

ISTRUZIONE PER L'USO (IT)
IMPIANTI ORTOPEDICI

RUDOLF Medical GmbH + Co. KG
Zollerstr. 1, 78567 Fridingen,
Germania
Telefono +49 7463 9956-0
Fax +49 7463 9956-56
sales@RUDOLF-med.com
www.RUDOLF-med.com



0297

D0150 / Rev. E / ACR00340 / 2023-04-06

Con l'acquisto di questo impianto, si riceve un prodotto di alta qualità il cui utilizzo corretto e professionale è descritto di seguito.

Per ridurre al minimo i rischi e lo stress inutile per il paziente, vi chiediamo di leggere attentamente e conservare le istruzioni per l'uso prima dell'uso.

PRODOTTI

Le presenti istruzioni per l'uso contengono le indicazioni di base per l'applicazione e l'uso degli impianti per l'osteosintesi.

I prodotti possono essere utilizzati solo da personale medico qualificato. L'applicazione e l'impianto devono essere effettuati solo da personale medico adeguatamente formato.



Gli impianti **non sono** destinati all'uso sul sistema nervoso centrale/circolatorio e non devono essere utilizzati a tale scopo.

I prodotti sono dispositivi medici non sterili e non riutilizzabili (prodotti monouso). Prima dell'uso, gli impianti devono essere sottoposti a un ritrattamento iniziale in conformità alle specifiche contenute nelle presenti istruzioni per l'uso.

Impianti ortopedici, compresi gli accessori:

- Fili di trapano, chiodi di Steinmann
- Fili di Kirschner
- Fili per ossa (cerchiaggio)

Punte dei fili:

- Trocar / trocar con zigrinatura longitudinale
- Lancetta / lancetta con foro
- Rotondo / piatto
- 3 bordi / 4 bordi
- Filettatura parziale / completa
- Punta a trapano

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

Gli impianti ortopedici offrono al chirurgo ortopedico e traumatologico la possibilità di fissare con precisione le ossa. Favoriscono il trattamento e il processo di guarigione in caso di fratture ossee (osteosintesi, correzione di malattie degenerative). Tuttavia, gli impianti non sono adatti a sostituire le normali strutture corporee o a sostenere da soli l'intero peso del corpo.

USO PREVISTO

- **Il filo di Kirschner (filo di trapano)** è destinato per un uso nella riduzione e nella fissazione di una frattura utilizzando un filo di metallico rotante (filo di Kirschner). Si tratta di una procedura per il trattamento operativo delle fratture mediante splinting endomidollare percutaneo (ad esempio sull'osso metacarpale) oppure inserimento di un chiodo percutaneo, fissazione mediante inserimento di un filo di Kirschner, se possibile con fissazione del filo nella corticale opposta.
- **Il chiodo di Steinmann** è destinato per un uso nel trattamento di estensione delle fratture ossee. Il principio del trattamento di estensione consiste nell'applicazione di una trazione longitudinale continua all'arto lesso. A tal fine, a seconda della frattura da trattare, è necessario inserire un filo metallico attraverso l'osso e tirarlo longitudinalmente con una staffa metallica e un peso variabile.
- **Il filo osseo (filo per cerchiaggio)** è destinato per un uso nel trattamento delle fratture avvolgendo semplicemente un filo metallico attraverso l'osso senza altro intervento. Il filo morbide viene guidato interno all'osso e messo in tensione torciendolo.

SCelta DELL'IMPIANTO

Per il trattamento delle fratture è necessario tenere conto dei seguenti fattori:

Scelta dell'impianto giusto:

La scelta dell'impianto giusto è di enorme importanza per il successo del trattamento. Il corretto dimensionamento in termini di dimensioni e forma dell'impianto aumenta le probabilità di successo. I limiti posti alla misura e alla stabilità dell'impianto derivano dalle caratteristiche delle ossa e dei tessuti molli dell'organismo. Per poter ottenere una consolidazione sicura delle ossa, il paziente ha bisogno di un ausilio esterno adeguato. Lo sforzo fisico e

le sollecitazioni nella sede della frattura devono essere limitati per prevenire ritardi nella guarigione e/o conseguenze a lungo termine.

