

KÄYTTÖOHJEET (FI) ORTOPEDISET IMPLANTIT



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

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



LUE ENNEN UDELLEENKÄSITTELYÄ JA SÄILYTÄ TÄMÄ TURVALLISESSA PAIKASSA

TUOTE

Nämä käyttöohjeet koskevat RUDOLF Medicalin luuimplantteja, kuten Kirschner-lankoja, Steinmann-tappeja ja luulankoja.

Olet saanut korkealaatuisen tuotteen, jonka asianmukainen käsittely ja käyttö on kuvattu alla.

Vain ammattikäyttöön: Instrumentit on tarkoitettu vain ammattikäyttäjille (kirurgit, leikkaussalihoitajat, lääkinnällisten laitteiden käsittelytekniikat).

Osteosynteesin alalla tehtävien kirurgisten toimenpiteiden turvallinen ja onnistunut suorittaminen edellyttää riittävää koulutusta sekä materiaaleihin, tekniikoihin ja komplikaatioiden hoitoon liittyvää osaamista.



RUDOLF Medicalin luuimplantit toimitetaan ei-steriileinä, ja ne on puhdistettava, desinfioitava ja steriloitava ennen käyttöä. Suojakorkit ja kuljetuspakkaus on poistettava etukäteen; ne eivät sovellu sterilointiin.

Ole varovainen käsitellessäsi teräviä kärkiä ja leikkausreunoja, sillä niihin liittyy loukkaantumisvaara.



KERTAKÄYTTÖTUOTE

- RUDOLF Medicalin luuimplantit saatetaan markkinoille kertakäyttötuotteina, ja ne on tarkoitettu vain kertakäyttöön.
- Näitä kertakäyttötuotteita ei saa käyttää uudelleen, sillä ne eivät enää toimi tarkoitetulla tavalla ensimmäisen käyttökerran jälkeen.
- Täydellisen jäljitettävyyden varmistamiseksi käytetyn ortopedisen implantin REF-numero (tuote- tai tilausnumero) ja LOT-numero (eränumero) on dokumentoitava leikkausraporttiin.

Yksityiskohtaiset ohjeet uudelleen käsittelystä löytyvät käyttöohjeesta IFU D1494:



TUOTTEIDEN SILMÄMÄÄRÄINEN TARKASTUS TOIMITUKSEN JÄLKEEN

Ortopediset implantit ovat erittäin alttiita vaurioille. Jopa pienet naarmut tai kolhut voivat aiheuttaa sisäistä jännitystä, joka heikentää merkittävästi implantin lujuutta. Siksi niitä on käsiteltävä äärimmäisen huolellisesti.

Tarkista seuraavat seikat:

- Ennen pakkauksen avaamista: Tarkista, ettei ulkopakkauksessa ole vaurioita, mukaan lukien kuljetuksen aikana syntyneet vauriot, eikä siinä ole kondenssivettä.
- Tarkista, että sisältö vastaa etiketin tietoja.
- Tarkista tuotteista ulkoiset vauriot (esim. värimuutokset, purseet, halkeamat, terävät reunat, naarmut, kolhut).

TUOTEKUVAUS

- Kirschner-langat ja Steinmann-nastat

Kirschner-langat ja Steinmann-nastat ovat puolijäykkiä lankoja, joiden halkaisijat ja pituudet vaihtelevat ja joiden päät on muotoiltu eri tavoin.

- Luulanka

Luulangat ovat taipuisia lankoja, joita toimitetaan 10 metrin keloissa.

- Luun implantit eivät sisällä seuraavia aineita:

- Ihmis- tai eläinperäistä kudosta
- Lääkeaineita
- Ohjelmistoja



Jos implantteja käytetään muuhun kuin niiden käyttötarkoitukseen, se voi aiheuttaa komplikaatioita tai vahinkoa potilaalle; joissakin tapauksissa leikkaus on tehtävä uudelleen. Ortopedisiä implantteja saa käyttää vain toimenpiteissä, joissa implantin käyttötarkoitus on nimenomaisesti vaadittu ja määritelty.

