

GEBRUIKSAANWIJZING (NL) ORTHOPEDISCHE IMPLANTATEN



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

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



LEES DIT VOOR HET HERVERWERKEN EN BEWAAR HET OP EEN VEILIGE PLAATS

PRODUCT

Deze gebruiksaanwijzing geldt voor de botimplantaten van RUDOLF Medical, zoals Kirschner-draden, Steinmann-pinnen en botdraad.

U ontvangt een hoogwaardig product waarvan de juiste hantering en het juiste gebruik hieronder worden beschreven.

Uitsluitend voor professioneel gebruik: De instrumenten zijn uitsluitend bestemd voor gebruik door professionele gebruikers (chirurgen, operatiekamerverpleegkundigen, technici voor het herverwerken van medische hulpmiddelen).

Adequate training en kennis van de materialen, technieken en het omgaan met complicaties zijn verplicht om chirurgische ingrepen op het gebied van osteosynthese veilig en succesvol uit te voeren.



RUDOLF Medical-botimplantaten worden niet-steriel geleverd en moeten vóór gebruik worden gereinigd, gedesinfecteerd en gesteriliseerd. Beschermkappen en transportverpakkingen moeten vooraf worden verwijderd; deze zijn niet geschikt voor sterilisatie.

Wees voorzichtig bij het hanteren van scherpe punten en snijranden, aangezien er een risico op letsel bestaat.



PRODUCT VOOR EENMALIG GEBRUIK

- De botimplantaten van RUDOLF Medical worden op de markt gebracht als producten voor eenmalig gebruik en zijn uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik.
- Deze producten voor eenmalig gebruik mogen niet worden hergebruikt, aangezien ze na het eerste gebruik niet meer naar behoren functioneren.
- Om volledige traceerbaarheid te garanderen, moeten het REF-nummer (artikel- of bestelnummer) en het LOT-nummer (partijnummer) van het gebruikte orthopedische implantaat in het operatieverslag worden vastgelegd.

Gedetailleerde instructies voor herverwerking zijn te vinden in de IFU D1494:



VISUELE INSPECTIE VAN DE PRODUCTEN NA LEVERING

Orthopedische implantaten zijn uiterst gevoelig voor beschadiging. Zelfs kleine krasjes of deukjes kunnen interne spanning veroorzaken die de sterkte van het implantaat aanzienlijk vermindert. Daarom moeten ze met de grootste zorg worden behandeld.

Controleer op:

- Vóór het uitpakken: Controleer de buitenverpakking op beschadigingen, inclusief schade die tijdens het transport is ontstaan, en op condensatie.
- Controleer of de inhoud overeenkomt met de informatie op het etiket.
- Controleer de producten op uiterlijke schade (bijv. verkleuring, bramen, scheuren, scherpe randen, krassen, deuken).

PRODUCTBESCHRIJVING

- Kirschner-draden en Steinmann-pinnen

Kirschner-draden en Steinmann-pinnen zijn halfstijve draden met verschillende diameters en lengtes en uiteinden in verschillende vormen.

- Botdraad

Botdraden zijn vervormbare draden en worden geleverd op rollen van 10 meter.

- De botimplantaten bevatten het volgende niet:
 - Weefsel van menselijke of dierlijke oorsprong
 - Medicinale bestanddelen
 - Software



Als de implantaten worden gebruikt voor andere doeleinden dan waarvoor ze bedoeld zijn, kan dit leiden tot complicaties of schade voor de patiënt; in sommige gevallen moet de operatie opnieuw worden uitgevoerd. Orthopedische implantaten mogen alleen worden gebruikt bij ingrepen waarbij het beoogde doel van het implantaat expliciet vereist en gedefinieerd is.

- Gebruikte materialen

De botimplantaten zijn vervaardigd uit roestvrij staal volgens DIN EN ISO 5832-1: implantaatstaal 1.4441. De botimplantaten zijn geschikt voor MRI. Er ontstaan echter artefacten.

BEOOGD GEBRUIK

Botimplantaten worden gebruikt bij osteosynthese en voor de correctie van degeneratieve veranderingen in het skelet.

Patiëntenpopulatie: Er gelden geen beperkingen met betrekking tot de patiëntenpopulatie. Het kan aan het oordeel en de ervaring van de medische professional worden overgelaten om te beslissen of het voordeel opweegt tegen het risico bij de betreffende populatie.

De keuze van de behandeling wordt beïnvloed door factoren zoals het type fractuur, comorbiditeiten, de biologische leeftijd en de algehele lichamelijke en geestelijke toestand van de patiënt.

