

BRUKSANVISNING (NO) ORTOPEDISKE 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



LES DETTE FØR OMBEHANDLING OG OPPBEVAR DET PÅ ET SIKKERT STED

PRODUKT

Denne bruksanvisningen gjelder for RUDOLF Medicals beinimplantater, som for eksempel Kirschner-tråder, Steinmann-pinner og beintråd.

Du mottar et produkt av høy kvalitet, og riktig håndtering og bruk av dette er beskrevet nedenfor.

Kun til profesjonell bruk: Instrumentene er kun beregnet på profesjonelle brukere (kirurger, operasjonssykepleiere, teknikere som reprocesserer medisinsk utstyr).

Tilstrekkelig opplæring og kunnskap om materialer, teknikker og håndtering av komplikasjoner er obligatorisk for å kunne utføre kirurgiske inngrep innen osteosyntese på en sikker og vellykket måte.



RUDOLF Medicals beinimplantater leveres usterile og må rengjøres, desinfiseres og steriliseres før bruk. Beskyttelseshetter og transportemballasje må fjernes på forhånd; disse er ikke egnet for sterilisering.

Vær forsiktig ved håndtering av skarpe spisser og skjærekanter, da det er fare for skade.



ENGANGSPRODUKT

- RUDOLF Medicals beinimplantater markedsføres som engangsprodukter og er kun beregnet på engangsbruk.
- Disse engangsproduktene må ikke gjenbrukes, da de ikke lenger fungerer som tiltenkt etter første gangs bruk.
- For å sikre full sporbarhet må REF-nummeret (varenummer eller ordrenummer) og LOT-nummeret (batchnummer) til det ortopediske implantatet som er brukt, dokumenteres i operasjonsrapporten.

Detaljerte instruksjoner for reprocessing finnes i bruksanvisningen IFU D1494:



VISUELL INSPEKSJON AV PRODUKTENE ETTER LEVERING

Ortopediske implantater er svært utsatt for skader. Selv små riper eller bulker kan forårsake indre spenninger som reduserer implantatets styrke betydelig. De må derfor håndteres med største forsiktighet.

Sjekk følgende:

- Før utpakking: Kontroller ytre emballasje for skader, inkludert skader påført under transport, og kondens.
- Kontroller at innholdet stemmer overens med informasjonen på etiketten.
- Kontroller produktene for ytre skader (f.eks. misfarging, grader, sprekker, skarpe kanter, riper, bulker).

PRODUKTBESKRIVELSE

- Kirschner-tråder og Steinmann-pinner

Kirschner-tråder og Steinmann-pinner er halvstive tråder med ulike diametre og lengder og forskjellige utforminger på endene.

- Beintråd

Ben-tråder er formbare tråder og leveres på 10-meters spoler.

- Beinimplantatene inneholder ikke følgende:

- Vev av menneskelig eller animalsk opprinnelse
- Medisinske komponenter
- Programvare



Hvis implantatene brukes utenfor det tiltenkte formålet, kan dette føre til komplikasjoner eller skade på pasienten; i noen tilfeller må operasjonen gjøres om. Ortopediske implantater kan kun brukes i inngrep der det tiltenkte formålet med implantatet er eksplisitt påkrevd og definert.

- Brukte materialer

Beinimplantatene er fremstilt av rustfritt stål i henhold til DIN EN ISO 5832-1: implantatstål 1.4441. Beinimplantatene er egnet for MR-undersøkelse. Det oppstår imidlertid artefakter.

TILTENKT FORMÅL

Beinimplantater brukes i osteosyntese og til korreksjon av degenerative forandringer i skjelettet.

Pasientgruppe: Det er ingen begrensninger med hensyn til pasientgruppen. Det kan overlates til den medisinske fagpersonens skjønn og erfaring å avgjøre om fordelene oppveier risikoen i den aktuelle pasientgruppen.

Valg av behandling påvirkes av faktorer som bruddtype, komorbiditeter, biologisk alder og pasientens generelle fysiske og mentale tilstand.

KIRURGISKE TEKNIKKER

Kirschner-tråder og Steinmann-pinner

Kirschner-tråder og Steinmann-pinner brukes til åpen reduksjon og fiksering av et brudd.

