



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

Genom att köpa detta implantat får du en högkvalitativ produkt vars korrekta hantering och användning beskrivs nedan.

För att minimera riskerna och belastningen för patienten, läs dessa bruksanvisningar och förvara dem på en säker plats.

PRODUKTER

Dessa bruksanvisningar innehåller grundläggande anvisningar för applicering och användning av implantat för osteosyntes.

Produkterna får endast hanteras av utbildad medicinsk personal. Applicering och implantation får endast utföras av utbildad medicinsk personal.



Implantaten är **inte** avsedda för användning på centrala nervsystemet och cirkulationssystemet och får inte användas för detta ändamål.

Dessa produkter är icke-sterila, engångsartiklar (för engångsbruk). Innan användning måste implantaten genomgå återanvändningsberedning enligt anvisningarna i denna bruksanvisning.

Ortopediska implantat inklusive tillbehör:

- Borrråd, Steinmann-stift
- K-trådar
- Benstift (cerclage)

Spetsar till borrråd:

- Trokar / Trokar med långsgående räffling
- Lansett / Lansett med hål
- Rund / Platt
- Triangel / Fyrkant
- Delvis / helgångad
- Borrspets

PRODUKTBeskrivning

Ortopediska implantat gör det möjligt för ortopedier och traumakirurger att fixera ben på ett precist sätt. De stödjer behandlingen och läkningsprocessen vid benfrakturer (osteosyntes, korrigering av degenerativa sjukdomar). Implantaten är dock inte lämpliga för att ersätta normala kroppsstrukturer eller för att ensamma bära hela kroppsvikten.

AVSEDD ANVÄNDNING

- **K-trådar (borrrådar)** är avsedda för sluten repositionering och fixering av en fraktur med hjälp av en roterande borrråd (K-tråd). Detta är ingrepp för kirurgisk frakturbehandling med någon av följande metoder:
 - o Perkutan intramedullär skenning (t.ex. vid metakarpalbenen) eller perkutan "fästning"
 - o Fixering av en fraktur genom att sätta in en K-tråd och, om möjligt, genom att fästa tråden i det kontralaterala kortikala benet
- **Steinmann-stift** är avsedda för sträckbehandling av benfrakturer. Sträckbehandling baseras på användning av en kontinuerlig långsgående dragkraft som appliceras på det skadade lemmet. Beroende på vilken fraktur som ska behandlas införs en borrråd diagonalt genom benet, och långsgående dragkraft appliceras med hjälp av en metallklämma och en variabel vikt.
- **Benstift (cerclagestift)** avsett för frakturbehandling genom enkel cerclage-trådning som fristående behandling. Det mjuka stiftet lindas runt benet och dras åt genom att vridas.

VAL AV IMPLANTAT

Följande faktorer måste beaktas vid frakturbehandling:

Val av lämpligt implantat:

Valet av lämpligt implantat är extremt viktigt för en framgångsrik behandling. Rätt storlek och form på implantatet ökar chanserna till framgång. Beskaffenheten hos mänskliga ben och mjukvävnader sätter gränser för implantatens storlek och hållfasthet. För att uppnå en stabil benförening behöver patienten lämpligt externt stöd. Fysisk belastning och tyngd på frakturstället måste begränsas för att förhindra fördröjd läkning och/eller sena följsjukdomar.

Patientrelaterade faktorer

a) Vikt:

Övervikt eller fetma kan påverka implantatet och dess stabilitet negativt. Gränsen för belastningskapaciteten måste vara specifik för implantatets användningsområde och syfte.

b) Yrke eller aktiviteter:

Yrkesaktiviteter där kroppen utsätts för fysisk belastning utgör en risk för läkningsprocessen. För att säkerställa läkning är immobilisering nödvändig.

c) Nedsatt mental kapacitet, psykisk sjukdom eller alkoholism:

Det finns en risk att patienter ignorerar vissa nödvändiga begränsningar och försiktighetsåtgärder, vilket kan leda till att produkten inte fungerar eller till andra komplikationer.

d) Degenerativa sjukdomar och nikotinintag:

Om den degenerativa sjukdomen vid tidpunkten för implantationen är så långt framskriden att implantatets förväntade livslängd kan komma att minska avsevärt. I detta fall tjänar produkterna endast som ett medel för att fördröja eller tillfälligt lindra sjukdomen.

e) Reaktion på främmande kropp:

Om det finns någon känslighet eller allergisk reaktion mot de material som används i implantatet måste lämpliga tester utföras innan implantatet väljs ut och implanteras.

