



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



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

Met de aankoop van dit implantaat ontvangt u een hoogwaardig product waarvan de juiste hantering en het juiste gebruik hieronder worden beschreven.

Om de risico's en belasting voor de patiënt zo laag mogelijk te houden, dient u deze gebruiksaanwijzing te lezen en op een veilige plaats te bewaren.

PRODUCTEN

Deze gebruiksaanwijzing bevat basisinstructies voor de toepassing en het gebruik van implantaten voor osteosynthese.

De producten mogen alleen worden gehanteerd door opgeleid medisch personeel. De toepassing en implantatie mogen alleen worden uitgevoerd door opgeleide medische professionals.



De implantaten zijn **niet** bedoeld voor gebruik op het centrale zenuwstelsel en de bloedsomloop en mogen niet voor dit doel worden gebruikt.

Deze producten zijn niet-steriele, niet-herbruikbare (voor eenmalig gebruik bestemde) medische hulpmiddelen. Vóór gebruik moeten de implantaten worden gereprocessed volgens de instructies in deze gebruiksaanwijzing.

Orthopedische implantaten inclusief toebehoren:

- Boordraad, Steinmann-pennen
- K-draden
- Botdraden (cerclage)

Boorstiftuiteinden:

- Trocar / Trocar met lengtekrul
- Lancet / Lancet met gat
- Rond / Plat
- Driehoek / Vierkant
- Gedeeltelijke / volledige schroefdraad
- Boorpunt

PRODUCTBESCHRIJVING

Orthopedische implantaten stellen orthopedisch chirurgen en traumachirurgen in staat om botten nauwkeurig te fixeren. Ze ondersteunen de behandeling en het genezingsproces van botbreuken (osteosynthese, correctie van degeneratieve aandoeningen). De implantaten zijn echter niet geschikt om normale lichaamsstructuren te vervangen of om het volledige lichaamsgewicht alleen te dragen.

BESTEMD GEBRUIK

- **K-draden (boordraden)** zijn bedoeld voor gesloten repositionering en fixatie van een fractuur met behulp van een roterende boordraad (K-draad). Dit zijn procedures voor chirurgische fractuurbehandeling met behulp van een van de volgende methoden:
 - o Percutane intramedullaire spalking (bijvoorbeeld bij de middenhandsbeentjes) of percutane „penning“
 - o Fixatie van een fractuur door het inbrengen van een K-draad en, indien mogelijk, door de draad in het contralaterale corticale bot te fixeren
- **Steinmann-pinnen** zijn bedoeld voor de extensiebehandeling van botfracturen. De extensiebehandeling is gebaseerd op het uitvoeren van een continue longitudinale tractie op het gewonde ledemaat. Afhankelijk van de te behandelen fractuur wordt een boordraad diagonaal door het bot ingebracht en wordt longitudinale tractie uitgeoefend met behulp van een metalen klem en een variabel gewicht.
- **Botdraad (cerclagedraad)** bedoeld voor de behandeling van fracturen door middel van eenvoudige cerclage als op zichzelf staande behandeling. De zachte draad wordt om het bot gewikkeld en door draaien aangespannen.

KEUZE VAN IMPLANTAT

Bij de behandeling van fracturen moet rekening worden gehouden met de volgende factoren:

Selectie van het juiste implantaat:

Het selecteren van het juiste implantaat is uiterst belangrijk voor een succesvolle behandeling. De juiste implantaatgrootte en -vorm vergroten de kans op succes. De aard van de menselijke botten en weke delen stelt een beperking aan de kenmerken van de grootte en sterkte van de implantaten. Om een stevige botverbinding te

bereiken, heeft de patiënt geschikte externe ondersteuning nodig. Fysieke belasting en gewicht op de fractuurplaats moeten worden beperkt om vertraagde genezing en/of late restverschijnselen te voorkomen.

