

BRUKSANVISNING (SV) ORTOPEDISKA IMPLANTAT



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

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



LÄS INNAN ÅTERBEHANDLING OCH FÖRVAR DETTA PÅ EN SÄKER PLATS

PRODUKT

Dessa bruksanvisningar gäller för RUDOLF Medicals benimplantat, såsom Kirschner-trådar, Steinmann-stift och bentråd.

Du har fått en högkvalitativ produkt vars korrekta hantering och användning beskrivs nedan.

Endast för professionellt bruk: Instrumenten är endast avsedda för professionella användare (kirurger, operationssjuksköterskor, tekniker för återanvändning av medicintekniska produkter).

Adekvat utbildning och kunskap om material, tekniker och hantering av komplikationer är obligatoriskt för att kunna utföra kirurgiska ingrepp inom osteosyntes på ett säkert och framgångsrikt sätt.



RUDOLF Medicals benimplantat levereras osterila och måste rengöras, desinficeras och steriliseras före användning. Skyddskåpor och transportförpackningar måste avlägsnas i förväg; dessa är inte lämpliga för sterilisering.

Var försiktig vid hantering av vassa spetsar och skäreppar, eftersom det finns risk för skador.



ENGÅNGSPRODUKT

- RUDOLF Medicals benimplantat marknadsförs som engångsprodukter och är endast avsedda för engångsbruk.
- Dessa engångsprodukter får inte återanvändas, eftersom de inte längre fungerar som avsett efter första användningen.
- För att säkerställa full spårbarhet måste REF-numret (artikel- eller ordernummer) och LOT-numret (batchnummer) för det använda ortopediska implantatet dokumenteras i operationsrapporten.

Detaljerade anvisningar för återanvändning finns i bruksanvisningen IFU D1494:



VISUELL INSPEKTION AV PRODUKTERNA EFTER LEVERANS

Ortopediska implantat är extremt känsliga för skador. Även små repor eller bucklor kan orsaka inre spänningar som avsevärt minskar implantatets hållfasthet. De måste därför hanteras med största försiktighet.

Kontrollera följande:

- Innan du packar upp: Kontrollera ytterförpackningen för skador, inklusive skador som uppstått under transporten, samt kondens.
- Kontrollera att innehållet stämmer överens med informationen på etiketten.
- Kontrollera produkterna för yttre skador (t.ex. missfärgning, grader, sprickor, vassa kanter, repor, bucklor).

PRODUKTBESKRIVNING

- Kirschner-trådar och Steinmann-stift

Kirschner-trådar och Steinmann-stift är halvstyva trådar med olika diametrar och längder samt olika utformningar på ändarna.

- Bentråd

Bentråd är formbara trådar och levereras på 10-metersrullar.

- Benimplantaten innehåller inte följande:

- Vävnad av mänskligt eller animaliskt ursprung
- Läkemedelskomponenter
- Programvara



Om implantaten används på ett sätt som avviker från det avsedda ändamålet kan detta leda till komplikationer eller skada för patienten; i vissa fall måste ingreppet göras om. Ortopediska implantat får endast användas vid ingrepp där implantatets avsedda ändamål uttryckligen krävs och definieras.

- Använda material

Benimplantaten är tillverkade av rostfritt stål enligt DIN EN ISO 5832-1: implantatstål 1.4441. Benimplantaten är lämpliga för MR-undersökning. Det uppstår dock artefakter.

AVSETT ÄNDAMÅL

Benimplantat används vid osteosyntes och för korrigerande av degenerativa förändringar i skelettet.

Patientgrupp: Det finns inga begränsningar vad gäller patientgruppen. Det kan överlåtas till den medicinska personalens bedömning och erfarenhet att avgöra om nyttan uppväger risken i den aktuella patientgruppen.

Valet av behandling påverkas av faktorer såsom frakturtyp, komorbiditeter, biologisk ålder samt patientens allmänna fysiska och psykiska tillstånd.