Fattori che dipendono dal paziente**a) Peso:**

Un paziente sovrappeso o corpulento può avere un effetto negativo sull'impianto e sulla sua stabilità. I limiti della capacità di carico devono essere considerati in modo specifico in base al sito e allo scopo dell'impianto.

b) Professione o attività:

Le attività professionali che sono associate a forze considerevoli e quindi esposte a carichi sul corpo, comportano rischi per quanto riguarda il processo di guarigione. Un'immobilizzazione è necessaria per garantire il processo di guarigione.

c) Senilità, malattia mentale, alcolismo:

Esiste il rischio che i pazienti colpiti possano non rispettare alcune restrizioni e precauzioni necessarie, causando il fallimento del prodotto o altre complicazioni.

d) Patologie degenerative e consumo di nicotina:

In alcuni casi, una patologia degenerativa al momento dell'impianto può essere a uno stadio talmente avanzato da limitare sostanzialmente la durata prevedibile dell'impianto. In questo caso i prodotti devono essere considerati solo una misura per ritardare o alleviare solo temporaneamente la patologia.

e) Sensibilità ai corpi estranei:

Se si prevede una sensibilità o un'allergia ai materiali utilizzati per l'impianto, è necessario eseguire un test appropriato prima della scelta e dell'inserimento dell'impianto.

INDICAZIONI

Fissazione di ossa e frammenti ossei dopo un corretto riposizionamento.

CONTROINDICAZIONI

- Tutte le malattie concomitanti che possono compromettere la fissazione o il buon esito dell'intervento, come obesità, compromissione della circolazione sanguigna, ecc.
- Scarsa qualità/quantità dell'osso che compromette o pregiudica la fissazione sicura degli impianti
- Gravi patologie muscolari, neurologiche o vascolari che pregiudicano o compromettono il buon esito dell'intervento/operazione
- Pazienti allergici soggetti a reazioni allergiche a causa dei materiali utilizzati nell'impianto.
- Infezioni acute o croniche, locali o sistemiche.
- Consumo di nicotina che può pregiudicare il buon esito dell'intervento/operazione a causa del ritardo di guarigione delle ossa/ della ferita.
- Stati mentali che rendono impossibile comprendere e seguire le istruzioni del medico e/o partecipare al programma di riabilitazione (ad es. consumo di alcool o droghe, Parkinson, Alzheimer, ecc.).

POSSIBILI EFFETTI COLLATERALI

In letteratura sono descritte le ripercussioni negative elencate di seguito:

- Mobilizzazione degli impianti
- Infezioni delle ferite (infezioni della pelle e delle ferite profonde)
- Complicazioni vascolari
- Pseudartrosi
- Lesioni neurologiche
- Flogosi
- Allergia ai metalli

GESTIONE CORRETTA

Gli impianti devono essere trattati con la stessa attenzione riservata ai dispositivi medici. Per modellare l'impianto, se necessario, si consiglia di evitare una piegatura eccessiva o in senso contrario alla forma originale, e di non provocare incisioni o graffi. Queste manipolazioni, insieme a utilizzi e applicazioni impropri, possono causare difetti superficiali e/o variazioni strutturali del materiale, con conseguenti danni e/o deterioramento dei prodotti.

ASSISTENZA POST-OPERATORIA

- Il medico deve informare il paziente sui limiti dei carichi ai quali può essere sottoposto l'impianto e fornirgli istruzioni sul comportamento postoperatorio e la ripresa graduale del carico. In caso contrario è possibile che si verifichino malposizionamenti, guarigione ossea ritardata, insuccesso dell'impianto, infezioni, tromboflebite e/o ematomi della ferita.
- La decisione definitiva riguardante il momento della rimozione dell'impianto spetta al medico curante. Si raccomanda – se possibile e applicabile per il singolo paziente – di rimuovere i prodotti di fissazione dopo completa conclusione del processo di guarigione. Ciò vale in particolare per pazienti giovani e attivi. Il rischio di effetti avversi quali infezione secondaria, allergie, rotture da fatica del materiale, insuccesso dell'impianto e/o circolazione sanguigna compromessa aumenta contestualmente alla permanenza dell'impianto nel corpo.

