

NOTKUNARLEIÐBEININGAR (IS) ORTHOPÆDISKIR ÍGRÆÐSLUR



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

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



Vinsamlegast lestrðu áður en þú endurmeðhöndlar og geymdu á öruggan stað

VARA

Þessar leiðbeiningar gilda um beinígræðslur frá RUDOLF Medical, svo sem Kirschner-víra, Steinmann-pinna og beinvíra.

Þú ert að fá hágæða vöru og rétt meðhöndlun og notkun hennar er lýst hér að neðan.

Einungis til faglegs notkunar: Tækin eru ætluð einungis faglegum notendum (skurðlæknum, skurðstofusjúkraliðum, tæknimönnum sem endurvinnna lækningatæki).

Nauðsynlegt er að hafa næga þjálfun og þekkingu á efnum, aðferðum og meðhöndlun fylgikvilla til að framkvæma skurðaðgerðir á sviði beinásætningar á öruggan og árangursríkan hátt.



RUDOLF Medical beinígræðslur eru afhentar ósterílar og þarf að þrifa, sótthreinsa og sterilísera þær fyrir notkun. Verndarhettur og flutningsumbúðir skal fjarlægja fyrirfram; þær henta ekki til sterilísunar.

Gættu varúðar við meðhöndlun skarprar odda og skerpu þar sem hætta er á meiðslum.



EINNÖTKUNARVARA

- Beinígræðslur RUDOLF Medical eru settar á markað sem einnota vörur og eru eingöngu ætlaðar til einnota notkunar.
- Þessar einnota vörur má ekki endurnota, þar sem þær virka ekki lengur eins og til er ætlast eftir fyrstu notkun.
- Til að tryggja fullkomna rekjanleika skal REF-númerið (vörunúmer eða pöntunarnúmer) og LOT-númerið (lotunúmer) á notuðu beinígræðslunni skráð í skurðaðgerðarskýrsluna.

Nákvæmar leiðbeiningar um endurvinnslu má finna í IFU D1494:



SJÓNÆN SKOÐUN Á VÖRUNUM EFTIR AFHENDINGU

Ortopædiskir ígræðslur eru afar viðkvæmar fyrir skemmdum. Jafnvel smávægilegir rispur eða inndjúp geta valdið innri spennu sem dregur verulega úr styrk ígræðslunnar. Þess vegna skal meðhöndla þær af mestu varúð.

Athugaðu eftirfarandi:

- Áður en opnun: Skoðið ytri umbúðirnar fyrir skemmdir, þar á meðal skemmdir sem urðu við flutning, og fyrir þéttingu.
- Athugaðu hvort innihaldið sé í samræmi við upplýsingar á merkimiðanum.
- Skoðið vörurnar fyrir ytri skemmdir (t.d. litbrigðabreytingar, burrar, sprungur, beittir brúnir, rispur, inndjúp).

VÖRULÝSING

- **Kirschner-vírar og Steinmann-nælar**
Kirschner-vírar og Steinmann-naglar eru hálfstífir vírar af ýmsum þvermálum og lengdum með mismunandi endaútfærslum.
- **Beinvír**
Beinvírar eru sveigjanlegir vírar og eru afhentir á 10 metra spólum.
- Beinnálar innihalda ekki eftirfarandi:
 - Vefi af mannlegum eða dýrlegum uppruna
 - Lyfjafni
 - Hugbúnaður



Ef ígræðslurnar eru notaðar utan síns tiltekna notkunarsviðs getur það leitt til fylgikvilla eða skaða fyrir sjúklinginn; í sumum tilvikum þarf að endurtaka aðgerðina. Bein- og liðígræðslur má eingöngu nota í aðgerðum þar sem tilgangur ígræðslunnar er skýrt krafist og skilgreindur.

- **Efni sem notuð eru**

Beinígræðslur eru framleiddar úr ryðfríu stáli í samræmi við DIN EN ISO 5832-1: Ígræðslustál 1.4441. Beinígræðslur henta fyrir segulómun (MRI). Hins vegar myndast gervibreytingar.

ÆTLUÐ NOTKUN

Beinígræðslur eru notaðar í bein- og liðssamruna (osteosynthesis) og til að leiðrétta hrömunarbreytingar í beinagrindinni.

Sjúklingahópur: Engar takmarkanir gilda um sjúklingahópinn. Læknirinn getur metið, út frá sinni reynslu og faglegu mati, hvort ávinningurinn vegur þyngra en áhættan í viðkomandi sjúklingahópi.

Val á meðferð er haft undir áhrifum þátta eins og tegund brots, samverkandi sjúkdóma, líffræðilegs aldurs og heildar líkamlegs og andlegs ástands sjúklingsins.

