

GEBRAUCHSANWEISUNG (DE) KNOCHENIMPLANTATE



RUDOLF Medical GmbH + Co. KG
Zollerstrasse 1, 78567 Fridingen an der Donau,
Deutschland
Tel. +49 7463 9956-0
sales@RUDOLF-med.com
www.RUDOLF-med.com

D0150 / Rev F / ACR01561 / 2026-07-17



BITTE VOR DER AUFBEREITUNG LESEN UND SORGFÄLTIG AUFBEWAHREN

PRODUKT

Diese Gebrauchsanweisung ist für RUDOLF Medical Knochenimplantate wie Kirschner Bohrdrähte, Steinmann Nägel sowie Knochendrähte gültig.

Sie erhalten ein hochwertiges Produkt, dessen sachgerechte Handhabung und Gebrauch im Folgenden dargestellt werden.

Nur für den Fachanwender: Die Medizinprodukte sind nur für die Anwendung durch Fachanwender (Ärzte, Chirurgen, OP-Schwestern, Fachkraft für die Wiederaufbereitung) vorgesehen.

Eine angemessene Ausbildung und fundierte Kenntnisse über die Materialien, Techniken und den Umgang mit Komplikationen sind unerlässlich, um chirurgische Eingriffe zur Osteosynthese sicher und erfolgreich durchzuführen.



RUDOLF Medical Knochenimplantate werden unsteril geliefert und müssen vor dem Einsatz gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden. Schutzkappen und Transportverpackung müssen vorher entfernt werden, diese sind nicht für die Sterilisation geeignet.

Vorsicht beim Umgang mit scharfen Spitzen und Schneiden, da Verletzungsgefahr besteht.



EINMALPRODUKT

- Die RUDOLF Medical Knochenimplantate werden als Einmalprodukt (Single use) in Verkehr gebracht und sind ausschließlich für den einmaligen Gebrauch bestimmt.
- Diese Produkte für den einmaligen Gebrauch dürfen nicht wiederverwendet werden, da sie nach der ersten Verwendung nicht mehr bestimmungsgemäß funktionieren.
- Um eine lückenlose Rückverfolgbarkeit zu gewährleisten, muss die REF-Nummer (Artikel- bzw. Bestellnummer) und die LOT-Nummer (Chargen-Nummer) des verwendeten Knochenimplantates im OP-Bericht dokumentiert werden.

Ausführliche Anleitungen zur Wiederaufbereitung finden Sie in der IFU D1494:



PRÜFEN DER PRODUKTE NACH ERHALT

Knochenimplantate sind äußerst empfindlich gegen Beschädigungen. Schon kleine Kratzer oder Schlagdellen können innere Spannungen verursachen, die die Festigkeit wesentlich reduzieren. Eine äußerst sorgfältige Handhabung ist daher notwendig.

Prüfen Sie auf Folgendes:

- Vor dem Auspacken: Prüfen Sie die Umverpackung auf Beschädigung/Transportschäden sowie Kondensatbildung.
- Überprüfen Sie, ob der Inhalt mit den Angaben auf dem Etikett übereinstimmt.
- Überprüfen Sie auf äußere Beschädigungen der Produkte (z. B. Verfärbung, Grate, Risse, scharfe Kanten, Kratzer, Schlagdellen).

PRODUKTBESCHREIBUNG

- Kirschner Bohrdrähte und Steinmann Nägel

Kirschner Bohrdrähte und Steinmann Nägel sind halbstarre Drähte unterschiedlicher Durchmesser und Längen mit verschiedenen Ausführungen an den Enden.

- Knochendrähte

Knochendrähte sind verformbare Drähte auf Rollen von 10 m.

- Die Knochenimplantate enthalten nicht:

- Gewebe menschlichen oder tierischen Ursprungs
- Bestandteile von Arzneimitteln
- Software



Bei Anwendung der Implantate außerhalb der Zweckbestimmung kann es zu Komplikationen oder Schädigung des Patienten kommen; unter Umständen wird eine erneute Operation notwendig. Knochenimplantate dürfen nur bei Eingriffen angewendet werden, bei denen die vorgesehene Verwendung des Implantats ausdrücklich erforderlich und definiert ist.