CHIRURGISCHE TECHNIEKEN

Kirschner-draden en Steinmann-pinnen

Kirschnerdraden en Steinmann-pinnen worden gebruikt voor open reductie en fixatie van een fractuur.

Procedures voor chirurgische fractuurbehandeling:

- Percutane intramedullaire nagelbevestiging, bijvoorbeeld van de middenhandsbeentjes
- Percutane 'pinning' om een fractuur te stabiliseren door een Kirschner-draad in te brengen en, indien mogelijk, de draad in het tegenoverliggende corticale bot vast te zetten, inclusief het gebruik van een externe fixator

Botdraad

Botdraden worden gebruikt om fracturen te behandelen door de draad om het bot te wikkelen. De zachte draad wordt meestal meerdere keren om het bot gewikkeld en strakgetrokken door deze te verdraaien.

INDICATIES

- Behandeling van botbreuken
- Repositie en fixatie van metafysaire fracturen
- Diafysaire fracturen en dislocaties van de hand- en voetbeenderen
- Tijdelijke artrodese van kleine gewrichten
- Tijdelijke intraoperatieve fixatie van fractuurfragmenten
- Fracturen van het bewegingsapparaat
- Gesloten / open fractuur

CONTRA-INDICATIES

De medische hulpmiddelen zijn niet bedoeld voor gebruik op het centrale zenuwstelsel en de bloedsomloop.

Medische aandoeningen die een adequate ondersteuning van het implantaat onmogelijk maken of het genezingsproces belemmeren, zijn onder andere:

- Fracturen van de wervelkolom
- Verminderde bloedtoevoer
- Onvoldoende botkwaliteit of -hoeveelheid (osteoporose)
- Extreme adipositas
- Acute en chronische, lokale of systemische infecties
- Diepe en oppervlakkige infecties
- Verdraaiing of sterke afwijking van de breuk
- Spier-, zenuw- of vaatziekten die de aangetaste ledemaat in gevaar brengen
- Lokale bottumoren
- Systemische aandoeningen en stofwisselingsstoornissen
- Ernstige misvormingen
- Ernstige valpartijen
- Psychische aandoeningen die deelname aan het revalidatieprogramma onmogelijk maken (ziekte van Parkinson, alcoholisme, drugsgebruik, enz.)
- Zware fysieke activiteiten en activiteiten waarbij sterke trillingen optreden, waarbij de implantaten worden blootgesteld aan stoten en/of overmatige belasting (bijv. zwaar fysiek werk)
- Allergieën of andere reacties op het gebruikte materiaal (zie het gedeelte 'Risico's / intoleranties')
- Fusie van het proximale interfalangeale gewricht



WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMaatregelen

Belangrijke opmerkingen voor chirurgen en operatiekamerpersoneel

- De botimplantaten mogen uitsluitend worden gebruikt voor het beoogde doel in de desbetreffende medische specialismen door voldoende gekwalificeerd personeel.
- De implantaten zijn uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik. Als het implantaat tijdens de implantatie vervormd of beschadigd raakt, mag het niet worden geïmplanterd. In dat geval moet een nieuw implantaat worden gebruikt.
- Wees voorzichtig bij het hanteren van scherpe punten en snijranden, aangezien er een risico op letsel bestaat.
- De boordraden mogen niet worden gereinigd terwijl ze zich in een sterilisatiecontainer (sterilisatiebuis) bevinden. Voor het sterilisatieproces worden ze echter wel in de sterilisatiebuis geplaatst.
- Voor patiënten met ongeneeslijke infecties zoals CJD (de ziekte van Creutzfeldt-Jakob), hepatitis, HIV, mogelijke varianten van deze infecties of vermoedelijke infecties, moeten de geldende nationale voorschriften met betrekking tot de verwijdering en herverwerking van de medische hulpmiddelen worden toegepast.
- RUDOLF Medical aanvaardt geen aansprakelijkheid voor schade of gevolgschade die voortvloeit uit onjuist gebruik, onjuiste hantering of onjuiste herverwerking en sterilisatie.

Patiënt

- Om volledige traceerbaarheid te waarborgen, moeten het REF-nummer (artikel- of bestelnummer) en het LOT-nummer (partijnummer) van het gebruikte orthopedische implantaat in het operatieverslag worden vastgelegd.