COMPATIBILITÀ

- L'uso di prodotti RUDOLF Medical in combinazione con prodotti di altri produttori è sconsigliato a causa della mancata corrispondenza di design, materiali, meccanica e costruzione. RUDOLF Medical non si assume alcuna responsabilità per eventuali complicazioni derivanti dalla combinazione di componenti o dall'uso di dispositivi medici di terzi in combinazione.
- Se non diversamente descritto, non si raccomanda l'uso combinato di diversi metalli per impianti. L'uso combinato di metalli diversi può portare alla corrosione galvanica e al rilascio di ioni. Ciò può causare reazioni infiammatorie, reazioni di ipersensibilità al metallo e/o effetti sistemici negativi a lungo termine. Inoltre, il processo di corrosione può ridurre la resistenza meccanica dell'impianto.



AVVERTENZE E PRECAUZIONI

- Prima di utilizzare un impianto RUDOLF Medical, l'utente deve leggere le presenti istruzioni per l'uso e osservare le raccomandazioni, le avvertenze e le istruzioni.
- RUDOLF Medical non può essere ritenuta responsabile per le complicazioni derivanti dall'uso degli impianti/strumenti che sono al di fuori del controllo di RUDOLF Medical, compresi, ma non solo, la scelta del prodotto e le deviazioni nell'applicazione/manipolazione e nella tecnica chirurgica.
- Gli impianti sono un prodotto monouso. Non devono essere riutilizzati dopo un singolo utilizzo. RUDOLF Medical non si assume alcuna responsabilità in caso di mancata osservanza.
- Gli impianti già venuti a contatto con sangue, tessuti molli, ossa o altri liquidi del corpo umano, non devono essere riutilizzati e devono essere smaltiti secondo le direttive di smaltimento per i prodotti contaminati. I residui di contaminazione sugli impianti possono causare lesioni o infezioni al paziente o all'operatore.
- La scelta di un impianto non corretto, erroneamente posizionato, erroneamente dimensionato e la non corretta fissazione possono creare condizioni di stress particolari con ripercussioni sulla durata degli impianti.
- Gli impianti possono essere utilizzati solo per l'indicazione prevista. Questi impianti non possono essere utilizzati per altre indicazioni (uso off-label).
- Durante l'uso degli impianti, il paziente deve essere monitorato e sottoposto a test per le infezioni a intervalli regolari.
- Gli impianti sono progettati per un uso temporaneo e devono essere rimossi dopo la guarigione dell'osso.
- Gli impianti non devono essere lavorati o modificati.

- L'uso di prodotti RUDOLF Medical in un ambiente con risonanza magnetica presenta dei rischi, a meno che l'impianto non sia etichettato come "MR Safe" o "MR Conditional". Questo include, ma non si limita a:
 - o Sviluppo di calore e/o migrazione dell'impianto
 - o Artefatti causati dall'impianto
 - o Gli impianti RUDOLF Medical non sono stati testati per l'idoneità alla risonanza magnetica.

PRODOTTI MONOUSO

- I prodotti destinati a un uso singolo non devono essere riutilizzati.
- I prodotti destinati a un singolo utilizzo non devono essere riutilizzati. Il riutilizzo o il trattamento clinico di prodotti monouso può compromettere l'integrità strutturale del prodotto e causare cedimento del prodotto e compromissione e/o deterioramento dello stato di salute o la morte del paziente. Inoltre il riutilizzo o il trattamento clinico di prodotti monouso aumenta il rischio di contaminazione, per es. a causa della trasmissione di germi da paziente a paziente. Ciò può anche causare compromissione e/o peggioramento dello stato di salute o la morte del paziente.
- RUDOLF Medical sconsiglia il ritrattamento clinico di impianti contaminati. I prodotti medicali RUDOLF contaminati da sangue, tessuti e/o fluidi e sostanze corporee non devono essere riutilizzati e devono essere smaltiti in conformità alle linee guida e alle normative cliniche. Anche se i componenti appaiono esternamente intatti dopo l'uso, piccoli difetti e danni invisibili del materiale possono causare affaticamento del materiale.