Patiëntgerelateerde factoren

a) Gewicht:

Overgewicht of obesitas kan een negatieve invloed hebben op het implantaat en de stabiliteit ervan. De maximale belastbaarheid moet specifiek zijn voor het toepassingsgebied en het doel van het implantaat.

b) Beroep of activiteiten:

Beroepsactiviteiten waarbij het lichaam fysiek wordt belast, vormen een risico voor het genezingsproces. Om genezing te garanderen, is immobilisatie noodzakelijk.

c) Verminderde mentale capaciteit, psychische aandoeningen of alcoholisme:

Er bestaat een risico dat patiënten bepaalde noodzakelijke beperkingen en voorzorgsmaatregelen negeren, wat kan leiden tot het falen van het product of andere complicaties.

d) Degeneratieve aandoeningen en nicotinegebruik:

Als de degeneratieve ziekte op het moment van de implantatie zo ver gevorderd is, kan de verwachte levensduur van het implantaat aanzienlijk worden verkort. In dit geval dienen de producten alleen als een middel om de ziekte uit te stellen of tijdelijk te verlichten.

e) Reactie op vreemde voorwerpen:

Als er enige gevoeligheid of allergische reactie te verwachten is ten opzichte van de materialen die in het implantaat worden gebruikt, moeten er passende tests worden uitgevoerd vóór de selectie en implantatie van het implantaat.

INDICATIES

Fixatie van botten en botfragmenten na succesvolle repositionering

CONTRA-INDICATIES

- Alle bijkomende aandoeningen die de fixatie of het succes van de ingreep in gevaar kunnen brengen of beïnvloeden, zoals obesitas of een verminderde bloedsomloop
- Een slechte botkwaliteit of -kwantiteit kan de stevige fixatie van het implantaat in gevaar brengen of beïnvloeden
- Ernstige spier-, neurologische of vasculaire aandoeningen die de ingreep/operatie in gevaar kunnen brengen of beïnvloeden
- Patiënten die allergisch zijn en vatbaar zijn voor allergische reacties op de materialen die in het implantaat worden gebruikt
- Acute of chronische, lokale of systemische infecties
- Nicotinegebruik dat het succes van de ingreep/operatie in gevaar kan brengen door een vertraagde bot- of wondgenezing
- Psychische aandoeningen die het begrijpen en opvolgen van de instructies van de arts of de deelname aan een revalidatieprogramma

bellemmeren (bijv. alcohol- of drugsgebruik, de ziekte van Parkinson, de ziekte van Alzheimer)

MOGELIJKE BIJWERKINGEN

De hieronder genoemde bijwerkingen zijn beschreven in de literatuur:

- Implantaten die losraken
- Wondinfectie (huid- en diepe wondinfectie)
- Vasculaire complicaties
- Pseudoartrose
- Schade aan de zenuwen
- Ontstekingen
- Allergieën voor metaal

CORRECTE HANDLING

Implantaten moeten worden behandeld met de zorg die vereist is voor het omgaan met medische hulpmiddelen. Als de vorm van het implantaat moet worden gewijzigd, mag het implantaat niet overmatig worden gebogen, tegen de oorspronkelijke vorm in worden gebogen, ingekeerd of bekrast. Deze handelingen, in combinatie met onjuiste behandeling en toepassing, kunnen leiden tot oppervlaktefouten en/of structurele veranderingen in het materiaal en daarmee tot productschade en/of falen.

POSTOPERATIEVE ZORG:

- Artsen moeten hun patiënten mogelijk informeren over de gewichtsbepalingen voor het implantaat en instructies geven over gedragsaanpassingen na de operatie en over het geleidelijk opbouwen van fysieke belasting. Als dit niet gebeurt, kan dit leiden tot een verkeerde uitlijning, vertraagde botgenezing, implantaatfalen, infectie, tromboflebitis en/of een wondhematoom.
- De arts neemt de uiteindelijke beslissing over wanneer het implantaat moet worden verwijderd. Indien mogelijk en passend voor de individuele patiënt, raden wij aan de fixatieproducten te verwijderen nadat de genezing is voltooid. Dit geldt met name voor jonge en actieve patiënten. Het risico op negatieve gevolgen, zoals secundaire infecties, allergieën, materiaalmoedeheidsbreuken, implantaatfalen en/of verminderde bloedsomloop, neemt toe naarmate het implantaat langer in het lichaam blijft.