Prosedyrer for kirurgisk behandling av brudd:

- Perkutan intramedullær spikring, f.eks. av metakarpalbenene
- Perkutan «pinning» for å stabilisere et brudd ved å sette inn en Kirschner-tråd og, hvis mulig, feste tråden i det motsatte kortikale beinet, inkludert bruk av en ekstern fikseringsanordning

Beintråd

Beintråder brukes til å behandle brudd ved å vikle tråden rundt beinet. Den myke tråden vikles vanligvis rundt beinet flere ganger og strammes ved å vri den.

INDIKASJONER

- Behandling av beinbrudd
- Reposisjonering og fiksering av metafysiske brudd
- Diafysale brudd og dislokasjoner av hånd- og fotben
- Midlertidig artrodese av små ledd
- Midlertidig intraoperativ fiksering av bruddfragmenter
- Brudd i muskel- og skjelettsystemet
- Lukkede/åpne brudd

KONTRAINDIKASJONER

Medisinsk utstyr er ikke beregnet for bruk på sentralnervesystemet og sirkulasjonssystemet.

Medisinske tilstander som utelukker tilstrekkelig implantatstøtte eller hindrer helingsprosessen inkluderer blant annet:

- Brudd i ryggraden
- Nedsatt blodtilførsel
- Utilstrekkelig beinkvalitet eller -mengde (osteoporose)
- Ekstrem overvekt
- Akutte og kroniske, lokale eller systemiske infeksjoner
- Dype og overfladiske infeksjoner
- Vridning eller kraftig skjevhet i bruddet
- Muskel-, nerve- eller karsykdommer som utgjør en fare for den berørte lemmen
- Lokale beintumorer
- Systemiske sykdommer og metabolske forstyrrelser
- Alvorlige deformiteter
- Alvorlige fall
- Psykiske tilstander som gjør det umulig å delta i rehabiliteringsprogrammet (Parkinsons sykdom, alkoholisme, rusmisbruk osv.)
- Krevende fysisk aktivitet og aktiviteter som medfører sterke vibrasjoner, der implantatene utsettes for støt og/eller overdreven belastning (f.eks. tungt fysisk arbeid)
- Allergier eller andre reaksjoner på materialet som er brukt (se avsnittet «Risiko / intoleranser»)
- Fusjon av det proksimale interfalangeale leddet



ADVARSELER OG FORSIKTIGHETSREGLER

Viktige merknader for kirurger og operasjonspersonale

- Beinimplantatene må utelukkende brukes til det tiltenkte formålet innenfor de tilsvarende medisinske spesialitetene av tilstrekkelig kvalifisert personell.
- Implantatene er kun beregnet på engangsbruk. Dersom implantatet blir deformert eller skadet under implantasjonen, må det ikke implanteres. I slike tilfeller må det brukes et nytt implantat.
- Vær forsiktig ved håndtering av skarpe spisser og skjærekanter, da det er fare for skade.
- Borekablene må ikke rengjøres mens de befinner seg i en steriliseringsbeholder (steriliseringsrør). De plasseres imidlertid i steriliseringsrørene for steriliseringsprosessen.
- For pasienter med uhelbredelige infeksjoner som CJD (Creutzfeldt-Jakobs sykdom), hepatitt, HIV, mulige varianter av disse infeksjonene eller mistenkte infeksjoner, må gjeldende nasjonale forskrifter om avhending og repossessering av medisinsk utstyr følges.
- RUDOLF Medical påtar seg intet ansvar for skader eller følgeskader som skyldes feil bruk, håndtering eller feilaktig repossessering og sterilisering.