SKURÐARFRÆÐILEGAR TÆKNIR

Kirschner-vírar og Steinmann-naglar

Kirschner-vírar og Steinmann-naglar eru notaðir við opna niðurröðun og festingu brots.

Aðgerðir við skurðmeðferð brota:

- Þverbeinsnöggun, t.d. á metacarpalbeinum
- Húðbundin "pinun" til að stöðugra brot með því að setja inn Kirschner-vír og, ef mögulegt er, festa vírinn í gagnstæða kórtebeinið, þar með talið notkun ytri festingar

Beinvír

Beinvírar eru notaðir til að meðhöndla beinbrot með því að vefja vírinn utan um beinið. Mjúki vírinn er venjulega vafinn nokkrum sinnum utan um beinið og þrengdur með því að snúa honum.

VIÐEIGANDI TILVIK

- Meðferð beinbrota
- Endurstilling og festing á metaphyseal brotum
- Þvermálsbrot og liðhlaup í beinum handar og fótar
- Tímabundin liðfesting smáliða
- Tímabundin inn-aðgerðar festing brotstykkja
- Brott í hreyfikerfi og stoðkerfi
- Lokað / opið brot

ANDMÆLAAŠILEGAR ÁSTAŠUR

Lækningatækin eru ekki ætluð til notkunar á miðtaugakerfi og blóðrásarkerfi.

Heilbrigðisástand sem kemur í veg fyrir fullnægjandi stuðning ígræðslu eða hindrar græðsluferlið, þar á meðal:

- Brots í hrygg
- Truflun á blóðflæði
- Ófullnægjandi beinmagn eða beinþéttni (beinþynning)
- Of mikil fitusöfnun
- Bráðar og langvinnar, staðbundnar eða kerfisbundnar sýkingar
- Djúp og yfirborðsleg sýkingar
- Snúningur eða mikil halla á brotinu
- Vöðva-, tauga- eða æðasjúkdómar sem ógna viðkomandi útlími
- Staðbundnir beinæxlar
- Kerfisbundnar sjúkdómar og efnaskiptatruflanir
- Alvarlegir afmyndunargallar
- Alvarleg fall
- Geðrænar aðstæður sem gera þátttöku í endurhæfingarþrógrammi ómögulega (Parkinsonsveiki, áfengissýki, vímuefnaneysla o.s.frv.)
- Miklar líkamlegar athafnir og þær sem fela í sér sterka titringa, þar sem ígræðslurnar verða fyrir höggum og/eða of miklu álagi (t.d. þungt líkamlegt vinnuálag)
- Ofnæmi eða aðrar viðbrögð við notuðu efni (sjá kafla "Áhættur / óþol")
- Sameining nálægra liðamóta fingranna



VIÐVÖRUNARMERKI OG VARÚÐARRÁÐSTAFANIR

Mikilvægar athugasemdir fyrir skurðlækna og starfsfólk aðgerðastofu

- Beinígræðslurnar skulu eingöngu vera notaðar í þeim tilgangi sem þeim er ætlaður í viðeigandi læknisfræðilegum sérgreinum af nægilega hæfu starfsfólki.
- Ígræðslurnar eru ætlaðar til einnota notkunar. Ef ígræðslan afmyndast eða skaddast við ígræðslu má ekki græða hana inn. Í því tilfalli skal nota nýja ígræðslu.
- Varist við meðhöndlun skarpa odda og skurðbrúna þar sem hætta er á meiðslum.
- Borvívar skulu ekki hreinsaðir meðan þeir eru í stöðluðu sótthreinsunarrör. Hins vegar eru þeir settir í sótthreinsunarrörin fyrir sótthreinsunarferlið.
- Fyrir sjúklinga með ólæknandi sýkingar, svo sem CJD (Creutzfeldt-Jakob-sjúkdóm), lifrabólgu, HIV, hugsanlegar afbrigði þessara sýkinga eða grun um sýkingu, skal fara eftir gildandi landsreglum um förgun og endurvinnslu lækningatækja.
- RUDOLF Medical ber enga ábyrgð á tjóni eða afleiðingartjóni sem stafar af óviðeigandi notkun, meðferð eða óviðeigandi endurvinnslu og stöðvun örvera.

Sjúklingur

- Til að tryggja fullkomna rekjanleika skal REF-númerið (vörunúmer eða pöntunarnúmer) og LOT-númerið (lotunúmer) á notuðu ortópedíska ígræðslunni skráð í skurðaðgerðarskýrsluna.