INDIKATIONER

Fixering av ben och benfragment efter lyckad repositionering

KONTRAINDIKATIONER

- Alla samtidig förekommande sjukdomar som kan äventyra eller påverka fixeringen eller operationens framgång, såsom fetma eller nedsatt blodcirkulation
- Dålig benkvalitet eller brist på benmassa kan äventyra eller påverka en säker fixering av implantatet
- Allvarliga muskelsjukdomar, neurologiska eller vaskulära sjukdomar som kan äventyra eller påverka ingreppet/operationen
- Allergiska patienter som är benägna att få allergiska reaktioner mot de material som används i implantatet
- Akuta eller kroniska, lokala eller systemiska infektioner
- Nikotinintag som kan äventyra resultatet av ingreppet/operationen på grund av fördröjd ben- eller sårhäkning
- Psykiska tillstånd som hindrar förståelsen och efterlevnaden av läkarens instruktioner eller deltagandet i ett rehabiliteringsprogram (t.ex. alkohol- eller drogkonsumtion, Parkinsons, Alzheimers)

MÖJLIGA BIVERKNINGAR

De biverkningar som anges nedan har beskrivits i litteraturen:

- Implantat som lossnar
- Sårinfektion (hud- och djup sårinfektion)
- Vaskulära komplikationer
- Pseudoartros
- Nervskador
- Inflammationer
- Allergier mot metall

KORREKT HANTERING

Implantat måste behandlas med den omsorg som krävs vid hantering av medicintekniska produkter. Om implantatets form måste ändras får det inte böjas för mycket, böjas mot sin ursprungliga form, skäras in eller repas. Sådana ingrepp, i kombination med felaktig hantering och användning, kan leda till ytfel och/eller strukturella förändringar i materialet och därmed leda till produktskador och/eller funktionsfel.

POSTOPERATIV VÅRD:

- Läkare kan behöva informera sina patienter om viktbegränsningarna för implantatet och ge instruktioner om beteendeanpassningar efter operationen samt om gradvis ökning av fysisk belastning. Underlåtenhet att göra detta kan leda till felställning, fördröjd benläkning, implantatfel, infektion, tromboflebit och/eller sårhematom.
- Läkaren fattar det slutgiltiga beslutet om när implantatet ska avlägsnas. Om det är möjligt och lämpligt för den enskilde patienten rekommenderar vi att fixeringsprodukterna avlägsnas efter att läkningen är fullbordad. Detta gäller särskilt unga och aktiva patienter. Risken för negativa effekter såsom sekundär infektion, allergier, materialutmattningsfrakturer, implantatfel och/eller nedsatt blodcirkulation ökar ju längre implantatet sitter kvar i kroppen.

KOMPATIBILITET

- Det rekommenderas inte att använda RUDOLF Medical-produkter i kombination med produkter från andra tillverkare, eftersom design, material, mekanik och konstruktion inte är anpassade till varandra. RUDOLF Medical tar inget ansvar för eventuella komplikationer som uppstår till följd av kombinationen av komponenter eller användningen av medicintekniska produkter från tredje part.
- Om inte annat anges rekommenderas inte en kombination av olika implantatmetaller. En kombination av metaller kan leda till galvanisk korrosion och utsläpp av joner. Detta kan orsaka en inflammatorisk reaktion, metallöverkänslighetsreaktioner och/eller långvariga systemiska biverkningar. Dessutom kan korrosionsprocessen minska implantatets mekaniska hållfasthet.



VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Innan ett implantat från RUDOLF Medical används ber vi användaren att läsa dessa bruksanvisningar och följa rekommendationerna, varningarna och instruktionerna.
 - RUDOLF Medical kan inte hållas ansvarigt för komplikationer som uppstår vid användning av implantaten/instrumenten och som ligger utanför RUDOLF Medicals kontroll, inklusive men inte begränsat till produktval och avvikelser i användning/hantering och kirurgisk teknik.
 - Implantaten är engångsprodukter och får inte återanvändas. RUDOLF Medical tar inget ansvar vid bristande efterlevnad.
 - Implantat som har kommit i kontakt med blod, mjukvävnad, ben eller kroppsvätskor får inte återanvändas och måste kasseras enligt respektive riktlinjer för kontaminerade produkter. Kontamineringsrester på implantaten kan leda till skador eller infektioner hos patienten eller användaren.
 - Felaktigt valda, placerade eller dimensionerade implantat eller felaktig fixering kan leda till onormal belastning som kan påverka implantatens livslängd negativt.
 - Implantaten får endast användas för den avsedda indikationen. Dessa implantat får inte användas för andra indikationer (off-label-användning).
 - Patienten bör undersökas regelbundet och testas för infektion under den tid implantatet är implanterat.
 - Dessa implantat har utvecklats för tillfällig användning och bör avlägsnas efter fullständig läkning av frakturen.
 - Implantaten får inte modifieras med hjälp av en maskin.
 - Om inte implantatet är märkt som "MR-säkert" eller "MR-villkorat" finns det risker förknippade med användning av RUDOLF Medicals produkter i en MR-miljö. Detta innefattar, men är inte begränsat till:
 - o Uppvärmning och/eller förflyttning av implantatet
 - o Artefakter som skapas av implantatet
- RUDOLF Medical-produkterna har inte testats för MR-kompatibilitet.

ENGÅNGSPRODUKTER

- Implantaten är avsedda för engångsbruk och får inte återanvändas.
- Återanvändning eller klinisk återanvändning av engångsprodukter kan äventyra produktens strukturella integritet och leda till produktfel, vilket kan orsaka skada, sjukdom eller dödsfall hos patienten. Dessutom ökar återanvändning eller klinisk återanvändning av engångsprodukter risken för kontaminering, t.ex. genom överföring av patogener från en patient till en annan. Detta kan också leda till skada, sjukdom eller dödsfall hos patienten.

- RUDOLF Medical avråder från klinisk återanvändning av kontaminerade implantat. Implantat som är kontaminerade med blod, vävnad och/eller kroppsvätskor eller substanser får inte återanvändas och måste kasseras i enlighet med sjukhusets riktlinjer och föreskrifter. Även om komponenterna ser intakta ut utvändigt efter användning kan mindre defekter och osynliga materialskador orsaka materialutmattnings.

MATERIAL

Material	Materialspecifikation	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

FÖRE VARJE ANVÄNDNING: VISUELL OCH FUNKTIONELL INSPEKTION

- Kontrollera implantaten före användning med avseende på synliga skador såsom sprickor, brott och skadade spetsar. Skadade implantat får inte användas.

INSTRUKTIONER FÖR ÅTERBEHANDLING

Återanvändning av produkterna

- RUDOLF Medical-implantat levereras i icke-sterilt skick och måste rengöras, desinficeras och steriliseras före det kirurgiska ingreppet.
- Innan återanvändning måste implantaten tas ur originalförpackningen. Produkterna är inte avsedda att steriliseras i sin originalförpackning.
- RUDOLF Medical rekommenderar automatisk återanvändning med ett standardiserat rengöringsprogram i en tvätt- och desinfektionsmaskin enligt ISO 15883-2.
- Manuell återanvändning är inte validerad eftersom implantaten inte är lämpliga för detta på grund av sin utformning (gångor, hål, borrspets etc.).

Validerad automatiserad återanvändningsprocedur

Det validerade automatiserade återanvändningsförfarandet omfattar:

- Automatisk rengöring, desinfektion och torkning i en tvätt- och desinfektionsmaskin (WD)
- Visuell inspektion
- Förpackning
- Validerad steriliseringsmetod

Transport

- Säker förvaring och transport av produkterna till återanvändningsplatsen bör ske i ett slutet behållarsystem för att undvika skador på instrumenten och kontaminering av omgivningen.

Automatisk rengöring, desinfektion och torkning i en WD

- Den validerade rengörings- och desinfektionsmetoden är Miele-standardprogrammet "DES-VAR-TD" för Miele G7835 CD-tvätt- och desinfektionsmaskin.
- Anvisningarna från WD-tillverkaren avseende korrekt användning och lastning samt underhåll av WD måste följas noggrant.
- Litteratur: „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“ av Robert Koch-institutet (Hygienkrav för återanvändning av medicintekniska produkter)

Process

Process	Reagenser	Tid / min.	T / °C
Förrengöring	Kallt vatten	1	kallt
Rengöring	Vatten 55 °C ± 5 °C och alkaliskt rengöringsmedel Neodisher Mediclean forte, 0,5 %	5	55 °C ± 5 °C
Neutralisering	Neutralisering smedel Neodisher Z	2	--
Sköljning	Avjoniserat vatten	Minst 1	--
Termisk desinfektion*	--	5	>90 °C
Torkning	--	30	60 °C ± 5 °C

- * Utför en automatiserad termisk desinfektion med hänsyn till de nationella kraven avseende A0-värdet i ISO 15883-1 (A0 = 3000).

