

BRUGSANVISNING (DA) ORTOPÆDISKE IMPLANTATER



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

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



LÆS DETTE FØR GENBEHANDLING, OG OPBEVAR DET PÅ ET SIKKERT STED

PRODUKT

Denne brugsanvisning gælder for RUDOLF Medicals knogleimplantater, såsom Kirschner-tråde, Steinmann-stifter og knoglestreng.

Du modtager et produkt af høj kvalitet, hvis korrekte håndtering og brug er beskrevet nedenfor.

Kun til professionel brug: Instrumenterne er udelukkende beregnet til brug af professionelle brugere (kirurger, operationssygeplejersker, teknikere til genbehandling af medicinsk udstyr).

Tilstrækkelig uddannelse og viden om materialer, teknikker og håndtering af komplikationer er obligatorisk for at kunne udføre kirurgiske indgreb inden for osteosyntese sikkert og med succes.



RUDOLF Medical-knogleimplantater leveres ikke-sterile og skal rengøres, desinficeres og steriliseres før brug. Beskyttelseshætter og transportemballage skal fjernes på forhånd; disse er ikke egnede til sterilisering.

Vær forsigtig ved håndtering af skarpe spidser og skærekanten, da der er risiko for personskade.



ENGANGSPRODUKT

- RUDOLF Medicals knogleimplantater markedsføres som engangsprodukter og er udelukkende beregnet til engangsbrug.
- Disse engangsprodukter må ikke genbruges, da de ikke længere fungerer efter hensigten efter første brug.
- For at sikre fuld sporbarhed skal REF-nummeret (vare- eller ordrenummer) og LOT-nummeret (batchnummer) for det anvendte ortopædiske implantat dokumenteres i operationsrapporten.

Detaljerede instruktioner til genbehandling findes i brugsanvisningen IFU D1494:



VISUEL INSPEKTION AF PRODUKTERNE EFTER LEVERING

Ortopædiske implantater er yderst følsomme over for beskadigelse. Selv små ridser eller buler kan forårsage indre spændinger, der væsentligt reducerer implantatets styrke. De skal derfor håndteres med største omhu.

Kontroller følgende:

- Før udpakning: Kontroller den ydre emballage for skader, herunder skader opstået under transport, samt kondens.
- Kontroller, om indholdet stemmer overens med oplysningerne på etiketten.
- Kontroller produkterne for ydre skader (f.eks. misfarvning, grater, revner, skarpe kanter, ridser, buler).

PRODUKTBESKRIVELSE

- Kirschner-tråde og Steinmann-stifter

Kirschner-tråde og Steinmann-stifter er halvtvistede tråde i forskellige diametre og længder med forskellige udformninger i enderne.

- Knogltråd

Knogltråde er formbare tråde og leveres på 10-meters ruller.

- Knogleimplantater indeholder ikke følgende:

- Væv af menneskelig eller animalsk oprindelse
- Medicinske komponenter
- Software



Hvis implantaterne anvendes til andre formål end det tilsigtede, kan dette medføre komplikationer eller skade på patienten; i nogle tilfælde skal operationen gentages. Ortopædiske implantater må kun anvendes i procedurer, hvor implantatets tilsigtede formål er udtrykkeligt påkrævet og defineret.

- Anvendte materialer

Knogleimplantaterne er fremstillet af rustfrit stål i henhold til DIN EN ISO 5832-1: implantatstål 1.4441. Knogleimplantaterne er egnet til MR-scanning. Der opstår dog artefakter.

TILSIGTET ANVENDELSE

Knogleimplantater anvendes til osteosyntese og til korrektion af degenerative forandringer i skelettet.

Patientgruppe: Der er ingen begrænsninger vedrørende patientgruppen. Det kan overlades til den behandlende læges skøn og erfaring at afgøre, om fordelene opvejer risiciene i den pågældende patientgruppe.

Valget af behandling påvirkes af faktorer såsom brudtype, komorbiditeter, biologisk alder samt patientens generelle fysiske og mentale tilstand.