Val á beinígræðslu :

- Notandinn ber ábyrgð á að velja beinígræðslu sem hentar tilteknum notkunar eða skurðaðgerðar, að fá næga þjálfun og upplýsingar og að hafa næga reynslu af meðhöndlun beinígræðslna.
- Fyrir ígræðslur með viljandi hröpuðu yfirborði (t.d. þræði eða rillur) skal aukið þvermál hafa í huga.
- Áður en notkun hefst skal þvermál ígræðslunnar athugað með viðeigandi mælitæki eða sniðmáti. Að velja of þunna ígræðslu fyrir tilgreinda vísbendingu eykur hættu á broti.
- Notandinn ber ábyrgð á að meta umfang meiðsla eða breytinga sem krefjast skurðaðgerðar og að velja viðeigandi ígræðslur.
- Rétt gerð og stærð ígræðslunnar skal aðlagð að sjúklingnum. Hafa skal í huga þyngd og virkni sjúklingsins, sem og brotið sem á að meðhöndla.
- Að nota stærsta mögulega beinígræðsluna og tryggja rétt staðsetningu kemur í veg fyrir beygju, brot, sprungur og losun beinígræðslunnar. Þetta dregur einnig úr þeim krafti sem berst til beinsins.
- Valmun rétt innplöntu getur leitt til þess að innplöntunni mistekst.
- Áður en skurðaðgerð er framkvæmd þarf að kanna hvort sjúklingurinn gæti haft óvenju viðkvæma viðbrögð eða hugsanlega ofnæmi fyrir efniviði ígræðslunnar.

- Áhættur og umönnun eftir aðgerð:

- Beinígræðslur geta aldrei borið alla álagið af meðhöndluðu beinsvæði. Sjúklingnum skal tilkynnt um álagsmörk. Viðeigandi eftirgerðaraðgerðir skulu ákveðnar.
- Almennt skal upplýsa sjúklinginn um vísbendingar, fylgikvilla, aukaverkanir og eftirfylgni eftir aðgerð. Þetta skal skráð.
- Eftir ígræðslu skal framkvæma reglulegt læknislegt eftirlit.
- Snemmbúin álagning eykur álag á ígræðsluna og getur leitt til brots, beygju eða losunar hennar. Hjá sjúklingum sem verða fyrir miklu álagi eða glíma við seinkaða græðslu eða seinkaða beinalgerð krefst þetta sérstakrar athygli. Álagningu má þá íhuga ef brotið er stöðugt með góðu beinaflöt-til-beinaflöt sambandi. Full álagning fyrir fullkomna græðslu brotsins er ekki ráðlögð.

Ígræðslur

- Áður en hver aðgerð fer fram skal ígræðslan skoðuð af þjálfuðu heilbrigðisstarfsfólki. Ef ígræðslan sýnir merki um skemmdir eða aflögun, einkum á beinum oddum, má ekki nota hana. Sjá kaflann "Sjónræn skoðun á vörunum eftir afhendingu" hér að ofan.
- Algerlega nauðsynlegt er að notandi, skurðlæknir og starfsfólk skurðstofu kunni viðeigandi skurðaðgerðartækni fyrir þau tæki og ígræðslur sem notuð eru.
- Breytingar á beinígræðslum skulu eingöngu framkvæmdar af þjálfuðum notendum með viðeigandi tækjum. Áður en meðferð hefst skal ganga úr skugga um að nauðsynleg tæki séu til staðar og hentug til notkunar með beinígræðslum okkar. Yfirþreyingu efnis skal forðast.

- Samrýmanleiki:

• Verkfæri til innsetningar og ígræðslur:

- Fer eftir skurðaðgerðartækni eru notuð ýmis innsetningartæki til að setja ígræðslurnar inn, svo sem bor með viðeigandi festingu, vírsax, beinahaldsgrip eða ytri festingar (t.d. Böhler-togbogi). Notandi skal staðfesta val og samsetningu þessara innsetningartækja áður en þau eru notuð klínískt.

• Samruni ígræðslanna með öðrum ígræðslum:

- Fer eftir tegund brotsmeðferðar eru þessar beinígræðslur notaðar í samsetningu með öðrum lækningatækjum—svo sem ytri festingum, plötum eða skrúfum—sem hluti af heildstæðri meðferðar-áætlun við brot. Læknirinn velur viðeigandi samsetningu út frá tegund brots, nauðsynlegri stöðugleika og einstaklingsbundnum þáttum sjúklingsins.
-  Þegar mismunandi ígræðslur eru sameinaðar skal hafa eftirfarandi í huga: Til dæmis, ef beinvír er aukalega festur við beinið með beinplötu, má hvorki beinvírinn né beinplatan skemmast í ferlinu. Í tilviki beinvírsins er hætta á að upprunalegar eiginleikar hans verði skertar.
- Af málfræðilegum, vélrænum og hönnunarlegum ástæðum má ekki sameina ígræðslur úr mismunandi efnum.