KIRURGISKA TEKNIKER

Kirschner-trådar och Steinmann-stift

Kirschner-trådar och Steinmann-stift används för öppen reposition och fixering av en fraktur.

Förfaranden vid kirurgisk frakturbehandling:

- Perkutan intramedullär spikning, t.ex. av metakarpalbenen
- Perkutan "pinning" för att stabilisera en fraktur genom att införa en Kirschner-tråd och, om möjligt, fästa tråden i det motsatta kortikala benet, inklusive användning av en extern fixator

Benstål

Bentrådar används för att behandla frakturer genom att linda tråden runt benet. Den mjuka tråden lindas vanligtvis flera varv runt benet och dras åt genom att vrida den.

INDIKATIONER

- Behandling av benfrakturer
- Repositionering och fixering av metafysära frakturer
- Diafysfrakturer och luxationer av hand- och fotben
- Tillfällig artrodes av små leder
- Tillfällig intraoperativ fixering av frakturfragment
- Frakturer i rörelseapparaten
- Sluten/öppen fraktur

KONTRAINDIKATIONER

Medicintekniska produkterna är inte avsedda för användning på centrala nervsystemet och cirkulationssystemet.

Medicinska tillstånd som utesluter adekvat implantatstöd eller hindrar läkningsprocessen inkluderar bland annat:

- Frakturer i ryggraden
- Nedsatt blodtillförsel
- Otillräcklig benkvalitet eller benmassa (osteoporos)
- Extrem fetma
- Akuta och kroniska, lokala eller systemiska infektioner
- Djupa och ytliga infektioner
- Vridning eller kraftig lutning av frakturen
- Muskel-, nerv- eller kärlsjukdomar som äventyrar den drabbade extremiteten
- Lokala bentumörer
- Systemiska sjukdomar och metaboliska störningar
- Allvarliga deformiteter
- Allvarliga fall
- Psykiska tillstånd som omöjliggör deltagande i rehabiliteringsprogrammet (Parkinsons sjukdom, alkoholism, drogmissbruk etc.)
- Kraftiga fysiska aktiviteter och sådana som medför starka vibrationer, där implantaten utsätts för stötar och/eller överdriven belastning (t.ex. tungt fysiskt arbete)
- Allergier eller andra reaktioner mot det använda materialet (se avsnittet "Risker/intoleranser")
- Fusion av den proximala interfalangleden

VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Viktiga anvisningar för kirurger och operationspersonal

- Benimplantaten får endast användas för sitt avsedda ändamål inom motsvarande medicinska specialiteter av tillräckligt kvalificerad personal.
- Implantaten är avsedda för engångsbruk. Om implantatet deformeras eller skadas under implantationen får det inte planteras. I sådant fall måste ett nytt implantat användas.
- Var försiktig vid hantering av vassa spetsar och skäreggar, eftersom det finns risk för skador.
- Borrtådarna får inte rengöras medan de befinner sig i en steriliseringsbehållare (steriliseringsrör). De placeras dock i steriliseringsrören för steriliseringsprocessen.
- För patienter med obotliga infektioner såsom CJD (Creutzfeldt-Jakobs sjukdom), hepatit, HIV, möjliga varianter av dessa infektioner eller misstänkta infektioner måste gällande nationella bestämmelser om bortskaffande och återanvändning av medicintekniska produkter tillämpas.
- RUDOLF Medical tar inget ansvar för skador eller följdskador som uppstår till följd av felaktig användning, hantering eller felaktig återanvändning och sterilisering.

