipun EB 93/42/EEB með auðkenni tilkynnts aðila
	Halt þurrt
	Halt frá sólskini
	Einstaklingsbundinn tækjauðkenni
	Lækningatæki