Keuze van het implantaat :

- De gebruiker is verantwoordelijk voor het selecteren van het botimplantaat dat geschikt is voor de specifieke toepassing of chirurgische ingreep, voor het volgen van adequate training en het verkrijgen van de juiste informatie, en voor het beschikken over voldoende ervaring in het omgaan met de botimplantaten.
- Bij implantaten met een opzettelijk ruw gemaakt oppervlak (bijv. schroefdraad of karteling) moet rekening worden gehouden met de grotere diameter.
- Vóór gebruik moet de diameter van het implantaat worden gecontroleerd met behulp van een geschikt meetinstrument of sjabloon. Het kiezen van een implantaat dat te dun is voor de indicatie brengt een risico op breuk met zich mee.
- Het is de verantwoordelijkheid van de gebruiker om de omvang van de verwondingen of veranderingen die chirurgische behandeling vereisen te beoordelen en de geschikte implantaten te selecteren.
- Het juiste type en de juiste maat van het implantaat moeten op de patiënt worden afgestemd. Er moet rekening worden gehouden met het gewicht en het activiteitsniveau van de patiënt, evenals met de te behandelen fractuur.
- Door het gebruik van het grootst mogelijke botimplantaat en het waarborgen van een juiste positionering worden verbuiging, breuk, barsten en losraken van het botimplantaat voorkomen. Dit minimaliseert tevens de kracht die op het bot wordt overgebracht.
- Het kiezen van het verkeerde implantaat kan leiden tot het falen van het implantaat.

- Vóór een operatie moet worden vastgesteld of de patiënt mogelijk een ongewoon gevoelige reactie of een mogelijke allergie voor het implantaatmateriaal heeft.

- Postoperatieve risico's en zorg:

- De botimplantaten kunnen nooit de volledige belasting van het behandelde botsegment dragen. De patiënt moet worden geïnformeerd over de belastingsgrenzen. Er moet passend postoperatief gedrag worden voorgeschreven.
- In het algemeen moet de patiënt worden geïnformeerd over indicaties, contra-indicaties, bijwerkingen en postoperatieve zorg. Dit moet worden gedocumenteerd.
- Na de implantatie dient er regelmatig medisch toezicht plaats te vinden.
- Vroegtijdige belasting verhoogt de druk op het implantaat en kan leiden tot breuk, verbuiging of losraken van het implantaat. Bij patiënten die worden blootgesteld aan zware belastingen of die last hebben van vertraagde genezing of vertraagde botverbinding, vereist dit speciale aandacht. Belasting kan dan worden overwogen als de breuk stabiel is met goed bot-op-botcontact. Volledige belasting vóór volledige genezing van de breuk is gecontra-indiceerd.

Implantaten

- Vóór elke ingreep moet het implantaat worden geïnspecteerd door opgeleid medisch personeel. Als het implantaat tekenen van beschadiging of vervorming vertoont, met name aan de scherpe uiteinden, mag het niet worden gebruikt. Zie het bovenstaande hoofdstuk „VISUELE INSPECTIE VAN DE PRODUCTEN NA LEVERING”.
- Het is absoluut essentieel dat de gebruiker, de chirurg en het operatiekamerpersoneel bekend zijn met de juiste chirurgische techniek voor de gebruikte instrumenten en implantaten.
- Aanpassingen aan de botimplantaten mogen uitsluitend worden uitgevoerd door opgeleide gebruikers met behulp van de juiste instrumenten. Zorg er vóór aanvang van de behandeling voor dat de benodigde instrumenten beschikbaar zijn en geschikt zijn voor gebruik met onze botimplantaten. Materiaalmoetheid moet worden voorkomen.

- Compatibiliteit:

• Toepassingsinstrumenten en implantaten:

- Afhankelijk van de chirurgische techniek worden verschillende applicatie-instrumenten gebruikt om de implantaten in te brengen, zoals een boor met een geschikte boorkop, een draadkniptang, een botklem of externe fixatoren (bijv. de Böhler-tractieboog). De gebruiker moet de keuze en combinatie van deze applicatie-instrumenten controleren vóór klinisch gebruik.

• Combinatie van de implantaten met andere implantaten:

- Afhankelijk van het type fractuurbehandeling worden deze botimplantaten gebruikt in combinatie met andere medische hulpmiddelen – zoals externe fixatoren, platen of schroeven – als onderdeel van een uitgebreid behandelplan voor fracturen. De behandelende arts kiest de juiste combinatie op basis van het type fractuur, de vereiste stabiliteit en de individuele factoren van de patiënt.
-  Houd bij het combineren van verschillende implantaten rekening met het volgende: als bijvoorbeeld een botdraad aanvullend met een botplaat aan het bot wordt bevestigd, mogen de botdraad en de botplaat daarbij niet worden beschadigd.