Pasient

- For å sikre full sporbarhet må REF-nummeret (varenummer eller ordrenummer) og LOT-nummeret (batchnummer) til det ortopediske implantatet som er brukt, dokumenteres i operasjonsrapporten.
- **Valg av implantat :**
 - Brukeren er ansvarlig for å velge det beinimplantatet som er egnet for den spesifikke anvendelsen eller det kirurgiske inngrepet, for å motta tilstrekkelig opplæring og informasjon, og for å ha tilstrekkelig erfaring med håndtering av beinimplantatene.
 - For implantater med en bevisst ru overflate (f.eks. gjenger eller rifling) må den økte diameteren tas i betraktning.
 - Før bruk må implantatets diameter kontrolleres ved hjelp av et egnet måleinstrument eller en mal. Valg av et implantat som er for tynt for indikasjonen medfører risiko for brudd.
 - Det er brukerens ansvar å vurdere omfanget av skadene eller forandringene som krever kirurgisk behandling, og å velge passende implantater.
 - Den riktige implantattypen og -størrelsen må tilpasses pasienten. Pasientens vekt og aktivitetsnivå må tas i betraktning, i tillegg til bruddet som skal behandles.
 - Bruk av størst mulig beinimplantat og sikring av riktig plassering forhindrer bøying, brudd, sprekker og løsning av beinimplantatet. Dette minimerer også kraften som overføres til beinet.
 - Valg av feil implantat kan føre til implantatsvikt.
 - Før en operasjon må det avklares om pasienten kan ha en uvanlig følsom reaksjon eller en potensiell allergi mot implantatmaterialet.

- Risiko og pleie etter operasjonen:

- Beinimplantatene kan aldri bære hele belastningen på det behandlede beinssegmentet. Pasienten må informeres om belastningsgrensene. Det må foreskrives passende oppførsel etter operasjonen.
- Generelt må pasienten informeres om indikasjoner, kontraindikasjoner, bivirkninger og etterbehandling. Dette må dokumenteres.
- Etter implantasjon bør det gjennomføres regelmessig medisinsk oppfølging.
- Tidlig vektbelastning øker belastningen på implantatet og kan føre til brudd, bøying eller løsning av implantatet. Hos pasienter som utsettes for store belastninger eller som lider av forsinket heling eller forsinket beinforslutning, krever dette spesiell oppmerksomhet. Vektbelastning kan da vurderes dersom bruddet er stabilt med god bein-til-bein-kontakt. Full vektbelastning før fullstendig bruddheling er kontraindisert.

Implantater

- Før hvert inngrep må implantatet inspiseres av kvalifisert medisinsk personell. Dersom implantatet viser tegn på skade eller deformasjon, særlig ved de skarpe spissene, må det ikke brukes. Se avsnittet «VISUELL INSPEKSJON AV PRODUKTENE ETTER LEVERING» ovenfor.
- Det er helt avgjørende at brukeren, kirurgen og operasjonspersonalet er kjent med den riktige kirurgiske teknikken for instrumentene og implantatene som brukes.
- Modifikasjoner av beinimplantatene må kun utføres av opplært personell ved bruk av egnede instrumenter. Før behandlingen påbegynnes, må det sikres at de nødvendige instrumentene er tilgjengelige og egnet for bruk med våre beinimplantater. Materialtretthet må unngås.

- Kompatibilitet:

- **Påføringsinstrumenter og implantater:**
 - Avhengig av kirurgisk teknikk brukes ulike applikasjonsinstrumenter til å sette inn implantatene, for eksempel en bor med passende chuck, trådklippetang, beinholderpincett eller eksterne fikseringsanordninger (f.eks. Böhler-traksjonsbue). Brukeren må kontrollere valg og kombinasjon av disse applikasjonsinstrumentene før klinisk bruk.
- **Kombinering av implantatene med andre implantater:**
 - Avhengig av type bruddbehandling brukes disse beinimplantatene i kombinasjon med annet medisinsk utstyr – for eksempel eksterne fikseringsanordninger, plater eller skruer – som en del av en helhetlig bruddbehandlingsplan. Den behandlende legen velger den passende kombinasjonen basert på bruddtypen, den nødvendige stabiliteten og individuelle pasientfaktorer.
 -  Når ulike implantater kombineres, må følgende tas i betraktning: Hvis for eksempel en beinwire i tillegg festes til beinet med en beinplate, må verken beinwiren eller beinplaten bli skadet under prosessen. Når det gjelder beinwiren, er det fare for at dens opprinnelige egenskaper blir negativt påvirket.
 - Av metallurgiske, mekaniske og konstruksjonsmessige årsaker må implantater laget av forskjellige materialer ikke kombineres.