COMPATIBILITEIT

- Het wordt afgeraden om producten van RUDOLF Medical te gebruiken in combinatie met producten van andere fabrikanten, omdat het ontwerp, de materialen, de mechanica en de constructies niet op elkaar zijn afgestemd. RUDOLF Medical aanvaardt geen aansprakelijkheid voor complicaties die voortvloeien uit de combinatie van componenten of het gebruik van medische hulpmiddelen van derden.
- Tenzij anders vermeld, wordt een combinatie van verschillende implantaatmaterialen niet aanbevolen. Een combinatie van metalen kan leiden tot galvanische corrosie en het vrijkomen van ionen. Dit kan een ontstekingsreactie, reacties op metaalgevoeligheid

en/of langdurige systemische bijwerkingen veroorzaken. Bovendien kan het corrosieproces de mechanische sterkte van het implantaat verminderen.



WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN

- Voordat u een implantaat van RUDOLF Medical gebruikt, verzoeken wij de gebruiker vriendelijk deze gebruiksaanwijzing te lezen en de aanbevelingen, waarschuwingen en instructies in acht te nemen.
- RUDOLF Medical kan niet aansprakelijk worden gesteld voor complicaties die voortvloeien uit het gebruik van de implantaten/instrumenten en die buiten de controle van RUDOLF Medical vallen, met inbegrip van maar niet beperkt tot productkeuze en afwijkingen in toepassing/hantering en chirurgische techniek.
- De implantaten zijn producten voor eenmalig gebruik en mogen niet worden hergebruikt. RUDOLF Medical aanvaardt geen aansprakelijkheid in geval van niet-naleving.
- Implantaten die in contact zijn gekomen met bloed, zacht weefsel, bot of lichaamsvloeistoffen mogen niet opnieuw worden gebruikt en moeten worden afgevoerd volgens de respectieve richtlijnen voor besmette producten. Besmettingsresten op de implantaten kunnen leiden tot verwondingen of infecties bij de patiënt of gebruiker.
- Onjuist geselecteerde, geplaatste of gedimensioneerde implantaten of onjuiste fixatie kunnen leiden tot ongebruikelijke belasting die de levensduur van de implantaten negatief kan beïnvloeden.
- De implantaten mogen uitsluitend worden gebruikt voor de beoogde indicatie. Deze implantaten mogen niet worden gebruikt voor andere indicaties (off-label gebruik).
- De patiënt moet regelmatig worden onderzocht en getest op infecties zolang het implantaat geïmplanteerd blijft.
- Deze implantaten zijn ontwikkeld voor tijdelijk gebruik en moeten worden verwijderd nadat de fractuur volledig is genezen.
- De implantaten mogen niet machinaal worden bewerkt.
- Tenzij het implantaat is aangeduid als „MR Safe“ of „MR Conditional“, zijn er risico's verbonden aan het gebruik van producten van RUDOLF Medical in een MRI-omgeving. Dit omvat, maar is niet beperkt tot:
 - o Verwarming en/of migratie van het implantaat
 - o Artefacten veroorzaakt door het implantaat
 De producten van RUDOLF Medical zijn niet getest op MRI-compatibiliteit.

PRODUCTEN VOOR EENMALIG GEBRUIK

- De implantaten zijn bedoeld voor eenmalig gebruik en mogen niet worden hergebruikt.
- Hergebruik of klinische herverwerking van producten voor eenmalig gebruik kan de structurele integriteit van het hulpmiddel in gevaar brengen en leiden tot

defecten aan het hulpmiddel, met letsel, ziekte of overlijden van de patiënt tot gevolg. Bovendien verhoogt hergebruik of klinische herverwerking van hulpmiddelen voor eenmalig gebruik het risico op besmetting, bijvoorbeeld door de overdracht van ziekteverwekkers van de ene patiënt op de andere. Dit kan ook leiden tot letsel, ziekte of overlijden van de patiënt.