- **Verwendete Materialien**

Die Knochenimplantate werden aus nichtrostendem Stahl gemäß DIN EN ISO 5832-1 gefertigt: Implantatstahl 1.4441. Die Knochenimplantate sind MRT-tauglich, jedoch entstehen Artefakte.

ZWECKBESTIMMUNG

Die Knochenimplantate werden bei der Osteosynthese und zur Korrektur degenerativer Veränderungen am Skelett eingesetzt.

Patientenzielgruppe: Die Instrumente sind nicht auf eine bestimmte Population beschränkt. Sie sollten nicht angewendet werden, wenn nach Meinung des behandelnden Arztes die Risiken für den Patienten den Nutzen übersteigen.

Die Auswahl der Behandlung wird durch Faktoren wie die Art der Fraktur, Begleiterkrankungen, das biologische Alter sowie den allgemeinen körperlichen und geistigen Zustand des Patienten beeinflusst.

OPERATIVE VERFAHREN

Kirschner Bohrdrähte und Steinmann Nägel

Kirschner Bohrdrähte und Steinmann Nägel werden für die offene Reposition und Fixierung einer Fraktur eingesetzt.

Verfahren der operativen Frakturbehandlung:

- Perkutane intramedulläre Schienung z. B. an den Mittelhandknochen
- Perkutane „Spickung“ als Fixierung einer Fraktur durch Einbringen eines Kirschner Drahtes, wenn möglich mit Fixierung des Drahtes in der gegenüberliegenden Kortikalis, auch unter Verwendung eines externen Fixateurs

Knochendrähte

Knochendrähte dienen zur Versorgung einer Fraktur durch Drahtumschlingung. Der weiche Draht wird meist mehrfach um den Knochen herumgeführt und durch Verdrillung gespannt.

INDIKATIONEN

- Knochenbruchbehandlung
- Reposition und Fixierung von metaphysären Frakturen
- Diaphysäre Frakturen und Luxationen der Hand- und Fußknochen
- Temporäre Arthrodesen von kleinen Gelenken
- Temporäre intraoperative Fixation von Bruchfragmenten
- Frakturen des Bewegungsapparates
- Geschlossene / offene Fraktur

KONTRAINDIKATIONEN

Die Produkte dürfen nicht am zentralen Nerven- oder Kreislaufsystem verwendet bzw. angewendet werden.

Gesundheitszustände, die eine genügende Implantatunterstützung ausschließen oder den Heilungsprozess hemmen, sind u. a.:

- Frakturen der Wirbelsäule
- Beeinträchtigung der Blutzufuhr
- Ungenügende Knochenqualität oder -quantität (Osteoporose)
- Extreme Adipositas
- Akute und chronische, lokale oder systemische Infektionen
- Tiefe und oberflächliche Infektionen
- Verdrehung oder starke Neigung des Bruches
- Muskel-, Nerven- oder Gefäßerkrankungen, die die betroffene Extremität gefährden
- Lokale Knochentumore
- Systemische Erkrankungen und metabolische Funktionsstörungen
- Schwerwiegende Fehlbildungen
- Schwerwiegende Stürze
- Geisteszustände, die eine Teilnahme am Rehabilitationsprogramm nicht ermöglichen (z. B. Parkinson-Krankheit, Alkoholismus, Drogenkonsum)
- Große körperliche und mit starken Erschütterungen verbundene Aktivitäten, bei denen die Implantate Schlägen und/oder übermäßigen Belastungen ausgesetzt sind (z. B. schwere körperliche Arbeit)
- Allergien oder andere Reaktionen auf das verwendete Material (siehe Abschnitt „Risiken / Unverträglichkeiten“).
- Fusionen des proximal Interphalangealgelenks