- Käytetyt materiaalit

Luun implantit on valmistettu ruostumattomasta teräksestä standardin DIN EN ISO 5832-1 mukaisesti: implanttiteräs 1.4441. Luun implantit soveltuvat magneettikuvaukseen. Kuvissa esiintyy kuitenkin artefakteja.

KÄYTTÖTARKOITUS

Luun implantteja käytetään osteosynteesissä ja luuston rappeutumismuutosten korjaamisessa.

Potilasryhmä: Potilasryhmää koskevia rajoituksia ei ole. Lääketieteen ammattilaisen harkinnan ja kokemuksen perusteella voidaan päättää, onko hyöty suurempi kuin riski kyseisessä potilasryhmässä.

Hoidon valintaan vaikuttavat tekijät, kuten murtuman tyyppi, liitännäissairaudet, biologinen ikä sekä potilaan yleinen fyysinen ja henkinen kunto.

KIRURGISET TEKNIIKAT

Kirschner-langat ja Steinmann-tapit

Kirschner-lankoja ja Steinmann-tappeja käytetään murtuman avoimeen repositioon ja kiinnitykseen.

Kirurgisen murtumahoidon menetelmät:

- Perkutaaninen intramedullaarinen naulaus, esim. metakarpaaliluiden osalta
- Perkutaaninen "kiinnitys" murtuman vakauttamiseksi asettamalla Kirschner-lanka ja, mikäli mahdollista, kiinnittämällä lanka vastakkaiseen kortikaaliluuhun, mukaan lukien ulkoisen kiinnittimen käyttö

Luulanka

Luulankoja käytetään murtumien hoitoon kiertämällä lanka luun ympärille. Pehmeä lanka kiedotaan yleensä useita kertoja luun ympärille ja kiristetään kiertämällä sitä.

KÄYTTÖAIHEET

- Luunmurtumien hoito
- Metafyysisten murtumien repositio ja kiinnitys
- Käden ja jalan luiden diafyysimurtumat ja sijoiltaanmenot
- Pienten nivelten väliaikainen artrodeesi
- Murtumakappaleiden väliaikainen intraoperatiivinen kiinnitys
- Tuki- ja liikuntaelimestön murtumat
- Suljettu / avoin murtuma

VASTA-AIHEET

Lääkinnällisiä laitteita ei ole tarkoitettu käytettäväksi keskushermostossa tai verenkiertoelimestössä.

Sairaudet, jotka estävät implantin riittävän tuen tai haittaavat paranemisprosessia, ovat muun muassa:

- Selkärangan murtumat
- Verenkierron häiriöt
- Riittämätön luun laatu tai määrä (osteoporoosi)
- Äärimmäinen liikalihavuus
- Akuutit ja krooniset, paikalliset tai systeemiset infektiot
- Syvät ja pinnalliset infektiot
- Murtuman vääntyminen tai voimakas kallistuma
- Vaikuttavaa raajaa vaarantavat lihas-, hermo- tai verisuonisairaudet
- Paikalliset luukasvaimet
- Systeemiset sairaudet ja aineenvaihdunnan häiriöt
- Vakavat epämuodostumat
- Vakavat kaatumiset
- Psykykkiset sairaudet, jotka estävät osallistumisen kuntoutusohjelmaan (Parkinsonin tauti, alkoholismi, huumeiden käyttö jne.)
- Voimakkaat fyysiset aktiviteetit ja voimakkaita tärinöitä aiheuttavat aktiviteetit, joissa implantit altistuvat iskuille ja/tai liiallisille kuormituksille (esim. raskas fyysinen työ)
- Allergiat tai muut reaktiot käytettyyn materiaaliin (katso kohta "Riskit / siedätykset")
- Proksimaalisen interfalangeaalnivelen fuusio