- RUDOLF Medical raadt het klinisch herverwerken van besmette implantaten af. Implantaten die besmet zijn met bloed, weefsel en/of lichaamsvloeistoffen of -stoffen mogen niet opnieuw worden gebruikt en moeten worden afgevoerd in overeenstemming met de richtlijnen en voorschriften van het ziekenhuis. Zelfs als onderdelen er na gebruik uiterlijk intact uitzien, kunnen kleine defecten en onzichtbare materiaalschade materiaalmoetheid veroorzaken.

MATERIAAL

Materiaal	Materiaalspecificatie	Standaard
Implantaatstaal 1.4441	X2CrNiMo 18-15-3	DIN EN ISO 5832-1
Titanium 3.7165	Ti6Al4V (ELI)	DIN EN ISO 5832-3
Titanium 3.7025	Kwaliteit 1	DIN EN ISO 5832-2
Titanium 9.9367	Ti6AlNb7	DIN EN ISO 5832-11

VOOR ELK GEBRUIK: VISUELE EN FUNCTIONELE INSPECTIE

- Controleer de implantaten vóór gebruik op zichtbare beschadigingen zoals scheuren, breuken of beschadigde uiteinden. Beschadigde implantaten mogen niet worden gebruikt.

INSTRUCTIES VOOR HERVERWERKING

Herverwerking van de producten

- RUDOLF Medical-implantaten worden niet-steriel geleverd en moeten vóór de chirurgische ingreep worden gereinigd, gedesinfecteerd en gesteriliseerd.
- Voor de herverwerking moeten de implantaten uit de originele verpakking worden gehaald. De producten zijn niet bedoeld om in hun originele verpakking te worden gesteriliseerd.
- RUDOLF Medical adviseert geautomatiseerde herverwerking met behulp van een gestandaardiseerd reinigingsprogramma in een was- en desinfectiemachine volgens ISO 15883-2.
- Handmatige herverwerking is niet gevalideerd omdat de implantaten hier vanwege hun ontwerp (schroefdraad, gaten, boorpunt enz.) niet geschikt voor zijn.

Gevalideerde geautomatiseerde herverwerkingsprocedure

- De gevalideerde geautomatiseerde herverwerkingsprocedure omvat:
- Geautomatiseerde reiniging, desinfectie en droging in een was- en desinfectiemachine (WD)
 - Visuele inspectie
 - Verpakking
 - Gevalideerde sterilisatiemethode

Transport

- Veilige opslag en transport van de producten naar de verwerkingslocatie moeten plaatsvinden in een gesloten opvangsysteem om schade aan de instrumenten en verontreiniging van de omgeving te voorkomen.

Geautomatiseerde reiniging, desinfectie en droging in een WD

- De gevalideerde reinigings- en desinfectiemethode is het Miele-standaardprogramma "DES-VAR-TD" van de Miele G7835 CD-was- en desinfectiemachine.
- De instructies van de fabrikant van de WD met betrekking tot de juiste bediening en belading, evenals het onderhoud van de WD, moeten nauwkeurig worden opgevolgd.
- Literatuur: „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“ van het Robert Koch-Institut (Hygiëne-eisen voor de reprocessing van medische hulpmiddelen)

Werkwijze

Proces	Reagentia	Tijd / min.	T / °C
Voorreiniging	Koud water	1	koud
Reiniging	Water 55 °C ± 5 °C en alkalisch reinigingsmiddel Neodisher Mediclean forte, 0,5%	5	55 °C ± 5 °C
Neutralisatie	Neutralisator Neodisher Z	2	--
Spoelen	Gedeïoniseerd water	Mini maal 1	--
Thermische desinfectie*	--	5	>90 °C
Drogen	--	30	60 °C ± 5 °C

- * Voer een geautomatiseerde thermische desinfectie uit, rekening houdend met de nationale vereisten met betrekking tot de A0-waarde in ISO 15883-1 (A0 = 3000).

Visuele inspectie

- Na reiniging moeten de implantaten visueel worden geïnspecteerd op reinheid en beschadigingen. Implantaten die nog steeds niet schoon zijn, moeten opnieuw worden gereinigd en gedesinfecteerd.

Beschadigde implantaten moeten uit de circulatie worden genomen en op de juiste wijze worden afgevoerd.