- Håndtering:

- Boretråder med delvis eller full gjeng, samt de med borespisser, kan knekke ved feil bruk. Vi som produsent påtar oss intet ansvar for slike skader.
- Det må brukes egnede boreapparater med tre-kjevs-chuck ved innsetting av disse trådene.
- Beinimplantatene må ikke komme i kontakt med gjenstander som kan skade implantatoverflaten.
- Beinimplantatene må ikke modifiseres eller manipuleres mekanisk på noen måte, med mindre designet og den kirurgiske teknikken uttrykkelig krever dette. I sistnevnte tilfelle må modifikasjonen utføres ved hjelp av egnede instrumenter.
- Bøying av beinimplantatene må utføres med forsiktighet. Ekstrem deformasjon av beinimplantatet må unngås for enhver pris.
- Gjentatt bøying frem og tilbake fører til utmattingsbrudd eller brudd på beinimplantatet. Hakker og trykkmerker reduserer også den mekaniske styrken betydelig.
- Kirurgisk teknikk: Reglene for faglig praksis og vitenskap, samt vitenskapelige publikasjoner, er retningsgivende.

Risikoer / intoleranser:

- Etter implantasjon av metallimplantater kan det oppstå en betennelsesreaksjon av varierende alvorlighetsgrad. Andre symptomer kan være: lokalisert eller generalisert eksem, nedsatt sårheling og smerter.
- Hvis en pasient har en bekreftet allergi mot nikkel, kobolt eller krom, må implantater laget av implantatstål (materialnummer 1.4441 i henhold til DIN EN ISO 5832-1) ikke brukes.
- Utilstrekkelig rengjøring og sterilisering kan føre til infeksjoner hos pasienten.
- Feilaktige repossesseringsprosedyrer kan føre til misfarging av overflaten eller korrosjon av implantatet.
- Feilaktig bruk under implantasjon eller overdreven belastning på implantatet under og etter implantasjonen kan føre til brudd eller deformasjon av implantatet. Dette kan forårsake skade på pasienten.
- Legen må nøye vurdere eventuelle risikoer forbundet med eksterne elektriske og elektromagnetiske påvirkninger (stråling, magnetfelt) i forbindelse med diagnostiske og terapeutiske prosedyrer (f.eks. røntgen, MR) før undersøkelsen.

Komplikasjoner:

Følgende komplikasjoner er observert i ulike tilfeller og krever derfor spesiell oppmerksomhet fra den behandelende legen:

- Bøying, brudd, løsning eller løsrivelse av implantatet
- Hvis bruddet ikke leges ordentlig, kan det oppstå sekundær dislokasjon av bruddet.
- Overfladiske og dype infeksjoner
- Inngrepet og bruken av beinimplantater kan føre til vaskulære skader forårsaket av implantasjon eller migrasjon, slik som tromboflebitt, lungeemboli, hematomer og ikke-vaskulær nekrose i lårbenshalsen.
- Allergier, vevsreaksjoner og fremmedlegeme-reaksjoner kan oppstå i nærheten av beinimplantatene.
- Forsinket eller ufullstendig bruddheling
- Beindeformitet og ny brudd
- Forskyvning av beinimplantatet
- Kardiovaskulær dysfunksjon
- Nerveskader forårsaket av implantasjon eller migrasjon
- CRPS (komplekst regionalt smertesyndrom) som følge av traume
- Dysestesi
- Pseudoartrose
- Infeksjon ved innstikkstedet: infeksjoner ved implantatets innstikksteder
- Reoperasjon/symptomatisk fjerning av implantatet: behov for reoperasjon eller for tidlig fjerning av implantatet
- Postoperativ artritt: særlig ved brudd nær ledd



RAPPORTERING AV ALVORLIGE HENDELSER

Alle alvorlige hendelser knyttet til produktet må rapporteres til produsenten og til den kompetente myndigheten i det landet der brukeren og/eller pasienten befinner seg.