- **Meðhöndlun:**

- Borrásar með hluta- eða fullum þráðum, sem og þær með borhaus, geta brotnað ef þær eru notaðar rangt. Við sem framleiðandi tökum enga ábyrgð á slíku tjóni.
- Við ígræðslu þessara víra skal nota viðeigandi borverkfæri með þriggja kjaftahylki.
- Beinígræðslurnar mega ekki koma í snertingu við hluti sem gætu skemmt yfirborð ígræðslunnar.
- Beinígræðslur má ekki breyta né meðhöndla vélrænt á nokkurn hátt, nema hönnun og skurðaðgerðartækni krefjist þess sérstaklega. Ef svo er, skal breytingin framkvæmd með viðeigandi tækjum.
- Beygja skal beinígræðslurnar af varfærni. Alvarleg aflögun beinígræðslunnar skal forðast hvað sem það kostar.
- Endurteknar sveigjur fram og til baka valda þreytu eða broti í beinígræðslunni. Skorur og þrýstingsmerki draga einnig verulega úr vélrænni styrk.
- Skurðtækni: Reglur listarinnar og vísindanna, sem og vísindalegar fræðigreinar, eru heimildar.

Áhættur / óþol:

- Eftir ígræðslu málmgræðslna getur komið upp bólguviðbragð af mismunandi alvarleika. Önnur einkenni geta verið: staðbundið eða almenn exem, trufluð sárgræðsla og verkur.
- Ef sjúklingur hefur staðfesta ofnæmi fyrir nikkell, kóbalt eða króm má ekki nota ígræðslur úr ígræðslustáli (efninu 1.4441 samkvæmt DIN EN ISO 5832-1).
- Ófullnægjandi hreinsun og sótthreinsun getur leitt til sýkinga hjá sjúklingi.
- Óviðeigandi vinnsluferlar geta leitt til yfirborðsblettamyndunar eða tærslu ígræðslunnar.
- Óviðeigandi uppsetning við ígræðslu eða of mikill þrýstingur á ígræðsluna við og eftir ígræðsluna getur leitt til brota eða aflögunar ígræðslunnar. Þetta getur valdið skaða fyrir sjúklinginn.
- Læknirinn þarf að vega vandlega alla hugsanlega áhættu sem stafar af ytri raf- og segulmagnsáhrifum (geislun, segulsvið) í tengslum við greiningar- og meðferðarferla (t.d. röntgengeislar, segulómun) áður en skoðun fer fram.

Flækjur:

Eftirfarandi fylgikvillar hafa komið fram í ýmsum tilvikum og krefjast því sérstakrar athygli læknis sem annast meðferðina:

- Beygja, brot, losun eða losun ígræðslunnar
- Ef brotið grær ekki rétt getur komið fram afturstöðun brotsins.
- Yfirborðs- og djúpar sýkingar
- Aðgerðin og notkun beinígræðslna getur valdið æðaskemmdum vegna ígræðslu eða flutnings, svo sem blóðtöpu (thrombophlebitis), lungnablóðtöpu (pulmonal embolism), hematómum og æðalausri dauða í hálsbeini lærleggsins (non-vascular necrosis of the femoral neck).
- Ofnæmi, vef- og framandi líkamsviðbrögð geta komið fram í nágrenni beinígræðslna.
- Seinkað eða ófullkomið gróandi brots
- Beinmyndunargalla og endurbrot
- Staðhæfingarbreyting beinígræðslunnar
- Truflun á hjarta- og æðakerfi
- Taugaáverkar vegna ígræðslu eða flutnings
- CRPS (flókið svæðisbundið verkjasýndrom) vegna áfalls
- Dysesthesia
- Pseudoarthrosis
- Sýking á nálágssvæði: sýkingar á inngangssvæðum ígræðslunnar
- Enduruppskurður/einkennamiðuð fjarlæging ígræðslu: þörf á enduruppskurði eða fyrir tímabærri fjarlægingu ígræðslu
- Eftirskurðarbólga liða: einkum við brot nálægt liðum



SKRÁNING ALVARLEGRA ATBURÐA

Allar alvarlegar tilkynningar sem tengjast vörunni skulu tilkynntar framleiðanda og viðeigandi yfirvöldum í því landi þar sem notandinn og/eða sjúklingurinn er staðsettur.

