



RUDOLF Medical GmbH + Co. KG  
Zollerstr. 1, 78567 Fridingen,  
Tyskland  
Telefon +49 7463 9956-0  
Faks +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 / 2026-04-14

Ved kjøp av dette implantatet mottar du et produkt av høy kvalitet, og riktig håndtering og bruk av dette er beskrevet nedenfor.

**For å holde risikoen og belastningen for pasienten så lav som mulig, må du lese denne bruksanvisningen og oppbevare den på et sikkert sted.**

## PRODUKTER

Denne bruksanvisningen inneholder grunnleggende instruksjoner for anvendelse og bruk av implantater til osteosyntese.

Produktene må kun håndteres av utdannet medisinsk personell. Anvendelse og implantasjon må kun utføres av utdannet medisinsk personell.



Implantatene er **ikke** beregnet for bruk på sentralnervesystemet og sirkulasjonssystemet og må ikke brukes til dette formålet.

Disse produktene er ikke-sterile, engangsmedisinske utstyr. Før bruk må implantatene gjennomgå reprosessering i henhold til instruksjonene i denne bruksanvisningen.

## Ortopediske implantater inkludert tilbehør:

- Borewire, Steinmann-pinner
- K-tråder
- Benstenger (cerclage)

## Spiss på borthånd:

- Trokar / Trokar riflet på langs
- Lansett / Lansett med hull
- Rund / Flat
- Trekant / Firkant
- Delvis / full gjeng
- Borespiss

## PRODUKTBeskrivelse

Ortopediske implantater gjør det mulig for ortopediske kirurger og traumakirurger å fikse bein med presisjon. De støtter behandlingen og helingsprosessen ved beinbrudd (osteosyntese, korreksjon av degenerative sykdommer). Implantatene er imidlertid ikke egnet til å erstatte normale kroppsstrukturer eller til å bære hele kroppsvekten alene.

## TILTENKT BRUK

- **K-tråder (boretråder)** er beregnet på lukket reposisjonering og fiksering av et brudd ved hjelp av en roterende boretråd (K-tråd). Dette er prosedyrer for kirurgisk behandling av brudd ved hjelp av en av følgende metoder:
  - o Perkutan intramedullær spjelking (f.eks. ved metakarpalbenene) eller perkutan «fiksering»
  - o Fiksering av et brudd ved å sette inn en K-tråd, og om mulig ved å feste tråden i det kontralaterale kortikale beinet
- **Steinmann-pinner** er beregnet på strekkbehandling av beinbrudd. Strekkbehandling er basert på bruk av en kontinuerlig langsgående strekk som påføres det skadede lemmet. Avhengig av bruddet som skal behandles, føres en boretråd diagonalt gjennom beinet, og langsgående strekk påføres ved hjelp av en metallklemme og en variabel vekt.
- **Benwire (cerclage-wire)** beregnet på bruddbehandling ved hjelp av enkel cerclage-tråd som en selvstendig behandling. Den myke tråden vikles rundt beinet og strammes ved å vri den.

## VALG AV IMPLANTAT

Følgende faktorer må tas i betraktning ved bruddbehandling:

### Valg av passende implantat:

Valg av riktig implantat er ekstremt viktig for en vellykket behandling. Riktig størrelse og form på implantatet øker sjansene for suksess. Egenskapene til menneskets bein og bløtvev setter en begrensning på størrelsen og styrken til implantatene. For å oppnå en fast beinforslutning trenger pasienten passende ekstern hjelp. Fysisk belastning og vekt på bruddstedet må begrenses for å forhindre forsinket helbredelse og/eller senfølger.

## Pasientrelaterte faktorer

### a) Vekt:

Overvekt eller fedme kan ha en negativ innvirkning på implantatet og dets stabilitet. Belastningsgrensen må være spesifikk for anvendelsesområdet og formålet med implantatet.

### b) Yrke eller aktiviteter:

Yrkesaktiviteter som medfører fysisk belastning på kroppen utgjør en risiko for helingsprosessen. For å sikre heling er immobilisering nødvendig.

### c) Nedsatt mental kapasitet, psykisk sykdom eller alkoholisme:

Det er en risiko for at pasienter kan ignorere visse nødvendige begrensninger og forholdsregler, noe som kan føre til at produktet svikter eller andre komplikasjoner.

### d) Degenerative sykdommer og nikotininntak:

Hvis den degenerative sykdommen er så langt fremskreden på tidspunktet for implantasjonen, kan implantatets forventede levetid bli betydelig redusert. I dette tilfellet fungerer produktene kun som et middel for å utsette eller midlertidig lindre sykdommen.