GENERELLE MERKNADER OM IMPLANTASJON OG FJERNING AV BEINIMPLANTATER

Generelt er innsettingsteknikkene og bruken av Kirschner-tråder, Steinmann-spiker og beintråd under operasjonen i stor grad avhengig av den spesifikke medisinske indikasjonen og styres av gjeldende anbefalinger fra både nasjonale og internasjonale fagforeninger. Dette betyr igjen at forklaringen også i stor grad avhenger av den enkelte situasjonen.

Gitt variasjonen i kirurgiske teknikker og den stadig skiftende karakteren til medisinske retningslinjer, er det upraktisk og umulig for en produsent av medisinsk utstyr å gi uttømmende instruksjoner for alle mulige scenarier. I stedet er det helsepersonellens ansvar å anvende sin fagkunnskap og følge de nyeste retningslinjene og behandlingsstandardene når de bruker dette utstyret. Dette sikrer at inngrepene tilpasses pasientens individuelle behov og den spesifikke kliniske konteksten, og dermed optimaliseres pasientutfallet.

Videre er bruken av kontrollmekanismer for innføringsdybde, som skalaer eller markeringer, også underlagt kirurgens faglige skjønn, som må ta hensyn til de unike anatomiske og kliniske forholdene i hvert enkelt tilfelle.

Implantering av beinimplantater

- Valget av kirurgisk inngrep avhenger av pasientens generelle tilstand, bruddets alvorlighetsgrad, beinkvalitet, lukkede eller åpne skader på bløtvev, samtidig forekommende skader, pasientens motivasjon og samarbeidsvilje, forventet funksjonell belastning samt kirurgens preferanse.
- Plasseringen av implantatet overvåkes og verifiseres radiologisk i samsvar med dagens beste praksis.
- Kirschner-tråden eller Steinmann-pinnen settes inn mekanisk ved hjelp av en kirurgisk bor. For å gjøre dette festes tråden i en passende holder (f.eks. en trekjebs-chuck). Kontraindikasjonene er de samme som for osteosyntese. Innføringsdybden overvåkes radiologisk ved hjelp av en mobil røntgenbildforsterker (C-arm) (typisk ved bikortikal beinfiksering).
- I enkelte kirurgiske inngrep med Steinmann-pinner benyttes en Böhler-traksjonsbue.
- Beintråden vikles rundt beinet.

Fjerning av beinimplantatene

- Trådene kan fjernes når målet med operasjonen er oppnådd, dvs. når bruddet har grodd. Hvis trådene løsner, må de fjernes umiddelbart; ellers kan de stikke gjennom huden fra innsiden, knekke eller forflytte seg og dermed skade sener, nerver og/eller blodkar. Hvis de blir liggende i kroppen for lenge, blir det vanskelig eller umulig å fjerne dem.
- Gitt det store mangfoldet av mulige steder hvor et implantat kan plasseres hos en pasient, er det umulig å gi uttømmende instruksjoner for fjerning av et spesifikt implantat. Vanlige instrumenter som brukes til å fjerne implantater inkluderer flatnesetang og trådholdende tang.

SAMMENDRAG AV SIKKERHET OG KLINISK YTELSE (SSCP)

Sammendraget av sikkerhets- og klinisk ytelsesrapport (SSCP; Basic UDI-DI 4049356TD-010GR) er tilgjengelig på RUDOLF Medicals nettsted inntil den tilsvarende funksjonen er implementert i den europeiske databasen for medisinsk utstyr (EUDAMED): <https://ifu.rudolf-med.com/150/>.

MATERIAL-STANDARD

- DIN EN ISO 5832-1 Implantater for kirurgi – Metallmaterialer – Del 1: Smidd rustfritt stål

SYMBOLER

	Se bruksanvisningen.
	Partikode
	Artikkelnr.
	Antall pr. pakke
	Ikke-sterilt
	Forsiktig
	Produsent
	Produksjonsdato
	Må ikke gjenbrukes
	CE-merking i henhold til forordningen om medisinsk utstyr (EU) 2017/745 (MDR) med ID-nummeret til det notifiserte organet
	Oppbevares tørt
	Holdes borte fra sollys
	Medisinsk utstyr