KIRURGISKE TEKNIKKER

Kirschner-tråde og Steinmann-stifter

Kirschner-tråde og Steinmann-stifter anvendes til åben reduktion og fiksering af en brud.

Procedurer for kirurgisk behandling af brud:

- Perkutan intramedullær nagling, f.eks. af metakarpalknoglerne
- Perkutan "fastgørelse" for at stabilisere et brud ved at indsætte en Kirschner-tråd og, hvis muligt, fastgøre tråden i den modsatte kortikale knogle, herunder brug af en ekstern fikseringsanordning

Knoglestreng

Knoglestråd anvendes til behandling af brud ved at vikle tråden omkring knoglen. Den bløde tråd vikles normalt flere gange omkring knoglen og strammes ved at vride den.

INDIKATIONER

- Behandling af knoglebrud
- Repositionering og fiksering af metafysiske brud
- Diafysære brud og dislokationer af hånd- og fodknogler
- Midlertidig artrodese af små led
- Midlertidig intraoperativ fiksering af brudfragmenter
- Brud på bevægeapparatet
- Lukkede/åbne brud

KONTRAINDIKATIONER

Medicinsk udstyr er ikke beregnet til brug på centralnervesystemet og kredsløbssystemet.

Medicinske tilstande, der udelukker tilstrækkelig implantatstøtte eller hindrer helingsprocessen, omfatter blandt andet:

- Brud på rygsøjlen
- Nedsat blodforsyning
- Utilstrækkelig knoglekvalitet eller -mængde (osteoporose)
- Ekstrem fedme
- Akutte og kroniske, lokale eller systemiske infektioner
- Dybe og overfladiske infektioner
- Vridning eller kraftig hældning af bruddet
- Muskel-, nerve- eller karsygdomme, der udgør en risiko for den berørte ekstremitet
- Lokale knogletumorer
- Systemiske sygdomme og metaboliske forstyrrelser
- Alvorlige deformiteter
- Alvorlige fald
- Psykiske lidelser, der umuliggør deltagelse i rehabiliteringsprogrammet (Parkinsons sygdom, alkoholisme, stofmisbrug osv.)
- Kraftige fysiske aktiviteter og aktiviteter, der medfører stærke vibrationer, hvor implantaterne udsættes for stød og/eller overdreven belastning (f.eks. tungt fysisk arbejde)
- Allergier eller andre reaktioner på det anvendte materiale (se afsnittet »Risici/intolerancer«)
- Fusion af det proximale interfalangealled



ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

Vigtige bemærkninger til kirurger og operationspersonale

- Knogleimplantaterne må udelukkende anvendes til det tilsigtede formål inden for de relevante medicinske specialer af tilstrækkeligt kvalificeret personale.
- Implantaterne er udelukkende beregnet til engangsbrug. Hvis implantatet bliver deformeret eller beskadiget under implantationen, må det ikke implanteres. I så fald skal der anvendes et nyt implantat.
- Vær forsigtig ved håndtering af skarpe spidser og skærekanten, da der er risiko for personskade.
- Boretrådene må ikke rengøres, mens de befinder sig i en steriliseringsbeholder (steriliseringsrør). De anbringes dog i steriliseringsrørene med henblik på steriliseringsprocessen.
- For patienter med uhelbredelige infektioner såsom CJD (Creutzfeldt-Jakobs sygdom), hepatitis, HIV, mulige varianter af disse infektioner eller mistanke om infektioner skal de gældende nationale bestemmelser vedrørende bortskaffelse og genbehandling af medicinsk udstyr overholdes.
- RUDOLF Medical påtager sig intet ansvar for skader eller følgeskader, der skyldes forkert brug, håndtering eller forkert genbehandling og sterilisering.