Verpakking

- De producten moeten voor sterilisatie worden verpakt volgens ISO 11607-1. De gevalideerde sterilisatiemethode is van toepassing op dubbellaagse sterilisatiezakken.

STERILISATIE

Gevalideerde sterilisatiemethode

De gevalideerde sterilisatiemethode werd uitgevoerd met behulp van de autoclaaf Tuttnauer Type B 3870 EHS.

Sterilisatie:

- 2 gefaseerde voorvacuümfasen
- Houdtijd: minimaal 5 minuten, maximaal 7 minuten bij 132 - 137 °C
- Drogen gedurende ten minste 10 minuten

De bedienings- en onderhoudsinstructies van de fabrikant van de machine moeten nauwkeurig worden opgevolgd.

OPSLAG

- Bewaar de gesteriliseerde producten in een schone en droge omgeving bij kamertemperatuur en beschermd tegen vocht en direct zonlicht.

AANVULLENDE OPMERKINGEN

- Als de gespecificeerde chemische middelen en machines niet beschikbaar zijn, moet de gebruiker zijn proces valideren.

VERWIJDERING

- Pas nadat de producten op de juiste wijze zijn gereinigd en gedesinfecteerd, mogen ze op de juiste wijze worden afgevoerd.
- Houd u aan de nationale regelgeving en de geldende ziekenhuisrichtlijnen bij het weggooien of recycelen van het product of de onderdelen.
- Voer het product op milieuvriendelijke wijze af volgens de geldende ziekenhuisrichtlijnen.
- Wees voorzichtig met scherpe punten en snijranden. Gebruik geschikte beschermkappen of -containers om te voorkomen dat derden gewond raken.

REPARATIES

- Voer nooit zelf reparaties uit. Onderhoud en reparaties mogen uitsluitend worden uitgevoerd door personen die hiervoor zijn opgeleid en gekwalificeerd. Neem bij vragen contact op met RUDOLF Medical of uw afdeling medische technologie.
- Verontreinigde defecte producten moeten de volledige reinigingscyclus hebben doorlopen voordat ze voor reparatie of reclame worden geretourneerd.

RETOUREN

- Defecten moeten de volledige reinigingscyclus hebben doorlopen voordat ze worden geretourneerd voor reparatie of een klacht. Reparaties mogen niet door de gebruiker worden uitgevoerd.
- Wees voorzichtig met scherpe punten en snijranden. Gebruik geschikte beschermkappen of -containers om te voorkomen dat derden gewond raken.















PROBLEMEN / GEVALLEN

- De gebruiker dient eventuele problemen met producten van RUDOLF Medical te melden aan de betreffende distributeur.
- In geval van ernstige incidenten met de producten moet de gebruiker dit melden aan RUDOLF Medical als fabrikant en aan de bevoegde autoriteit van de lidstaat waarin de gebruiker woont.

GARANTIE

- De instrumenten zijn vervaardigd uit hoogwaardige materialen en worden vóór levering aan een strenge kwaliteitscontrole onderworpen. Neem bij afwijkingen contact op met RUDOLF Medical.
- RUDOLF Medical is verantwoordelijk voor het waarborgen dat elk product met de grootst mogelijke zorg wordt vervaardigd, geïnspecteerd en verpakt.
- Aangezien RUDOLF Medical geen invloed heeft op en geen controle uitoefent over de juiste toepassing en hantering, kan RUDOLF Medical niet aansprakelijk worden gesteld voor complicaties of het mislukken van de behandeling.
- Afzonderlijke RUDOLF Medical-producten en -sets zijn onderling compatibel. De gebruiker is ervoor verantwoordelijk om vóór gebruik de compatibiliteit van de producten met elkaar te controleren.

SYMBOLLEN

	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing.
	Partijnummer
	Artikelnr.
	Aantal per verpakking
	Niet-steriel
	Waarschuwing
	Fabrikant
	Productiedatum
	Niet hergebruiken
	CE-markering volgens EG-richtlijn 93/42/EEG met het ID van de aangemelde instantie
	Droog bewaren
	Uit de buurt van zonlicht houden
	Unieke apparaat-ID
	Medisch hulpmiddel