### e) Fremmedlegeme-reaksjon:

Hvis det forventes overfølsomhet eller allergisk reaksjon overfor materialene som brukes i implantatet, må det utføres passende tester før valg av implantat og implantasjon.

## INDIKASJONER

Fiksering av bein og beinfragmenter etter vellykket reposisjonering

## KONTRAINDIKASJONER

- Alle samtidige sykdommer som kan sette fikseringen eller operasjonens suksess i fare eller påvirke den, for eksempel fedme eller nedsatt blodsirkulasjon
- Dårlig beinkvalitet eller -mengde kan sette sikker fiksering av implantatet i fare eller påvirke denne
- Alvorlige muskulære, nevrologiske eller vaskulære sykdommer som kan sette inngrepet/operasjonen i fare eller påvirke det
- Allergiske pasienter som er utsatt for allergiske reaksjoner mot materialene som brukes i implantatet
- Akutte eller kroniske, lokale eller systemiske infeksjoner
- Nikotinbruk som kan sette resultatet av inngrepet/operasjonen i fare på grunn av forsinket bein- eller sårheling
- Psykiske tilstander som hindrer forståelsen og overholdelsen av legens instruksjoner eller deltakelsen i et rehabiliteringsprogram (f.eks. alkohol- eller narkotikabruk, Parkinsons, Alzheimers)

## POTENSIELLE BIVIRKNINGER

Bivirkningene som er oppført nedenfor, er beskrevet i litteraturen:

- Implantater som løsner
- Sårinfeksjon (hud- og dyp sårinfeksjon)
- Vaskulære komplikasjoner
- Pseudoartrose
- Skader på nerver
- Betennelser
- Allergi mot metall

## KORREKT HÅNTERING

Implantater må behandles med den forsiktighet som kreves ved håndtering av medisinsk utstyr. Hvis formen på implantatet må endres, bør implantatet ikke bøyes for mye, bøyes mot den opprinnelige formen, hakkes eller riper. Slike manipulasjoner, i kombinasjon med feil håndtering og bruk, kan føre til overflatefeil og/eller strukturelle endringer i materialet og dermed føre til produktskade og/eller svikt.

## POSTOPERATIV OMSORG:

- Leger må kanskje informere pasientene sine om vektbegrensningene for implantatet og gi instruksjoner om tilpasninger i atferden etter operasjonen og om gradvis økning av fysisk belastning. Unnlattelse av dette kan føre til feiljustering, forsinket beinheling, implantatsvikt, infeksjon, tromboflebitt og/eller sårhematom.
- Legen tar den endelige beslutningen om når implantatet skal fjernes. Hvis det er mulig og hensiktsmessig for den enkelte pasient, anbefaler vi å fjerne fiksasjonsproduktene etter at helbredelsen er fullført. Dette gjelder særlig unge og aktive pasienter. Risikoen for negative konsekvenser som sekundær infeksjon, allergier, materialtretthetsbrudd, implantatsvikt og/eller nedsatt blodsirkulasjon øker med hvor lenge implantatet forblir i kroppen.

## KOMPATIBILITET

- Det anbefales ikke å bruke RUDOLF Medical-produkter i kombinasjon med produkter fra andre produsenter, da design, materialer, mekanikk og konstruksjon ikke er tilpasset hverandre. RUDOLF Medical påtar seg intet ansvar for komplikasjoner som oppstår ved kombinasjon av komponenter eller bruk av medisinsk utstyr fra tredjeparter.
- Med mindre annet er angitt, anbefales det ikke å kombinere implantater av forskjellige metaller. En kombinasjon av metaller kan føre til galvanisk korrosjon og frigjøring av ioner. Dette kan forårsake en betennelsesreaksjon, reaksjoner på metallallergi og/eller langsiktige systemiske bivirkninger. I tillegg kan korrosjonsprosessen redusere implantatets mekaniske styrke.