Patient

- For at sikre fuld sporbarhed skal REF-nummeret (vare- eller ordrenummer) og LOT-nummeret (batchnummer) for det anvendte ortopædiske implantat dokumenteres i operationsrapporten.
- **Valg af implantat:**
 - Brugeren er ansvarlig for at vælge det knogleimplantat, der er egnet til den specifikke anvendelse eller det kirurgiske indgreb, for at modtage tilstrækkelig uddannelse og information samt for at have tilstrækkelig erfaring med håndtering af knogleimplantaterne.
 - For implantater med en bevidst ru overflade (f.eks. gevind eller rifling) skal den øgede diameter tages i betragtning.
 - Før brug skal implantatets diameter kontrolleres ved hjælp af et egnet måleinstrument eller en skabelon. Valg af et implantat, der er for tyndt til indikationen, udgør en risiko for brud.
 - Det er brugerens ansvar at vurdere omfanget af de skader eller forandringer, der kræver kirurgisk behandling, og at vælge de passende implantater.
 - Den passende implantattype og -størrelse skal tilpasses den enkelte patient. Der skal tages højde for patientens vægt og aktivitetsniveau samt den brud, der skal behandles.
 - Brug af det størst mulige knogleimplantat og sikring af korrekt placering forhindrer bøjning, brud, revnedannelse og løsning af knogleimplantatet. Dette minimerer også den kraft, der overføres til knoglen.
 - Valg af det forkerte implantat kan føre til implantatsvigt.
 - Inden en operation skal det fastslås, om patienten kan have en usædvanlig følsom reaktion eller en potentiel allergi over for implantatmaterialet.

- Postoperative risici og pleje:

- Knogleimplantaterne kan aldrig bære den fulde belastning af det behandlede knoglesegment. Patienten skal informeres om belastningsgrænserne. Der skal foreskrives passende adfærd efter operationen.
- Generelt skal patienten informeres om indikationer, kontraindikationer, bivirkninger og postoperativ pleje. Dette skal dokumenteres.
- Efter implantationen bør der foretages regelmæssig lægelig opfølgning.
- Tidlig vægtbelastning øger belastningen på implantatet og kan føre til brud, bøjning eller løsning af implantatet. Hos patienter, der udsættes for store belastninger, eller som lider af forsinket heling eller forsinket knogleforening, kræver dette særlig opmærksomhed. Vægtbelastning kan derefter overvejes, hvis bruddet er stabilt med god knogle-til-knogle-kontakt. Fuld vægtbelastning før fuldstændig heling af bruddet er kontraindiceret.

Implantater

- Før hvert indgreb skal implantatet inspiceres af uddannet medicinsk personale. Hvis implantatet viser tegn på beskadigelse eller deformation, især ved de skarpe spidser, må det ikke anvendes. Se afsnittet »VISUEL INSPEKTION AF PRODUKTERNE EFTER LEVERING« ovenfor.
- Det er absolut nødvendigt, at brugeren, kirurgen og operationsstuepersonalet er fortrolige med den korrekte kirurgiske teknik for de instrumenter og implantater, der anvendes.
- Modifikationer af knogleimplantaterne må kun udføres af uddannede brugere ved hjælp af de relevante instrumenter. Før behandlingen påbegyndes, skal det sikres, at de nødvendige instrumenter er til rådighed og egnet til brug sammen med vores knogleimplantater. Materiale træthed skal undgås.

- Kompatibilitet:

- **Anvendelsesinstrumenter og implantater:**
 - Afhængigt af den kirurgiske teknik anvendes forskellige anvendelsesinstrumenter til at indsætte implantaterne, f.eks. en boremaskine med en passende borepatron, trådtang, knogleholdetang eller eksterne fikseringsanordninger (f.eks. Böhler-traktionsbøjlen). Brugeren skal kontrollere valget og kombinationen af disse anvendelsesinstrumenter inden klinisk brug.
- **Kombination af implantaterne med andre implantater:**
 - Afhængigt af typen af brudbehandling anvendes disse knogleimplantater i kombination med andre medicinske anordninger – såsom eksterne fikseringsanordninger, plader eller skruer – som en del af en samlet brudbehandlingsplan. Den behandlende læge vælger den passende kombination ud fra brudtypen, den krævede stabilitet og de individuelle patientfaktorer.
 -  Når forskellige implantater kombineres, skal følgende overholdes: Hvis f.eks. en knoglestreng yderligere fastgøres til knoglen med en knogleplade, må hverken knoglestrengen eller knoglepladen beskadiges i den forbindelse. For knoglestrengens vedkommende er der risiko for, at dens oprindelige egenskaber forringes.