Visuell inspektion

- Efter rengöring måste implantaten inspekteras visuellt med avseende på renhet och skador. Implantat som fortfarande inte är rena måste rengöras och desinficeras på nytt. Skadade implantat måste tas ur cirkulation och kasseras på lämpligt sätt.

Förpackning

- Produkterna måste förpackas för sterilisering enligt ISO 11607-1. Den validerade steriliseringsmetoden gäller för steriliseringspåsar med dubbla lager.

STERILISERING

Validerad steriliseringsmetod

Den validerade steriliseringsmetoden utfördes med hjälp av autoklaven Tuttnauer Type B 3870 EHS.

Sterilisering:

- 2 fraktionerade förvakuumfaser
- Hålltid: minst 5 minuter, högst 7 minuter vid 132–137 °C
- Torkning i minst 10 minuter

Maskinens tillverkares drifts- och underhållsanvisningar måste följas noggrant.

FÖRVARING

- Förvara de steriliserade produkterna i en ren och torr miljö vid rumstemperatur och skyddade från fukt och direkt solljus.

YTTERLIGARE ANMÄRKNINGAR

- Om de angivna kemikalierna och maskinerna inte finns tillgängliga måste användaren validera sin process.

AVFALLSHANTERING

- Först efter att produkterna har rengjorts och desinficerats på rätt sätt kan de kasseras på lämpligt sätt.
- Följ nationella bestämmelser och tillämpliga sjukhusriktlinjer vid kassering eller återvinning av produkten/komponenterna.
- Kasserad produkten på ett miljövänligt sätt enligt gällande sjukhusriktlinjer.
- Var försiktig med vassa spetsar och skarpa kanter. Använd lämpliga skyddskåpor eller behållare för att förhindra att tredje part skadas.

REPARATIONER

- Utför aldrig reparationer på egen hand. Service och reparationer får endast utföras av personer som har fått lämplig utbildning och är behöriga. Om du har några frågor, kontakta RUDOLF Medical eller din avdelning för medicinteknik.
- Företrädande defekta produkter måste ha genomgått hela återanvändningscykeln innan de returneras för reparation eller reklamation.

RETURER

- Defekta produkter måste ha genomgått hela återanvändningscykeln innan de returneras för reparation eller reklamation. Reparationer får inte utföras av användaren.
- Var försiktig med vassa spetsar och skarpa kanter. Använd lämpliga skyddskåpor eller behållare för att förhindra att tredje part skadas.















PROBLEM / HÄNDELSER

- Användaren ska rapportera eventuella problem med RUDOLF Medical-produkter till respektive distributör.
- Vid allvariga incidenter med produkterna måste användaren rapportera detta till RUDOLF Medical som tillverkare och till den behöriga myndigheten i det medlemsland där användaren är bosatt.

GARANTI

- Instrumenten är tillverkade av högkvalitativa material och genomgår en strikt kvalitetskontroll före leverans. Om det finns några avvikelser, vänligen kontakta RUDOLF Medical.
- RUDOLF Medical ansvarar för att varje produkt tillverkas, inspekteras och förpackas med största omsorg.
- Eftersom RUDOLF Medical inte har något inflytande över eller kontroll över korrekt användning och hantering kan RUDOLF Medical inte hållas ansvarigt för komplikationer eller misslyckad behandling.
- Enskilda RUDOLF Medical-produkter och -set är kompatibla med varandra. Innan användning är användaren ansvarig för att säkerställa produkternas kompatibilitet med varandra.

SYMBOLER

	Se bruksanvisningen.
	Partikod
	Artikelnr
	Antal per förpackning
	Icke-sterilt
	Varning
	Tillverkare
	Tillverkningsdatum
	Återanvänd inte
	CE-märkning enligt EG-direktiv 93/42/EEG med det anmälda organets ID
	Förvaras torrt
	Förvaras skyddat från solljus
	Unikt produkt-ID
	Medicinteknisk produkt