WARNUNGEN & VORSICHTSMASSNAHMEN

Wichtige Hinweise für Ärzte und OP-Personal

- Die Knochenimplantate dürfen ausschließlich zu ihrer Zweckbestimmung in den entsprechenden medizinischen Fachgebieten durch ausreichend qualifiziertes Personal angewendet werden.
- Die Implantate sind ausschließlich für die einmalige Implantation bestimmt. Wenn beim Implantieren das Implantat deformiert oder beschädigt wird, darf es nicht implantiert werden. In diesem Fall muss ein neues Implantat verwendet werden.
- Vorsicht beim Umgang mit scharfen Spitzen und Schneiden, da Verletzungsgefahr besteht.
- Die Bohrdrähte dürfen nicht gereinigt werden, während sie in Sterilisierbehältern sind. Sie werden jedoch zur Sterilisation in die Sterilisierbehälter eingeführt.
- Bei Patienten mit unheilbaren Infektionen wie CJK (Creutzfeldt-Jakob-Krankheit), Hepatitis, HIV, bei möglichen Varianten dieser Infektionen oder bei Verdacht auf eine Infektion müssen die jeweils geltenden nationalen Vorschriften zur Entsorgung und Aufbereitung der Instrumente beachtet werden.
- RUDOLF Medical übernimmt keine Haftung für Schäden oder Folgeschäden, die durch unsachgemäße Verwendung, Handhabung oder durch unsachgemäße Aufbereitung und Sterilisation entstehen.

Patient

- Um eine lückenlose Rückverfolgbarkeit zu gewährleisten, müssen die REF-Nummer (Artikel- bzw. Bestellnummer) und die LOT-Nummer (Chargen-Nummer) des verwendeten Knochenimplantates im OP-Bericht dokumentiert werden.

Implantatauswahl:

- Der Anwender ist verantwortlich für die Auswahl des Knochenimplantates für die jeweilige Anwendung bzw. den operativen Einsatz, die angemessene Schulung und Information sowie die ausreichende Erfahrung für die Handhabung der Knochenimplantate.
- Bei Implantaten mit gezielt aufgerauter Oberfläche (z. B. Gewinde oder Rändel) ist gegebenenfalls der vergrößerte Durchmesser zu berücksichtigen.
- Vor der Anwendung ist der Durchmesser des Implantates mit einem geeigneten Messmittel oder einer Mess-Schablone zu prüfen. Bei der Auswahl eines Implantats, das für die Indikation zu dünn ist, besteht Bruchgefahr.
- Dem Anwender obliegt es, das Ausmaß der Verletzungen/Veränderungen, die eine operative Behandlung erfordern, zu ermitteln und die richtigen Implantate zu bestimmen.
- Der entsprechende Implantattyp sowie die Größe müssen an den Patienten angepasst sein. Dabei sind das Gewicht und der Grad der Aktivität des Patienten zu berücksichtigen sowie auch die Fraktur, die behandelt werden soll.
- Die Verwendung des größtmöglichen Knochenimplantates sowie die richtige Positionierung beugen dem Biegen, Brechen, der Rissbildung und Lockerung des Knochenimplantates vor. Auch die Kraftübertragung auf den Knochen bleibt dadurch gering.
- Die Wahl eines falschen Implantats kann zum Versagen des Implantates führen.
- Vor jeder Operation muss geprüft werden, ob der Patient außergewöhnlich sensitiv oder möglicherweise allergisch auf das Implantatmaterial reagieren könnte.

- Postoperative Risiken und Versorgung:

- Die Knochenimplantate können nie die vollständige Last des behandelten Knochensegmentes tragen. Der Patient muss über die Belastungsgrenzen informiert werden. Ein entsprechendes postoperatives Verhalten muss verordnet werden.
- Generell muss der Patient über Indikationen, Kontraindikationen, unerwünschte Nebenwirkungen und die postoperative Behandlung aufgeklärt werden. Dies gilt es zu protokollieren.
- Nach der Implantation sollte eine regelmäßige medizinische Kontrolle erfolgen.
- Eine frühe Gewichtsbelastung erhöht die Beanspruchung an das Implantat und kann zu Bruch, Verbiegen oder Lockerung führen. Bei Patienten, die starken Belastungen ausgesetzt sind oder die unter einer Verzögerung der Heilung oder des Zusammenwachsens des Knochens leiden, ist dies besonders zu beachten. Eine Belastung kann in Betracht gezogen werden, wenn eine stabile Fraktur mit gutem Knochen-Knochen-Kontakt vorliegt. Volle Gewichtsbelastung vor der vollkommenen Frakturheilung ist kontraindiziert.