VAROITUKSET JA VAROTOIMET

Tärkeitä huomautuksia kirurgeille ja leikkaussalihenkilökunnalle

- Luun implantteja saa käyttää yksinomaan niiden käyttötarkoitukseen vastaavilla lääketieteen erikoisaloilla riittävän pätevän henkilöstön toimesta.
- Implantit on tarkoitettu vain kertakäyttöön. Jos implantti vääntyy tai vaurioituu asennuksen aikana, sitä ei saa asentaa. Tällöin on käytettävä uutta implanttia.
- Käsittele teräviä kärkiä ja leikkausreunoja varovasti, sillä niihin liittyy loukkaantumisvaara.
- Porauslankoja ei saa puhdistaa, kun ne ovat sterilointiastiassa (sterilointiputkessa). Sterilointiprosessia varten ne kuitenkin sijoitetaan sterilointiputkiin.
- Potilaiden osalta, joilla on parantumattomia infektioita, kuten CJD (Creutzfeldt-Jakobin tauti), hepatiitti, HIV, näiden infektioiden mahdolliset muunnokset tai epäillyt infektiot, on noudatettava sovellettavia kansallisia määräyksiä lääkinnällisten laitteiden hävittämisestä ja uudelleen käsittelystä.
- RUDOLF Medical ei ole vastuussa vahingoista tai väliillisistä vahingoista, jotka johtuvat väärästä käytöstä, käsittelystä tai virheellisestä uudelleen käsittelystä ja sterilisoinnista.

Potilas

- Täydellisen jäljitettävyyden varmistamiseksi käytetyn ortopedisen implantin REF-numero (tuote- tai tilausnumero) ja LOT-numero (eränumero) on dokumentoitava leikkausraporttiin.
- **Implantin valinta:**
 - Käyttäjä on vastuussa siitä, että hän valitsee kyseiseen käyttötarkoitukseen tai kirurgiseen toimenpiteeseen sopivan luuimplantin, saa asianmukaisen koulutuksen ja tiedot sekä omaa riittävän kokemuksen luuimplanttien käsittelystä.
 - Implanttien, joiden pinta on tarkoituksellisesti karhennettu (esim. kierteet tai nystyrät), kohdalla on otettava huomioon halkaisijan kasvu.
 - Ennen käyttöä implantin halkaisija on tarkistettava sopivalla mittauslaitteella tai mallineella. Käyttötarkoitukseen liian ohuen implantin valinta aiheuttaa murtumisriskin.
 - Käyttäjän vastuulla on arvioida kirurgista hoitoa vaativien vammojen tai muutosten laajuus ja valita sopivat implantit.
 - Sopiva implanttityyppi ja -koko on sovittava potilaalle. Potilaan paino ja aktiivisuustaso on otettava huomioon, samoin kuin hoidettava murtuma.
 - Käyttämällä mahdollisimman suurta luuimplanttia ja varmistamalla sen oikean sijoittelun estetään luuimplantin taipuminen, murtuminen, halkeilu ja löystyminen. Tämä myös minimoi luuhun välittyvän voiman.
 - Väärän implantin valinta voi johtaa implantin pettämiseen.
 - Ennen leikkausta on selvítettävä, onko potilaalla epätavallisen herkkiä reaktioita tai mahdollista allergiaa implantin materiaalille.

- Leikkauksen jälkeiset riskit ja hoito:

- Luun implantit eivät voi koskaan kantaa hoidetun luusegmentin koko kuormitusta. Potilaalle on kerrottava kuormitusrajoista. Potilaalle on annettava ohjeet leikkauksen jälkeisestä käyttäytymisestä.
- Yleisesti ottaen potilaalle on kerrottava käyttöaiheista, vasta-aiheista, haittavaikutuksista ja leikkauksen jälkeisestä hoidosta. Tämä on dokumentoitava.
- Implantin asennuksen jälkeen on suoritettava säännöllinen lääketieteellinen seuranta.
- Varhainen kuormitus lisää implanttiin kohdistuvaa rasitusta ja voi johtaa implantin murtumiseen, taipumiseen tai löystymiseen. Potilailla, jotka altistuvat suurille kuormituksille tai joilla on viivästynyttä paranemista tai viivästynyttä luun kiinnittymistä, tämä vaatii erityistä huomiota. Kuormitusta voidaan harkita, jos murtuma on vakaa ja luiden välinen kosketus on hyvä. Täysi kuormitus ennen murtuman täydellistä paranemista on vasta-aiheista.