MATERIALE

Materiale	Specifiche del materiale	Standard
Acciaio per impianti 1.4441	X2CrNiMo 18-15-3	DIN ISO 5832-1
Titanio 3.7165	Ti6Al4V (ELI)	DIN EN ISO 5832-3
Titanio 3.7025	Grado 1	DIN EN ISO 5832-2
Titanio 9.9367	Ti6AlNb7	DIN ISO 5832-11

PRIMA DELL' UTILIZZO: ISPEZIONE VISIVA E FUNZIONALE

- Prima dell'uso, gli impianti devono essere ispezionati dall'utente per verificare l'assenza di danni visibili, quali incrinature, fratture, punte danneggiate. Gli impianti danneggiati non devono essere utilizzati.

ISTRUZIONI PER L'ELABORAZIONE

Preparazione dei prodotti

- I prodotti RUDOLF Medical sono commercializzati in uno stato non sterile e devono essere puliti, disinfettati e sterilizzati prima dell'uso operativo.
- Prima del ritrattamento, gli impianti devono essere rimossi dalla confezione originale. I prodotti non sono destinati a essere sterilizzati nella confezione originale.
- RUDOLF Medical raccomanda il ritrattamento a macchina con un programma di pulizia standard in un termodisinfettore in conformità alla norma ISO 15883-2.
- Una procedura di ritrattamento manuale non è convalidata perché gli impianti non sono adatti a questo scopo a causa del loro design (filettature, fori, punte di trapano, ecc.).

Metodo di ritrattamento meccanico convalidato

La procedura di ritrattamento meccanico convalidata comprende:

- a) Pulizia meccanica-disinfezione-asciugatura nel termodisinfettore (WD)
- b) Ispezione visiva
- c) Imballaggio
- d) Processo di sterilizzazione convalidato

Trasporto

- È necessario garantire lo stoccaggio e il trasporto sicuro dei prodotti al sito di ritrattamento in un sistema di contenitori chiusi per evitare danni ai prodotti (e la contaminazione dell'ambiente nel caso di prodotti contaminati).

Pulizia, disinfezione ed asciugatura con termodisinfettore

- La procedura di pulizia e disinfezione convalidata si riferisce alla procedura standard "DES-VAR-TD" della ditta Miele per il termodisinfettore Miele G7835 CD.
- È necessario osservare le istruzioni del produttore per un funzionamento, un carico e una manutenzione corretti e professionali del termodisinfettore.
- Letteratura: "Requisiti igienici per il ricondizionamento dei dispositivi medici" RKI (Istituto Robert Koch)

Procedura

Processo	Reagenti	Tempo / Min.	T / °C
Prelavaggio	Acqua fredda	1	freddo
Lavaggio	Acqua 55°C ± 5°C e detergente alcalino "Neodisher Mediclean forte, 0,5%".	5	55°C ± 5°C
Neutralizzare	Neutralizzatore "Neodisher Z"	2	--
Risciacquo	Acqua deionizzata	Almeno 1	--
Disinfezione termica*	--	5	> 90°C
Asciugatura	--	30	60°C ± 5°C

- * Eseguire la disinfezione termica meccanica considerando i requisiti nazionali relativi al valore A0 della norma ISO 15883-1 (A0 = 3000).

Ispezione visiva

- Dopo la pulizia gli impianti devono risultare puliti e integri al controllo macroscopico. Gli impianti sporchi devono essere ripuliti, gli impianti danneggiati devono essere scartati e inviati allo smaltimento.