Implantate

- Vor jeder Anwendung bzw. vor jedem Eingriff gilt es, das Implantat durch geschultes Fachpersonal untersuchen zu lassen. Sollte das Implantat Beschädigungen oder Verformungen, hauptsächlich an den scharfen Spitzen, aufweisen, darf es nicht benutzt werden. Siehe Abschnitt „PRÜFEN DER PRODUKTE NACH ERHALT“ weiter oben.
- Es ist unbedingt erforderlich, dass Anwender, Chirurg und OP-Personal mit der entsprechenden chirurgischen Technik für die verwendeten Instrumente und Implantate vertraut sind.
- Eine Veränderung der Knochenimplantate darf nur mit passendem Instrumentarium von geschulten Anwendern durchgeführt werden. Stellen Sie vor Beginn der Behandlung sicher, dass das benötigte Instrumentarium vorhanden ist und zur Kombination mit unseren Knochenimplantaten geeignet ist. Materialermüdung muss vermieden werden.

- Kompatibilität:

• Applikationsinstrumente und Implantate:

- Für das Einbringen der Implantate werden je nach Operationstechnik verschiedene Applikationsinstrumente verwendet wie z. B. Bohrmaschine mit entsprechendem Spannfutter, Drahtschneidezange, Knochenhaltezange oder externe Fixateure (z. B. der Böhler Traktionsbogen). Die Auswahl und die Kombination dieser Applikationsinstrumente muss vor dem klinischen Einsatz durch den Anwender überprüft werden.

• Kombination der Implantate mit anderen Implantaten:

- Je nach Art der Frakturbehandlung werden diese Knochenimplantate in Kombination mit anderen Medizinprodukten, wie externen Fixateuren, Platten oder Schrauben, als Bestandteil eines umfassenden Frakturversorgungskonzepts eingesetzt. Die Auswahl einer geeigneten Kombination erfolgt durch den behandelnden Arzt auf Grundlage der Frakturart, der erforderlichen Stabilität sowie der individuellen Patientenfaktoren.

-  Wenn Implantate miteinander kombiniert werden, beachten Sie Folgendes: Wenn z. B. ein Knochendraht mit einer Knochenplatte am Knochen zusätzlich fixiert wird, dürfen der Knochendraht und die Knochenplatte hierdurch nicht beschädigt werden. Beim Knochendraht besteht dann das Risiko, dass der Knochendraht in seinen ursprünglichen Eigenschaften negativ beeinflusst wird.
- Aus metallurgischen, mechanischen und konstruktiven Gründen dürfen Implantate aus verschiedenen Materialien nicht kombiniert werden.

- Handhabung:

- Bohrdrähte mit Teil- oder Vollgewinde sowie mit Bohrspitzen können bei unsachgemäßer Anwendung brechen. Hierfür übernehmen wir als Hersteller keine Haftung.
- Für die Anwendung der Drähte sind entsprechende Bohrraparate mit Dreibackenfutter zu verwenden.
- Die Knochenimplantate dürfen nicht mit Gegenständen in Berührung kommen, die die Implantatoberfläche beschädigen könnten.
- Die Knochenimplantate dürfen weder mechanisch bearbeitet noch in irgendeiner Weise verändert werden, es sei denn, die Konstruktion und die Operationstechnik sehen dies ausdrücklich vor. In letzterem Fall muss die Modifikation mit dem passenden Instrumentarium entsprechend durchgeführt werden.
- Das Biegen von Knochenimplantaten muss vorsichtig durchgeführt werden. Extreme Deformation des Knochenimplantates muss auf jeden Fall vermieden werden.
- Mehrmaliges Hin- und Herbiegen führt zur Ermüdung oder zum Bruch des Knochenimplantates. Scharten und Druckstellen vermindern die mechanische Festigkeit ebenfalls erheblich.
- Operationstechnik: Maßgebend sind die Regeln von Kunst und Wissenschaft sowie wissenschaftliche Veröffentlichungen.