Implantit

- Ennen jokaista toimenpidettä koulutetun hoitohenkilökunnan on tarkastettava implantti. Jos implantissa on merkkejä vaurioista tai muodonmuutoksista, erityisesti terävissä kärjissä, sitä ei saa käyttää. Katso edellä oleva kohta "TUOTTEIDEN SILMÄMÄINEN TARKASTUS TOIMITUKSEN JÄLKEEN".
- On ehdottoman tärkeää, että käyttäjä, kirurgi ja leikkaussalin henkilökunta tuntevat käytettävien instrumenttien ja implanttien asianmukaisen kirurgisen tekniikan.
- Luun implanttien muokkauksia saavat suorittaa vain koulutetut käyttäjät asianmukaisia instrumentteja käyttäen. Varmista ennen hoidon aloittamista, että tarvittavat instrumentit ovat käytettävissä ja sopivat käytettäväksi luun implanttiemme kanssa. Materiaalin väsymistä on vältettävä.

- Yhteensopivuus:

- **Asennusvälineet ja implantit:**
 - Kirurgisesta tekniikasta riippuen implanttien asettamiseen käytetään erilaisia asennusvälineitä, kuten poraa, jossa on sopiva istukka, lankaleikkauspihtejä, luunpitiäviä tai ulkoisia kiinnittimiä (esim. Böhler-vetokaari). Käyttäjän on tarkistettava näiden asennusvälineiden valinta ja yhdistelmä ennen kliinistä käyttöä.
- **Implanttien yhdistäminen muihin implantteihin:**
 - Murtuman hoitomuodosta riippuen näitä luuimplantteja käytetään yhdessä muiden lääkinnällisten laitteiden – kuten ulkoisten kiinnittimien, levyjen tai ruuvien – kanssa osana kattavaa murtuman hoitosuunnitelmaa. Hoitava lääkäri valitsee sopivan yhdistelmän murtuman tyypin, vaaditun vakauden ja potilaan yksilöllisten tekijöiden perusteella.
 -  Kun yhdistellään erilaisia implantteja, on noudatettava seuraavia ohjeita: Jos esimerkiksi luulanka kiinnitetään luuhun lisäksi luulevyllä, luulankaa ja luulevyä ei saa vahingoittaa tämän yhteydessä. Luulangan osalta on olemassa riski, että sen alkuperäiset ominaisuudet heikkenevät.
 - Metallurgisista, mekaanisista ja rakenteellisista syistä eri materiaaleista valmistettuja implantteja ei saa yhdistää.

- **Käsittely:**

- Osittain tai kokonaan kierteitetty porauslangat sekä porakärjillä varustetut langat voivat rikkoutua, jos niitä käytetään väärin. Valmistajana emme ota vastuuta tällaisista vaurioista.
- Näiden lankojen implantoinnissa on käytettävä sopivia porauslaitteita, joissa on kolmileukainen istukka.
- Luun implantit eivät saa joutua kosketuksiin esineiden kanssa, jotka voivat vahingoittaa implantin pintaa.
- Luun implantteja ei saa muokata mekaanisesti tai käsitellä millään tavalla, ellei niiden rakenne ja kirurginen tekniikka nimenomaisesti sitä vaadi. Jälkimmäisessä tapauksessa muokkaus on suoritettava asianmukaisilla välineillä.
- Luun implanttien taivuttaminen on tehtävä varovasti. Luun implantin äärimmäistä muodonmuutosta on vältettävä ehdottomasti.
- Toistuva edestakainen taivuttaminen johtaa luuimplantin väsymiseen tai murtumiseen. Myös lovet ja painaumat heikentävät merkittävästi mekaanista lujuutta.
- Kirurginen tekniikka: Alan ammattikäytännöt ja tieteelliset julkaisut ovat määrääviä.