Bij de botdraad bestaat het risico dat de oorspronkelijke eigenschappen ervan nadelig worden beïnvloed.

- Om metallurgische, mechanische en constructieve redenen mogen implantaten van verschillende materialen niet worden gecombineerd.

- **Gebruik:**

- Boordraden met gedeeltelijke of volledige schroefdraad, evenals die met boorpunten, kunnen breken bij onjuist gebruik. Wij als fabrikant aanvaarden geen aansprakelijkheid voor dergelijke schade.
- Bij het implanteren van deze draden moeten geschikte boorapparaten met een drieklauwspanner worden gebruikt.
- De botimplantaten mogen niet in contact komen met voorwerpen die het oppervlak van het implantaat kunnen beschadigen.
- De botimplantaten mogen op geen enkele wijze mechanisch worden gewijzigd of gemanipuleerd, tenzij het ontwerp en de chirurgische techniek dit uitdrukkelijk vereisen. In het laatste geval moet de wijziging worden uitgevoerd met behulp van de juiste instrumenten.
- Het buigen van de botimplantaten moet met zorg gebeuren. Extreme vervorming van het botimplantaat moet ten koste van alles worden vermeden.
- Herhaaldelijk heen en weer buigen leidt tot vermoeidheid of breuk van het botimplantaat. Inkepingen en drukplekken verminderen de mechanische sterkte eveneens aanzienlijk.
- Chirurgische techniek: De regels van de kunst en de wetenschap, evenals wetenschappelijke publicaties, zijn leidend.

Risico's / intoleranties:

- Na de implantatie van metalen implantaten kan een ontstekingsreactie van wisselende ernst optreden. Andere symptomen kunnen zijn: plaatselijk of algemeen eczeem, verminderde wondgenezing en pijn.
- Als bij een patiënt een allergie voor nikkel, kobalt of chroom is vastgesteld, mogen implantaten van implantaatstaal (materiaalnummer 1.4441 volgens DIN EN ISO 5832-1) niet worden gebruikt.
- Onvoldoende reiniging en sterilisatie kunnen leiden tot infecties bij de patiënt.
- Onjuiste reinigings- en sterilisatieprocedures kunnen leiden tot verkleuring van het oppervlak of corrosie van het implantaat.
- Onjuiste toepassing tijdens de implantatie of overmatige belasting van het implantaat tijdens en na de implantatie kan leiden tot breuken of vervorming van het implantaat. Dit kan schade toebrengen aan de patiënt.
- De arts moet vóór het onderzoek zorgvuldig de mogelijke risico's afwegen die voortvloeien uit externe elektrische en elektromagnetische invloeden (straling, magnetische velden) in verband met diagnostische en therapeutische procedures (bijv. röntgenfoto's, MRI).

Complicaties:

De volgende complicaties zijn in diverse gevallen waargenomen en vereisen daarom speciale aandacht van de behandelende arts:

- Verbuiging, breuk, losraken of loskomen van het implantaat
- Als de breuk niet goed geneest, kan er een secundaire dislocatie van de breuk optreden.
- Oppervlakkige en diepe infecties
- De ingreep en het gebruik van botimplantaten kunnen leiden tot vasculaire letsels als gevolg van implantatie of migratie, zoals tromboflebitis, longembolie, hematomen en niet-vasculaire necrose van de femurhals.
- In de buurt van de botimplantaten kunnen allergieën, weefselreacties en reacties op vreemde voorwerpen optreden.
- Vertraagde of onvolledige genezing van de breuk
- Botmisvorming en herbreuk
- Verplaatsing van het botimplantaat
- Cardiovasculaire stoornissen
- Zenuwletsel veroorzaakt door implantatie of migratie
- CRPS (complex regionaal pijnsyndroom) als gevolg van trauma
- Dysesthesie
- Pseudoartrose
- Infectie op de plaats van de implantaatplaatsing: infecties op de plaatsen waar het implantaat is ingebracht
- Heroperatie/symptomatische verwijdering van het implantaat: de noodzaak van een heroperatie of voortijdige verwijdering van het implantaat
- Postoperatieve artritis: met name bij fracturen in de buurt van gewrichten



MELDING VAN ERNSTIGE VOORVALLEN

Alle ernstige voorvallen die verband houden met het product moeten worden gemeld aan de fabrikant en aan de bevoegde autoriteit van het land waar de gebruiker en/of patiënt zich bevindt.