Patient

- För att säkerställa fullständig spårbarhet måste REF-numret (artikel- eller ordernummer) och LOT-numret (batchnummer) för det använda ortopediska implantatet dokumenteras i operationsrapporten.
- **Val av implantat:**
 - Användaren ansvarar för att välja det benimplantat som är lämpligt för den specifika tillämpningen eller det kirurgiska ingreppet, för att ha fått adekvat utbildning och information samt för att ha tillräcklig erfarenhet av hantering av benimplantaten.
 - För implantat med en avsiktligt uppruggad yta (t.ex. gångor eller räfflor) måste den ökade diametern beaktas.
 - Innan användning måste implantatets diameter kontrolleras med hjälp av en lämplig mätanordning eller mall. Val av ett implantat som är för tunt för indikationen medför risk för fraktur.
 - Det är användarens ansvar att bedöma omfattningen av de skador eller förändringar som kräver kirurgisk behandling och att välja lämpliga implantat.
 - Lämplig implantattyp och storlek måste anpassas efter patienten. Patientens vikt och aktivitetsnivå måste beaktas, liksom den fraktur som ska behandlas.
 - Genom att använda ett så stort benimplantat som möjligt och säkerställa korrekt placering förhindras böjning, brott, sprickbildning och lossning av benimplantatet. Detta minimerar också den kraft som överförs till benet.
 - Val av fel implantat kan leda till att implantatet inte fungerar.
 - Innan en operation måste det fastställas om patienten kan ha en ovanligt känslig reaktion eller en potentiell allergi mot implantatmaterialet.

- **Risker och vård efter operationen:**

- Benimplantaten kan aldrig bära hela belastningen på det behandlade bensegmentet. Patienten måste informeras om belastningsgränserna. Lämpligt beteende efter operationen måste föreskrivas.
- I allmänhet måste patienten informeras om indikationer, kontraindikationer, biverkningar och postoperativ vård. Detta måste dokumenteras.
- Efter implantationen bör regelbundna medicinska uppföljningar ske.
- Tidigt belastande ökar påfrestningen på implantatet och kan leda till fraktur, böjning eller lossning av implantatet. Hos patienter som utsätts för tunga belastningar eller som lider av fördröjd läkning eller fördröjd benförening kräver detta särskild uppmärksamhet. Belastning kan då övervägas om frakturen är stabil med god ben-mot-ben-kontakt. Full belastning före fullständig frakturläkning är kontraindicerat.

Implantat

- Innan varje ingrepp måste implantatet inspekteras av utbildad medicinsk personal. Om implantatet uppvisar tecken på skada eller deformation, särskilt vid de vassa spetsarna, får det inte användas. Se avsnittet "VISUELL INSPEKTION AV PRODUKTERNA EFTER LEVERANS" ovan.
- Det är absolut nödvändigt att användaren, kirurgen och operationspersonalen är väl förtrogna med den lämpliga kirurgiska tekniken för de instrument och implantat som används.
- Modifieringar av benimplantaten får endast utföras av utbildade användare med hjälp av lämpliga instrument. Innan behandlingen påbörjas ska man säkerställa att nödvändiga instrument finns tillgängliga och är lämpliga för användning med våra benimplantat. Materialutmattningsnivå måste undvikas.

- **Kompatibilitet:**

• **Instrument för insättning och implantat:**

- Beroende på den kirurgiska tekniken används olika appliceringsinstrument för att sätta in implantaten, till exempel en borr med lämpligt borrhått, trådsårbåge, benhållartång eller externa fixatorer (t.ex. Böhler-traktionsbågen). Användaren måste kontrollera valet och kombinationen av dessa appliceringsinstrument före klinisk användning.

• **Kombination av implantaten med andra implantat:**

- Beroende på typen av frakturbehandling används dessa benimplantat i kombination med andra medicintekniska produkter – såsom externa fixatorer, plattor eller skruvar – som en del av en omfattande frakturbehandlingsplan. Den behandlande läkaren väljer lämplig kombination utifrån frakturtypen, den erforderliga stabiliteten och individuella patientfaktorer.
-  När olika implantat kombineras ska följande beaktas: Om till exempel en benvajer dessutom fästs vid benet med en benplatta får varken benvajern eller benplattan skadas under ingreppet. När det gäller benvajern finns det en risk att dess ursprungliga egenskaper försämras.
- Av metallurgiska, mekaniska och konstruktionsmässiga skäl får implantat tillverkade av olika material inte kombineras.