## ADVARSELER OG FORSIKTIGHETSREGLER

- Før bruk av et implantat fra RUDOLF Medical bør vi brukeren om å lese denne bruksanvisningen og følge anbefalingene, advarslene og instruksjonene.
- RUDOLF Medical kan ikke holdes ansvarlig for komplikasjoner som oppstår ved bruk av implantatene/instrumentene og som ligger utenfor RUDOLF Medicals kontroll, inkludert, men ikke begrenset til, produktvalg og avvik i anvendelse/håndtering og kirurgisk teknikk.
- Implantatene er engangsprodukter og må ikke gjenbrukes. RUDOLF Medical påtar seg intet ansvar i tilfelle manglende overholdelse.
- Implantater som har vært i kontakt med blod, bløtvev, bein eller kroppsvæsker må ikke gjenbrukes og må kastes i henhold til gjeldende retningslinjer for forurensete produkter. Forurensningsrester på implantatene kan føre til skader eller infeksjoner hos pasienten eller brukeren.
- Feil valgte, plasserte eller dimensjonerte implantater eller feil fiksering kan føre til uvanlig belastning som kan påvirke implantatenes levetid negativt.
- Implantatene må kun brukes til den tiltenkte indikasjonen. Disse implantatene må ikke brukes til andre indikasjoner (off-label bruk).
- Pasienten bør undersøkes og testes regelmessig for infeksjon så lenge implantatet forblir implantert.
- Disse implantatene er utviklet for midlertidig bruk og bør fjernes etter full helbredelse av bruddet.
- Implantatene må ikke modifiseres ved hjelp av en maskin.
- Med mindre implantatet er merket som «MR-sikkert» eller «MR-betings», er det farer forbundet med bruk av RUDOLF Medical-produkter i et MR-miljø. Dette omfatter, men er ikke begrenset til:
  - o Oppvarming og/eller forflytning av implantatet
  - o Artefakter skapt av implantatet
 RUDOLF Medical-produktene er ikke testet for MR-kompatibilitet.

## ENGANGSPRODUKTER

- Implantatene er beregnet på engangsbruk og må ikke gjenbrukes.
- Gjenbruk eller klinisk repossessering av engangsprodukter kan svekke produktets strukturelle integritet og føre til produktfeil, noe som kan forårsake skade, sykdom eller død hos pasienten. Videre øker gjenbruk eller klinisk repossessering av engangsprodukter risikoen for kontaminering, f.eks. gjennom overføring av patogener fra en pasient til en annen. Dette kan også føre til skade, sykdom eller død hos pasienten.
- RUDOLF Medical fraråder klinisk repossessering av forurensete implantater. Implantater som er forurenset med blod, vev og/eller kroppsvæsker eller stoffer, må ikke gjenbrukes og må kastes i henhold til sykehusets retningslinjer og forskrifter. Selv om komponentene ser ut til å være intakte utvendig etter

bruk, kan mindre defekter og usynlige materialskader føre til materialtretthet.

## MATERIALE

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

## FØR HVER BRUK: VISUELL OG FUNKSJONELL INSPEKSJON

- Før bruk må implantatene kontrolleres for synlige skader som sprekker, brudd og skadede spisser. Skadede implantater må ikke brukes.

## INSTRUKSJONER FOR REPOSSESSERING

### Gjenbehandling av produktene

- RUDOLF Medical-implantater leveres ikke-sterile og må rengjøres, desinfiseres og steriliseres før det kirurgiske inngrepet.
- Før repossessering må implantatene tas ut av originalemballasjen. Produktene er ikke beregnet på å steriliseres i originalemballasjen.
- RUDOLF Medical anbefaler automatisk repossessering ved hjelp av et standardisert rengjøringsprogram i en vaske-/desinfeksjonsmaskin i henhold til ISO 15883-2.
- Manuell repossessering er ikke validert, da implantatene ikke er egnet for dette på grunn av sin utforming (gjenger, hull, borespiss osv.).

### Validerte prosedyrer for automatisert repossessering

Den validerte automatiserte repossesseringsprosedyren omfatter:

- Automatisk rengjøring, desinfeksjon og tørking i en vaske-/desinfeksjonsmaskin (WD)
- Visuell inspeksjon
- Emballering
- Validerte steriliseringsmetoder

### Transport

- Sikker lagring og transport av produktene til repossesseringsstedet bør utføres i et lukket beholder-/containersystem for å unngå skade på instrumentene og forurensning av omgivelsene.

## Automatisert rengjøring, desinfeksjon og tørking i en WD

- Den validerte rengjørings- og desinfeksjonsmetoden er Miele-standardprogrammet «DES-VAR-TD» i Miele G7835 CD vaske-/desinfeksjonsmaskin.
- Instruksjonene fra WD-produsenten angående riktig bruk og lasting samt vedlikehold av WD-en må følges nøye.
- Litteratur: «Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten» av Robert Koch-instituttet (Hygienekrav til repossessering av medisinsk utstyr)

## Prosess

Prosess	Reagenser	Tid / min.	T / °C
Forvask	Kaldt vann	1	kaldt
Rengjøring	Vann 55 °C ± 5 °C og alkalisk vaskemiddel Neodisher Mediclean forte, 0,5 %	5	55 °C ± 5 °C
Nøytralisering	Nøytralisering smiddel Neodisher Z	2	--
Skylling	Avionisert vann	Minst 1	--
Termisk desinfeksjon*	--	5	>90 °C
Tørking	--	30	60 °C ± 5 °C

- \* Utfør en automatisert termisk desinfeksjon under hensyntagen til de nasjonale kravene vedrørende A0-verdien i ISO 15883-1 (A0 = 3000).