ALGEMENE OPMERKINGEN OVER HET INBRENGEN EN VERWIJDEREN VAN DE BOTIMPLANTATEN

Over het algemeen zijn de inbrengtechnieken en het gebruik van Kirschnerdraden, Steinmann-pinnen en botdraad tijdens een operatie sterk afhankelijk van de specifieke medische indicatie en worden ze bepaald door de huidige aanbevelingen van zowel nationale als internationale beroepsverenigingen. Dit betekent op zijn beurt dat de uitleg ook sterk afhankelijk is van de individuele situatie.

Gezien de variabiliteit in chirurgische technieken en het voortdurend veranderende karakter van medische richtlijnen, is het voor een fabrikant van medische hulpmiddelen onpraktisch en onmogelijk om voor elk mogelijk scenario uitputtende instructies te verstrekken. In plaats daarvan is het de verantwoordelijkheid van de medische professionals om hun expertise toe te passen en zich te houden aan de meest recente richtlijnen en zorgstandaarden bij het gebruik van deze hulpmiddelen. Dit zorgt ervoor dat de procedures worden afgestemd op de individuele behoefte van de patiënt en de specifieke klinische context, waardoor de resultaten voor de patiënt worden geoptimaliseerd.

Bovendien is het gebruik van hulpmiddelen voor het controleren van de inbrengdiepte, zoals schaalverdelingen of markeringen, eveneens onderworpen aan het professionele oordeel van de chirurg, die rekening moet houden met de unieke anatomische en klinische omstandigheden van elk afzonderlijk geval.

Het plaatsen van de botimplantaten

- De keuze van de chirurgische ingreep hangt af van de algemene toestand van de patiënt, de ernst van de fractuur, de botkwaliteit, gesloten of open weke-delensletsels, bijkomende letsels, de motivatie en medewerking van de patiënt, de verwachte functionele belasting en de voorkeur van de chirurg.
- De plaatsing van het implantaat wordt volgens de huidige stand van de techniek radiologisch gecontroleerd en geverifieerd.
- De Kirschner-draad of Steinmann-pin wordt mechanisch ingebracht met behulp van een chirurgische boor. Hiervoor wordt de draad in de juiste houder geklemd (bijvoorbeeld een drieklawspan). De contra-indicaties zijn dezelfde als die voor osteosynthese. De inbrengdiepte wordt radiologisch gecontroleerd met behulp van een mobiele röntgenbeeldversterker (C-boog) (meestal bij bicorticale botfixatie).
- Bij sommige chirurgische ingrepen met Steinmann-pennen wordt een Böhler-tractieboog gebruikt.
- Botdraad wordt om het bot gewikkeld.

Verwijdering van de botimplantaten

- Verwijdering van de draden kan plaatsvinden zodra het doel van de operatie is bereikt, d.w.z. zodra de fractuur is genezen. Als de draden losraken, is onmiddellijke verwijdering noodzakelijk; anders kunnen de draden de huid van binnenuit doorboren, breken of migreren, waardoor pezen, zenuwen en/of bloedvaten worden beschadigd. Als de draden te lang in het lichaam blijven zitten, wordt het moeilijk of onmogelijk om ze te verwijderen.
- Gezien de grote verscheidenheid aan mogelijke plaatsen waar een implantaat bij een patiënt kan worden geplaatst, is het onmogelijk om uitputtende instructies te geven voor het verwijderen van een specifiek implantaat. Veelgebruikte instrumenten voor het verwijderen van implantaten zijn onder meer een platbektang en de draadhoudtang.

SAMENVATTING VAN DE VEILIGHEID EN KLINISCHE PRESTATIES (SSCP)

Het samenvattende rapport over veiligheid en klinische prestaties (SSCP; Basic UDI-DI 4049356TD-010GR) is beschikbaar op de website van RUDOLF Medical totdat de bijbehorende functie is geïmplementeerd in de Europese database voor medische hulpmiddelen (EUDAMED): <https://ifu.rudolf-med.com/150/>.

MATERIAALNORM

- DIN EN ISO 5832-1 Implantaten voor chirurgie – Metalen materialen – Deel 1: Gesmeed roestvrij staal

SYMBOLEN

	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing.
	Partijcode
	Artikelnr.
	Aantal per verpakking
	Niet-steriel
	Waarschuwing
	Fabrikant
	Productiedatum
	Niet hergebruiken
	CE-markering volgens de Verordening inzake medische hulpmiddelen (EU) 2017/745 (MDR) met het ID van de aangemelde instantie
	Droog bewaren
	Uit de buurt van zonlicht houden
	Medisch hulpmiddel