- **Hantering:**

- Borrrådar med delvis eller fullständig gänga, liksom sådana med borrspetsar, kan gå sönder om de används på fel sätt. Vi som tillverkare tar inget ansvar för sådana skador.
- Lämpliga borrarverktyg med trebackchuck måste användas vid implantation av dessa trådar.
- Benimplantaten får inte komma i kontakt med föremål som kan skada implantatyten.
- Benimplantaten får inte modifieras eller manipuleras mekaniskt på något sätt, såvida inte konstruktionen och den kirurgiska tekniken uttryckligen kräver detta. I det senare fallet måste modifieringen utföras med lämpliga instrument.
- Böjning av benimplantaten måste ske med försiktighet. Extrem deformation av benimplantatet måste undvikas till varje pris.
- Upprepad böjning fram och tillbaka leder till utmattning eller brott på benimplantatet. Skårar och tryckmärken minskar också den mekaniska hållfastheten avsevärt.
- Kirurgisk teknik: Gällande regler inom konst och vetenskap samt vetenskapliga publikationer är vägledande.

Risker/intoleranser:

- Efter implantation av metallimplantat kan en inflammatorisk reaktion av varierande svårighetsgrad uppstå. Andra symtom kan vara: lokaliserat eller generaliserat eksem, nedsatt sårhäkning och smärta.
- Om en patient har en bekräftad allergi mot nickel, kobolt eller krom får implantat tillverkade av implantatstål (materialnummer 1.4441 enligt DIN EN ISO 5832-1) inte användas.
- Otillräcklig rengöring och sterilisering kan leda till infektioner hos patienten.
- Felaktiga återanvändningsprocedurer kan leda till missfärgning av ytan eller korrosion av implantatet.
- Felaktig användning vid implantation eller överdriven belastning på implantatet under och efter implantationen kan leda till frakturer eller deformation av implantatet. Detta kan orsaka skada på patienten.
- Läkaren måste noggrant avväga eventuella risker som orsakas av yttre elektriska och elektromagnetiska påverkan (strålning, magnetfält) i samband med diagnostiska och terapeutiska ingrepp (t.ex. röntgen, MR) före undersökningen.

Komplikationer:

Följande komplikationer har observerats i olika fall och kräver därför särskild uppmärksamhet från den behandlande läkaren:

- Böjning, brott, lossning eller avlossning av implantatet
- Om frakturen inte läker ordentligt kan en sekundär förskjutning av frakturen uppstå.
- Ytliga och djupa infektioner
- Ingreppet och användningen av benimplantat kan leda till vaskulära skador orsakade av implantation eller migration, såsom tromboflebit, lungemboli, hematom och icke-vaskulär nekros i lårbenshalsen.
- Allergier, vävnadsreaktioner och främmande kroppsreaktioner kan uppstå i närheten av benimplantaten.
- Fördröjd eller ofullständig läkning av frakturen
- Bendeformitet och återfraktur
- Förskjutning av benimplantatet
- Kardiovaskulär dysfunktion
- Nervskador orsakade av implantation eller förflyttning
- CRPS (komplext regionalt smärtsyndrom) till följd av trauma
- Dysestesi
- Pseudoartros
- Infektion vid infästningsstället: infektioner vid implantatets infästningsställen
- Reoperation/symtomatisk borttagning av implantat: behov av reoperation eller förtida borttagning av implantat
- Postoperativ artrit: särskilt vid frakturer nära leder



RAPPORTERING AV ALLVARLIGA HÄNDELSER

Alla allvarliga händelser relaterade till produkten måste rapporteras till tillverkaren och till den behöriga myndigheten i det land där användaren och/eller patienten befinner sig.