Risiken / Unverträglichkeiten:

- Nach Einbringen von Metallimplantaten kann eine unterschiedlich stark ausgeprägte Entzündungsreaktion einsetzen. Weitere Symptome können sein: lokale oder generalisierte Ekzeme, Wundheilungsstörungen, Schmerzen.
- Bei nachgewiesener Allergie gegen Nickel, Kobalt und Chrom dürfen Implantate aus Implantatstahl (Werkstoff-Nr. 1.4441 nach DIN EN ISO 5832-1) nicht eingesetzt werden.
- Durch unzureichende Reinigung und Sterilisation kann es zu Infektionen beim Patienten kommen.
- Fehlerhafte Aufbereitungsverfahren können zu Oberflächenfärbungen oder Korrosion am Implantat führen.
- Unsachgemäße Anwendung bei der Implantation oder Überbelastung des Implantates während und nach der Implantation kann zu Brüchen oder Verformungen des Implantats führen. Möglicherweise wird dadurch der Patient geschädigt.
- Eventuelle Risiken durch elektrische und elektromagnetische Fremdeinflüsse (Strahlung, Magnetfelder) in Verbindung mit Diagnose- und Therapieverfahren (z. B. Röntgen, MRT) muss der Arzt vor der Untersuchung sorgfältig abwägen.

Komplikationen:

Folgende Komplikationen sind verschiedentlich beobachtet worden und verlangen deshalb die besondere Aufmerksamkeit des behandelnden Arztes:

- Biegen, Brechen, Lockerung oder Lösen des Implantats
- Im Falle eines ungenügenden Zusammenwachsens der Fraktur kann sekundäre Dislokation der Fraktur auftreten.
- Oberflächliche und tiefe Infektionen
- Es kann durch den Eingriff und die Verwendung von Knochenimplantaten zu Gefäßverletzungen durch das Einbringen oder durch Migration wie Thrombophlebitis, Lungenembolie, Blutergüssen und nichtvaskulären Nekrosen des Schenkelhalses kommen.
- Allergien, Gewebe- und Fremdkörperreaktionen in der Nähe der Knochenimplantate können vorkommen.
- Verzögerte oder inkomplette Frakturheilung
- Knochendeformation und Refraktur
- Verschiebung des Knochenimplantates
- Kardiovaskuläre Funktionsstörungen
- Nervenverletzungen durch das Einbringen oder Migration
- CRPS (komplexes regionales Schmerzsyndrom) infolge von Trauma
- Dysästhesie
- Pseudoarthrose
- Pin-site-Infektion: Infektionen an den Eintrittsstellen des Implantats
- Reoperation/symptomatische Implantatentfernung: Notwendigkeit einer Reoperation oder vorzeitigen Implantatentfernung
- Postoperative Arthritis: insbesondere bei gelenknahen Frakturen



MELDUNGEN VON SCHWERWIEGENDEN VORKOMMNISSEN

Alle im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretenen schwerwiegenden Vorfälle müssen dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Landes, in dem der Anwender und/oder der Patient niedergelassen ist, gemeldet werden.

ALLGEMEINER HINWEIS ZUM EINBRINGEN UND ENTFERNEN DER KNOCHENIMPLANTATE

Im Allgemeinen hängen die Einbringungstechnik und die Verwendung von Kirschner Drähten, Steinmann Nägeln sowie von Knochendraht während einer Operation stark von der jeweiligen medizinischen Indikation ab und orientieren sich an den aktuellen Empfehlungen nationaler und internationaler Fachverbände. Dies bedeutet wiederum, dass die Erläuterung ebenfalls stark von der individuellen Situation abhängt.