ALMENNAR TILTÖKUR UM ÍGRÆDINGU OG FYRIRBÚNING BEINÍGRÆÐA

Almennt eru innsetningartækni og notkun Kirschner-práða, Steinmann-nagla og beinpráða í aðgerð mjög háð sértækri læknisfræðilegri vísbendingu og byggja á gildandi ráðleggingum bæði innlendra og alþjóðlegra fagfélaga. Þetta þýðir aftur á móti að útskýringin er einnig mjög háð einstaklingsbundnum aðstæðum.

Í ljósi breytileika í skurðaðgerðartækni og sífellt þróandi eðli læknislegra leiðbeininga er óraunhæft og ómögulegt fyrir framleiðanda lækningatækja að útvega tæmandi leiðbeiningar fyrir öll hugsanleg tilfelli. Í staðinn er það á ábyrgð heilbrigðisstarfsmanna að beita sérþekkingu sinni og fylgja nýjustu leiðbeiningum og umönnunarstaðlum þegar þessir búnaður er notaður. Þetta tryggir að aðgerðirnar séu sniðnar að einstaklingsbundnum þörfum sjúklings og sérstöku klínísku samhengi, sem bætir niðurstöður sjúklinga.

Ennfremur er innleiðing stýringa fyrir innstungu-dýpt, svo sem vogar eða merkingar, háð faglegu mati skurðlæknisins, sem þarf að taka tillit til einstaklingsbundinna líffærafræðilegra og klínískra aðstæðna í hverju tilviki.

Ígræðsla beinígræðslna

- Val á skurðaðgerð fer eftir almennu ástandi sjúklings, alvarleika brotsins, beina-gæðum, því hvort mjúkvefslösun er lokuð eða opin, samverkandi meiðslum, hvöt sjúklings og samvinnu hans, áætlaðri virkri álagi sem og óskum skurðlæknis.
- Staðsetning ígræðslunnar er fylgst með og staðfest með röntgenmyndum í samræmi við nýjustu aðferðir.
- Kirschner-vírin er eða Steinmann-pinninn er settur inn vélrænt með skurðborvél. Til þess er vírin festur í viðeigandi festingu (t.d. þriggja-kjálka festingu). Mótaðstæður eru þær sömu og gilda um bein- og liðfestingu. Innstungu-dýptin er fylgst með röntgenfræðilega með færanlegum röntgenmyndvarpa (C-arma) (venjulega með tvíbeina festingu).
- Í sumum skurðaðgerðum sem fela í sér Steinmann-nagla er notað Böhler-togboga.
- Beinvír er vafinn utan um beinið.

Fjarlægging beinígræðsla

- Þráðinn má fjarlægja þegar markmiði aðgerðarinnar hefur náðst, þ.e. þegar brotið hefur gróið. Ef þræðirnir losna er nauðsynlegt að fjarlægja þá strax; annars geta þeir stungið gegnum húðina, brotnað eða færst til, og valdið skaða á sinum, taugum og/eða blóðæðum. Ef þeir eru látnir sitja of lengi í líkamanum verða þeir erfiðir eða ómögulegir í fjarlæggingu.
- Í ljósi þess hve fjölbreyttar staðsetningar eru mögulegar fyrir ígræðslu í sjúklingi er ekki hægt að veita tæmandi leiðbeiningar um fjarlæggingu ákveðinnar ígræðslu. Algeng tæki sem notuð eru til að fjarlægja ígræðslur eru meðal annars flatnefar-töng og þráðahaldartöng.

YFIRLIT UM ÖRYGGI OG KLÍNÍSKA FRAMMISTÖÐU (SSCP)

Samantektar skýrsla um öryggi og klínísku frammistöðu (SSCP; Basic UDI-DI 4049356TD-010GR) er fáanleg á vefsíðu RUDOLF Medical þar til viðeigandi eiginleiki er innleiddur í Evrópska gagnagrunninn um lækningatæki (EUDAMED): <https://ifu.rudolf-med.com/150/>.

MATERIAL STAÐALL

- DIN EN ISO 5832-1 Ígræðslur til skurðaðgerða – Málmeðni – 1. hluti: Valsað ryðfrítt stál

TÁKN

	Sjá notkunarleiðbeiningar.
	Lotunúmer
	Vörunr.
	Stk. í pakka
	Ósýklalyf
	Varúð
	Framleiðandi
	Framleiðsludagur
	Endurnýta ekki
	CE-merking samkvæmt Reglugerð um lækningatæki (ESB) 2017/745 (MDR) með auðkenni tilkynnts aðila
	Halt þurrt
	Halt frá sólskini
	Lækningatæki