## Visuell inspeksjon

- Etter rengjøring må implantatene inspiseres visuelt for å kontrollere at de er rene og ikke har skader. Implantater som fremdeles ikke er rene, må rengjøres og desinfiseres på nytt. Skadede implantater må tas ut av bruk og kastes på riktig måte.

## Emballering

- Produktene må pakkes for sterilisering i henhold til ISO 11607-1. Den validerte steriliseringsmetoden gjelder for dobbeltlags steriliseringsposer.

## STERILISERING

### Validerte steriliseringsmetode

Den validerte steriliseringsmetoden ble utført ved hjelp av autoklavten Tuttnauer Type B 3870 EHS.

### Sterilisering:

- 2 fraksjonerte forvakuumsfaser
- Holdetid: minimum 5 minutter, maksimum 7 minutter ved 132–137 °C
- Tørking i minst 10 minutter

Bruker- og vedlikeholdsanvisningene fra maskinprodusenten må følges nøye.

## OPPBEVARING

- Oppbevar de steriliserte produktene i et rent og tørt miljø ved romtemperatur, beskyttet mot fuktighet og direkte sollys.

## YTTERLIGERE MERKNADER

- Hvis de angitte kjemikaliene og maskinene ikke er tilgjengelige, må brukeren validere prosessen.

## AVFALL

- Produktene kan kun kastes etter at de er rengjort og desinfisert på riktig måte.
- Følg nasjonale forskrifter og gjeldende sykehusretningslinjer når du kasserer eller resirkulerer produktet/komponentene.
- Kast produktet på en miljøvennlig måte i henhold til gjeldende sykehusretningslinjer.
- Vær forsiktig med skarpe spisser og skjærekanten. Bruk egnede beskyttelseshetter eller beholdere for å forhindre at tredjeparter blir skadet.

## REPARASJONER

- Utfør aldri reparasjoner på egen hånd. Service og reparasjoner skal kun utføres av personer med riktig opplæring og kvalifikasjoner. Hvis du har spørsmål, kan du kontakte RUDOLF Medical eller din avdeling for medisinsk teknologi.
- Forurensete defekte produkter må ha gjennomgått hele repossesseringscyklussen før de returneres for reparasjon eller reklamasjon.

## RETUR

- Defekte produkter må ha gjennomgått hele repossesseringscyklussen før de returneres for reparasjon eller reklamasjon. Reparasjoner må ikke utføres av brukeren.
- Vær forsiktig med skarpe spisser og skjærekanten. Bruk egnede beskyttelseshetter eller beholdere for å hindre at tredjeparter blir skadet.















## PROBLEMER / HENDELSER

- Brukeren bør rapportere eventuelle problemer med RUDOLF Medical-produkter til den respektive distributøren.
- Ved alvorlige hendelser med produktene må brukeren rapportere dette til RUDOLF Medical som produsent og til den kompetente myndigheten i det medlemslandet hvor brukeren er bosatt.

## GARANTI

- Instrumentene er laget av materialer av høy kvalitet og gjennomgår en streng kvalitetskontroll før levering. Hvis det oppstår avvik, vennligst kontakt RUDOLF Medical.
- RUDOLF Medical er ansvarlig for å sikre at hvert produkt er produsert, inspisert og pakket med største omhu.
- Siden RUDOLF Medical ikke har innflytelse på eller kontroll over riktig bruk og håndtering, kan RUDOLF Medical ikke holdes ansvarlig for komplikasjoner eller at behandlingen mislykkes.
- Enkelte RUDOLF Medical-produkter og sett er kompatible med hverandre. Før bruk er brukeren ansvarlig for å sikre at produktene er kompatible med hverandre.

## SYMBOLER

	Se bruksanvisningen.
	Partikode
	Artikkelnr.
	Antall pr. pakke
	Ikke-sterilt
	Forsiktig
	Produsent
	Produksjonsdato
	Ikke gjenbruk
	CE-merking i henhold til EU-direktiv 93/42/EØF med ID-nummeret til det bemyndigede organet
	Oppbevares tørt
	Holdes borte fra sollys
	Unik enhetsidentifikator
	Medisinsk utstyr