- Af metallurgiske, mekaniske og konstruktionsmæssige årsager må implantater fremstillet af forskellige materialer ikke kombineres.

- **Håndtering:**

- Boretråde med delvis eller fuld gevind samt tråde med borespidser kan knække, hvis de anvendes forkert. Vi påtager os som producent intet ansvar for sådanne skader.
- Der skal anvendes egnede boreapparater med en tre-kæbe-spændepatron ved implantation af disse tråde.
- Knogleimplantaterne må ikke komme i kontakt med genstande, der kan beskadige implantatoverfladen.
- Knogleimplantaterne må ikke ændres eller manipuleres mekanisk på nogen måde, medmindre designet og den kirurgiske teknik udtrykkeligt kræver dette. I sidstnævnte tilfælde skal ændringen udføres ved hjælp af passende instrumenter.
- Bøjning af knogleimplantaterne skal udføres med forsigtighed. Ekstrem deformation af knogleimplantatet skal undgås for enhver pris.
- Gentagen bøjning frem og tilbage fører til udmattelse eller brud på knogleimplantatet. Indhak og trykmærker reducerer også den mekaniske styrke betydeligt.
- Kirurgisk teknik: Faglige og videnskabelige retningslinjer samt videnskabelige publikationer er gældende.

- **Risici/intolerancer:**

- Efter implantation af metalimplantater kan der opstå en inflammatorisk reaktion af varierende sværhedsgrad. Andre symptomer kan være: lokaliseret eller generaliseret eksem, nedsat sårheling og smerter.
- Hvis en patient har en bekræftet allergi over for nikkel, kobolt eller krom, må implantater fremstillet af implantatstål (materialenummer 1.4441 i henhold til DIN EN ISO 5832-1) ikke anvendes.
- Utilstrækkelig rengøring og sterilisering kan føre til infektioner hos patienten.
- Forkerte genbehandlingsprocedurer kan føre til misfarvning af overfladen eller korrosion af implantatet.
- Forkert anvendelse under implantationen eller overdreven belastning af implantatet under og efter implantationen kan føre til brud eller deformation af implantatet. Dette kan forårsage skade på patienten.
- Lægen skal omhyggeligt afveje eventuelle risici forbundet med eksterne elektriske og elektromagnetiske påvirkninger (stråling, magnetfelter) i forbindelse med diagnostiske og terapeutiske procedurer (f.eks. røntgen, MR) inden undersøgelsen.

Komplikationer:

Følgende komplikationer er blevet observeret i forskellige tilfælde og kræver derfor særlig opmærksomhed fra den behandlende læge:

- Bøjning, brud, løsning eller løsrivelse af implantatet
- Hvis bruddet ikke heler korrekt, kan der opstå sekundær dislokation af bruddet.
- Overfladiske og dybe infektioner
- Indgrebet og brugen af knogleimplantater kan medføre vaskulære skader forårsaget af implantation eller migration, såsom tromboflebitis, lungeemboli, hæmatomer og ikke-vaskulær nekrose i lårbenshalsen.
- Allergier, vævsreaktioner og reaktioner på fremmedlegemer kan forekomme i nærheden af knogleimplantaterne.
- Forsinket eller ufuldstændig heling af bruddet
- Knoglededeformitet og rebrud
- Forskydning af knogleimplantatet
- Kardiovaskulær dysfunktion
- Nerveskader forårsaget af implantation eller migration
- CRPS (komplekst regionalt smertesyndrom) som følge af traume
- Dysæstesi
- Pseudoartrose
- Infektion ved implantatindgangstederne
- Reoperation/symptomatisk fjernelse af implantatet: behov for reoperation eller for tidlig fjernelse af implantatet
- Postoperativ arthritis: især ved brud tæt på led



INDBERETNING AF ALVORLIGE HÆNDELSER

Alle alvorlige hændelser i forbindelse med produktet skal indberettes til producenten og til den kompetente myndighed i det land, hvor brugeren og/eller patienten befinder sig.