ALLMÄNNA ANMÄRKNINGAR OM IMPLANTATION OCH AVLÄGSNANDE AV BENIMPLANTAT

I allmänhet är insättnings teknikerna och användningen av Kirschner-trådar, Steinmann-spikar och bentråd under operationen i hög grad beroende av den specifika medicinska indikationen och styrs av gällande rekommendationer från både nationella och internationella yrkesorganisationer. Detta innebär i sin tur att förklaringen också i hög grad beror på den enskilda situationen.

Med tanke på variationen i kirurgiska tekniker och att medicinska riktlinjer ständigt utvecklas är det opraktiskt och omöjligt för en tillverkare av medicintekniska produkter att tillhandahålla uttömmande instruktioner för varje tänkbart scenario. Istället är det den medicinska personalens ansvar att tillämpa sin expertis och följa de senaste riktlinjerna och vårdstandarderna vid användning av dessa produkter. Detta säkerställer att ingreppen anpassas efter patientens individuella behov och det specifika kliniska sammanhanget, vilket därmed optimerar patientresultaten.

Dessutom är användningen av kontrollmekanismer för insättningsdjup, såsom skalor eller markeringar, också föremål för kirurgens professionella bedömning, som måste ta hänsyn till de unika anatomiska och kliniska omständigheterna i varje enskilt fall.

Implantering av benimplantat

- Valet av kirurgiskt ingrepp beror på patientens allmänna tillstånd, frakturens svårighetsgrad, benkvaliteten, slutna eller öppna mjukdelsskador, samtidig skador, patientens motivation och samarbetsvilja, den förväntade funktionella belastningen samt kirurgens preferenser.
- Implantatets placering övervakas och verifieras radiologiskt i enlighet med aktuell teknisk standard.
- Kirschner-tråden eller Steinmann-stiftet förs in mekaniskt med hjälp av en kirurgisk borrh. För detta kläms tråden fast i en lämplig hållare (t.ex. ett trekjävsspänn). Kontraindikationerna är desamma som för osteosyntes. Insättningsdjupet övervakas radiologiskt med hjälp av en mobil röntgenbildförstärkare (C-båge) (vanligtvis vid bikortikal benfixering).
- Vid vissa kirurgiska ingrepp med Steinmann-stift används en Böhler-traktionsbåge.
- Benvajern lindas runt benet.

Borttagning av benimplantaten

- Trådarna kan avlägsnas när målet med operationen har uppnåtts, dvs. när frakturen har läkt. Om trådarna lossnar måste de avlägsnas omedelbart; annars kan de tränga igenom huden inifrån, gå av eller förflytta sig och därmed skada senor, nerver och/eller blodkärl. Om trådarna lämnas kvar i kroppen för länge blir det svårt eller omöjligt att ta bort dem.
- Med tanke på det stora antalet möjliga placeringar för ett implantat hos en patient är det omöjligt att ge uttömmande instruktioner för borttagning av ett specifikt implantat. Vanliga instrument som används för att ta bort implantat är bland annat en platt tång och en trådhållartång.

SAMMANFATTNING AV SÄKERHET OCH KLINISK PRESTANDA (SSCP)

Sammanfattningen av säkerhet och klinisk prestanda (SSCP; Basic UDI-DI 4049356TD-010GR) finns tillgänglig på RUDOLF Medicals webbplats tills motsvarande funktion har implementerats i den europeiska databasen för medicintekniska produkter (EUDAMED): <https://ifu.rudolf-med.com/150/>.

MATERIALSTANDARD

- DIN EN ISO 5832-1 Implantat för kirurgi – Metalliska material – Del 1: Smidd rostfritt stål

SYMBOLER

	Se bruksanvisningen.
	Partikod
	Artikelnr
	Antal per förpackning
	Icke-sterilt
	Varning
	Tillverkare
	Tillverkningsdatum
	Får inte återanvändas
	CE-märkning enligt förordningen om medicintekniska produkter (EU) 2017/745 (MDR) med det anmälda organets ID-nummer
	Förvaras torrt
	Förvaras skyddat från solljus
	Medicinteknisk produkt