Riskit / siedätykset:

- Metallisten implanttien asennuksen jälkeen voi ilmetä vaihtelevan vakavuuden tulehdusreaktio. Muita oireita voivat olla: paikallinen tai yleistynyt ekseema, haavan paranemisen häiriöt ja kipu.
- Jos potilaalla on vahvistettu allergia nikkeliille, koboltille tai kromille, implanttilaatuista terästä (materiaalinumero 1.4441 standardin DIN EN ISO 5832-1 mukaan) valmistettuja implantteja ei saa käyttää.
- Puutteellinen puhdistus ja sterilointi voivat aiheuttaa potilaalle infektoita.
- Virheelliset käsittelymenetelmät voivat aiheuttaa implantin pinnan värimuutoksia tai korroosiota.
- Virheellinen asennus implantaation yhteydessä tai liiallinen rasitus implanttiin implantaation aikana ja sen jälkeen voi johtaa implantin murtumiseen tai muodonmuutokseen. Tämä voi aiheuttaa haittaa potilaalle.
- Lääkärin on ennen tutkimusta huolellisesti punnittava ulkoisten sähköisten ja sähkömagneettisten vaikutusten (säteily, magneettikentät) mahdolliset riskit diagnostisten ja terapeuttisten toimenpiteiden (esim. röntgenkuvaus, magneettikuvaus) yhteydessä.

Komplikaatiot:

Seuraavia komplikaatioita on havaittu useissa tapauksissa, ja siksi hoitavan lääkärin on kiinnitettävä niihin erityistä huomiota:

- Implantin taipuminen, murtuminen, löystyminen tai irtoaminen
- Jos murtuma ei parane kunnolla, murtumakohdassa voi tapahtua toissijainen sijoiltaanmeno.
- Pinnalliset ja syvät infektiot
- Toimenpide ja luuimplanttien käyttö voivat aiheuttaa implantaation tai siirtymisen aiheuttamia verisuonivaurioita, kuten tromboflebiittiä, keuhkoemboliaa, hematoomia ja reisiluun kaulan ei-verisuonista nekroosia.
- Luun implanttien läheisyydessä voi esiintyä allergioita, kudosisreaktioita ja vierasesinereaktioita.
- Murtuman viivästynyt tai epätäydellinen paraneminen
- Luun epämuodostuma ja murtuman uusiutuminen
- Luun implantin siirtyminen
- Sydän- ja verisuonitoiminnan häiriöt
- Implantin asennuksesta tai siirtymisestä johtuvat hermovauriot
- Trauman seurauksena syntynyt CRPS (monimutkainen alueellinen kipuoireyhtymä)
- Dysestesia
- Pseudoartroosi
- Kiinnityskohdan infektio: infektiot implantin kiinnityskohdissa
- Uudelleenleikkaus/oireiden vuoksi tehtävä implantin poisto: tarve uudelleenleikkaukseen tai implantin ennenaikaiseen poistoon
- Leikkauksen jälkeinen niveltulehdus: erityisesti nivelten lähellä olevissa murtumissa



VAKAVIEN TAPAHTUMIEN ILMOITTAMINEN

Kaikki tuotteeseen liittyvät vakavat tapahtumat on ilmoitettava valmistajalle ja sen maan toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa käyttäjä ja/tai potilas sijaitsee.

YLEISIÄ HUOMAUTUKSIA LUUIMPLANTAATTIEN ASENTAMISESTA JA POISTAMISESTA

Yleisesti ottaen Kirschner-lankojen, Steinmann-naulojen ja luulankojen asettamistekniikat ja käyttö leikkauksen aikana riippuvat suuresti kunkin tapauksen lääketieteellisestä indikaatiosta, ja niitä ohjaavat sekä kansallisten että kansainvälisten ammattijärjestöjen voimassa olevat suositukset. Tämä puolestaan tarkoittaa, että selitys riippuu myös suuresti kunkin tapauksen yksilöllisistä olosuhteista.