GENERELLE BEMÆRKNINGER OM IMPLANTATION OG FJERNELSE AF KNOGLEIMPLANTATER

Generelt afhænger indsættelsesteknikkerne og brugen af Kirschner-tråde, Steinmann-søm og knoglestråder under operationen i høj grad af den specifikke medicinske indikation og følger de gældende anbefalinger fra både nationale og internationale faglige foreninger. Dette betyder igen, at forklaringen også i høj grad afhænger af den enkelte situation.

I betragtning af variationen i kirurgiske teknikker og de stadigt skiftende medicinske retningslinjer er det upraktisk og umuligt for en producent af medicinsk udstyr at levere udtømmende instruktioner til alle tænkelige scenarier. I stedet er det det medicinske personales ansvar at anvende deres ekspertise og overholde de nyeste retningslinjer og standarder for behandling, når de anvender dette udstyr. Dette sikrer, at procedurene tilpasses patientens individuelle behov og den specifikke kliniske kontekst, hvorved patientresultaterne optimeres.

Desuden er anvendelsen af kontrolmekanismer til indføringsdybden, såsom skalaer eller markeringer, også underlagt kirurgens faglige vurdering, idet denne skal tage højde for de unikke anatomiske og kliniske omstændigheder i hvert enkelt tilfælde.

Implantation af knogleimplantater

- Valget af kirurgisk procedure afhænger af patientens generelle tilstand, brudets sværhedsgrad, knoglekvaliteten, lukkede eller åbne bløddelsskader, ledsagende skader, patientens motivation og samarbejdsvilje, den forventede funktionelle belastning samt kirurgens præference.
- Implantatets placering overvåges og verificeres radiologisk i overensstemmelse med den aktuelle tekniske standard.
- Kirschner-tråden eller Steinmann-stiften indsættes mekanisk ved hjælp af en kirurgisk boremaskine. Til dette formål fastspændes tråden i en passende holder (f.eks. en trekæbeholder). Kontraindikationerne er de samme som ved osteosyntese. Indsætningsdybden overvåges radiologisk ved hjælp af en mobil røntgenbilledforstærker (C-arm) (typisk ved bicortikal knoglefiksering).
- Ved visse kirurgiske indgreb med Steinmann-stifter anvendes en Böhler-traktionsbue.
- Knogledraden vikles omkring knoglen.

Fjernelse af knogleimplantaterne

- Trådene kan fjernes, når målet med operationen er nået, dvs. når bruddet er helet. Hvis trådene løsner sig, er det nødvendigt at fjerne dem straks; ellers kan trådene gennembore huden indefra, knække eller vandre og derved beskadige sener, nerver og/eller blodkar. Hvis trådene forbliver i kroppen for længe, bliver de vanskelige eller umulige at fjerne.
- I betragtning af det store antal mulige placeringer, hvor et implantat kan anbringes i en patient, er det umuligt at give udtømmende instruktioner til fjernelse af et specifikt implantat. Almindelige instrumenter, der anvendes til at fjerne implantater, omfatter fladtang og trådholdetang.

RESUMÉ AF SIKKERHED OG KLINISK YDEEVNE (SSCP)

Resuméet af sikkerhed og klinisk ydeevne (SSCP; Basic UDI-DI 4049356TD-010GR) er tilgængeligt på RUDOLF Medicals hjemmeside, indtil den tilsvarende funktion er implementeret i den europæiske database over medicinsk udstyr (EUDAMED): <https://ifu.rudolf-med.com/150/>.

MATERIAL-STANDARD

- DIN EN ISO 5832-1 Implantater til kirurgi – Metalliske materialer – Del 1: Smedet rustfrit stål

SYMBOLER

	Se brugsanvisningen.
	Partikode
	Varenr.
	Antal pr. pakke
	Ikke-sterilt
	Advarsel
	Producent
	Fremstillingsdato
	Må ikke genbruges
	CE-mærkning i henhold til forordningen om medicinsk udstyr (EU) 2017/745 (MDR) med det bemyndigede organs ID
	Opbevares tørt
	Må ikke udsættes for sollys
	Medicinsk udstyr