Angesichts der Vielfalt der Operationstechniken und der sich ständig weiterentwickelnden medizinischen Leitlinien ist es für einen Medizinproduktehersteller unpraktisch und unmöglich, erschöpfende Anweisungen für jedes mögliche Szenario bereitzustellen. Stattdessen liegt es in der Verantwortung der medizinischen Fachkräfte, bei der Verwendung dieser Produkte ihr Fachwissen einzubringen und sich an die neuesten Leitlinien und Versorgungsstandards zu halten. Dadurch wird sichergestellt, dass die Verfahren auf die individuellen Bedürfnisse des Patienten und den spezifischen klinischen Kontext zugeschnitten sind, wodurch die Behandlungsergebnisse optimiert werden.

Darüber hinaus unterliegt auch die Anwendung von Kontrollmechanismen zur Einführtiefe, wie Skalen oder Markierungen, dem fachlichen Urteil des Chirurgen, der die einzigartigen anatomischen und klinischen Gegebenheiten jedes einzelnen Falls berücksichtigen muss.

Einbringen der Knochenimplantate

- Die Wahl der Operationstechnik hängt vom Allgemeinzustand des Patienten, dem Schweregrad der Fraktur, der Knochenqualität, der geschlossenen oder offenen Weichteilverletzungen, von Begleitverletzungen, der Motivation und Kooperationsbereitschaft des Patienten, der zu erwartenden funktionellen Belastung sowie von den Präferenzen des Chirurgen ab.
- Das Einbringen des Implantats erfolgt unter radiologischer Kontrolle gemäß dem aktuellen Stand der Wissenschaft.
- Das Einbringen des Kirschner Drahtes bzw. des Steinmann Nagels z. B. erfolgt maschinell mit einer Bohrmaschine für chirurgische Zwecke. Hierzu wird der Draht in die dafür vorgesehene Halterung (z. B. Dreibackenfutter) eingespannt. Kontraindikation ergeben sich durch die Kontraindikationen für eine Osteosynthese. Die Eindringtiefe wird radiologisch mit einem mobilen Röntgenbildverstärker (C-Bogen) kontrolliert (in aller Regel bikortikale Knochenfixierung).
- Bei einigen Operationsverfahren mit Steinmann Nägeln wird ein Böhler Traktionsbogen verwendet.
- Das Knochendraht wird um den Knochen gewickelt.

Entfernen der Knochenimplantate

- Die Drahtentfernung kann vorgenommen werden, wenn das Ziel der Operation erreicht ist, d. h., dass z. B. die Fraktur verheilt ist. Sollten die Drähte sich lockern, so ist eine baldige Entfernung notwendig, da andernfalls die Drähte von Innen durch die Haut spießen, brechen oder wandern können und dadurch Sehnen, Nerven und/oder Gefäße schädigen. Bei zu langer Verweildauer im Körper können die Drähte nur noch schwer oder gar nicht mehr entfernt werden.
- Aufgrund der Vielzahl möglicher Implantationsorte und individueller anatomischer Gegebenheiten ist es nicht möglich, allgemeingültige und erschöpfende Anweisungen zum Entfernen des jeweiligen Implantats bereitzustellen. Gängige Instrumente zum Entfernen der Implantate sind Flachzange und Drahtfasszange.

KURZBERICHT ÜBER SICHERHEIT UND KLINISCHE LEISTUNG (SSCP)

Der Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung (SSCP; Basis UDI-DI 4049356TD-010GR) ist auf der RUDOLF Medical Website verfügbar, bis die entsprechende Funktion in der europäischen Datenbank für Medizinprodukte (EUDAMED) eingerichtet ist: <https://ifu.rudolf-med.com/150/>.

MATERIALNORM

- DIN EN ISO 5832-1 Chirurgische Implantate - Metallische Werkstoffe - Teil 1: Nichtrostender Stahl

SYMBOLE

	Gebrauchsanweisung beachten
	Chargen-Nummer
	Artikel-Nummer
	Menge in einer Verpackung
	Nicht steril
	Achtung
	Hersteller
	Herstellungsdatum
	Nicht wiederverwenden
	CE-Kennzeichen laut Verordnung (EU) 2017/745 für Medizinprodukte (MDR) mit der Kennnummer der Benannten Stelle
	Trocken aufbewahren
	Vor Sonnenlicht schützen
	(Medical Device) Medizinprodukt