Kirurgisten tekniikoiden vaihtelevuuden ja lääketieteellisten ohjeiden jatkuvan kehittymisen vuoksi on epäkäytännöllistä ja mahdotonta, että lääkinnällisten laitteiden valmistaja voisi antaa kattavat ohjeet jokaista mahdollista tilannetta varten. Sen sijaan on terveydenhuollon ammattilaisten vastuulla soveltaa asiantuntemustaan ja noudattaa uusimpia ohjeita ja hoitostandardeja näitä laitteita käytettäessä. Näin varmistetaan, että toimenpiteet räätälöidään potilaan yksilöllisten tarpeiden ja kunkin kliinisen tilanteen mukaan, mikä optimoi potilaan hoitotulokset.

Lisäksi syvyyden säätämiseen tarkoitettujen apuvälineiden, kuten asteikkojen tai merkintöjen, käyttö on myös kirurgin ammatillisen harkinnan varassa, ja hänen on otettava huomioon kunkin tapauksen ainutlaatuiset anatomiset ja kliiniset olosuhteet.

Luun implanttien asettaminen

- Kirurgisen toimenpiteen valinta riippuu potilaan yleiskunnosta, murtuman vakavuudesta, luun laadusta, suljetuista tai avoimista pehmytkudosvammoista, samanaikaisista vammoista, potilaan motivaatiosta ja hoitomyöntyvyydestä, odotettavissa olevasta toiminnallisesta kuormituksesta sekä kirurgin mieltymyksistä.
- Implantin sijoitusta seurataan ja tarkistetaan radiologisesti alan nykyisen tietämyksen mukaisesti.
- Kirschner-lanka tai Steinmann-tappi asetetaan mekaanisesti kirurgisella poralla. Tätä varten lanka kiinnitetään sopivaan pidikkeeseen (esim. kolmileukainen istukka). Vasta-aiheet ovat samat kuin osteosynteesissä. Asettamissyvyyttä seurataan radiologisesti siirrettävällä röntgenkuvanvahvistimella (C-kaari) (tyypillisesti kyseessä on bikortikaalinen luun kiinnitys).
- Joissakin Steinmann-tappia käyttävissä kirurgisissa toimenpiteissä käytetään Böhler-vetokaarta.
- Luulanka kiedotaan luun ympärille.

Luulankojen poisto

- Lanka voidaan poistaa, kun leikkauksen tavoite on saavutettu, eli kun murtuma on parantunut. Jos langat löystyvät, ne on poistettava viipymättä; muuten langat voivat lävistää ihon sisäpuolelta, katketa tai siirtyä paikaltaan ja vahingoittaa jänteitä, hermoja ja/tai verisuonia. Jos langat jätetään kehoon liian pitkäksi aikaa, niiden poistaminen vaikeutuu tai muuttuu mahdottomaksi.
- Koska implantti voidaan sijoittaa potilaaseen moniin eri paikkoihin, on mahdotonta antaa kattavia ohjeita tietyn implantin poistamiseksi. Implanttien poistamiseen käytettyjä yleisiä välineitä ovat mm. litteäkärkiset pihdit ja langanpitopihdit.

YHTEENVETO TURVALLISUUDESTA JA KLIINISESTÄ SUORITUSKYVYSTÄ (SSCP)

Turvallisuutta ja kliinistä suorituskkyä koskeva yhteenvedoraportti (SSCP; Basic UDI-DI 4049356TD-010GR) on saatavilla RUDOLF Medicalin verkkosivustolla, kunnes vastaava toiminto otetaan käyttöön Euroopan lääkinnällisten laitteiden tietokannassa (EUDAMED): <https://ifu.rudolf-med.com/150/>.

MATERIAALI-STANDARDI

- DIN EN ISO 5832-1 Kirurgiset implantit – Metallimateriaalit – Osa 1: Muokattu ruostumaton teräs

SYMBOLIT

	Katso käyttöohjeet.
	Eräkoodi
	Tuotenro
	Kpl/pakkaus
	Ei-steriili
	Varoitus
	Valmistaja
	Valmistuspäivä
	Älä käytä uudelleen
	CE-merkintä lääkinnällisiä laitteita koskevan asetuksen (EU) 2017/745 (MDR) mukaisesti, ilmoitetun laitoksen tunnus
	Säilytä kuivassa
	Suojaa auringonvalolta
	Lääkinnällinen laite