Confezionamento

- Gli strumenti devono essere imballati per la sterilizzazione secondo la norma 11607-1. La procedura di sterilizzazione convalidata prevede l'uso di buste in film doppie.

STERILIZZAZIONE

Processo di sterilizzazione convalidato

La procedura di sterilizzazione convalidata si riferisce all'autoclave Tuttnauer Tipo B 3870 EHS.

Sterilizzazione:

- 2 fasi di pre-vuoto frazionato
- Durata: 5 minuti, massimo 7 minuti a 132 - 137° C
- Asciugatura per almeno 10 minuti

Le istruzioni per l'uso e le istruzioni per la manutenzione del produttore dell'apparecchio devono essere osservate.

IMMAGAZZINAMENTO

- La conservazione deve avvenire in un luogo pulito e asciutto, a temperatura ambiente e al riparo da umidità e luce solare diretta.

NOTE AGGIUNTIVE

- Se le sostanze chimiche e le macchine precedentemente descritte non sono disponibili, è responsabilità dell'utente convalidare il suo processo di conseguenza.

SMALTIMENTO

- Solo dopo l'avvenuta pulizia e disinfezione i prodotti possono essere smaltiti correttamente.
- Per lo smaltimento o il riciclaggio del prodotto o dei suoi componenti, rispettare le normative nazionali.
- Smaltire il prodotto nel rispetto dell'ambiente, in conformità con le linee guida dell'ospedale.
- Fare attenzione alle punte e ai bordi taglienti. Utilizzare tappi o contenitori protettivi adeguati per evitare lesioni a terzi.

RIPARAZIONI

- Non effettuare mai riparazioni da soli. L'assistenza e le riparazioni devono essere eseguite esclusivamente da personale qualificato e adeguatamente istruito. Per qualsiasi domanda in merito, si prega di contattare la ditta RUDOLF Medical o il proprio servizio tecnico e manutenzioni.
- I prodotti difettosi contaminati devono essere sottoposti all'intero processo di ricondizionamento prima di essere restituiti per la riparazione.

RITORNO / REDO MERCE

- In caso di danni, il prodotto deve essere sottoposto al processo di ricondizionamento completo prima di essere restituito al produttore per la riparazione. Non eseguire riparazioni personali sullo strumento.
- Fare attenzione alle punte e ai bordi taglienti. Utilizzare tappi o contenitori protettivi adeguati per evitare lesioni a terzi.

PROBLEMI / INCIDENTI

- L'utente deve segnalare tutti i problemi relativi con i prodotti della ditta RUDOLF Medical al relativo rivenditore specializzato.
- In caso di incidenti gravi con i prodotti, l'utente deve segnalarli alla ditta RUDOLF Medical in qualità di produttore e all'autorità competente dello Stato membro in cui l'utente è stabilito.

GARANZIA

- Gli strumenti sono realizzati con materiali di alta qualità e sono sottoposti a un rigoroso controllo di qualità prima della consegna. In caso di discrepanze, contattare la RUDOLF Medical.
- RUDOLF Medical è responsabile di garantire che ogni prodotto sia stato fabbricato, ispezionato e confezionato con la massima cura.
- Poiché RUDOLF Medical non influenza e non controlla in alcun modo l'uso coretto e professionale, RUDOLF Medical non può di conseguenza essere ritenuta responsabile di complicanze o dell'insuccesso di un'applicazione.
- I singoli prodotti e i set RUDOLF Medical sono compatibili tra loro. L'utente è responsabile della compatibilità dei prodotti tra loro prima dell'uso.

SIMBOLI

	Consultare le istruzioni per l'uso
	Codice del lotto
	Numero di catalogo
	Quantità in una confezione
	Non sterile
	Attenzione
	Produttore
	Data di produzione
	Non riutilizzare
	Marcatura CE in conformità alla direttiva 93/42/CEE con il numero di identificazione dell'organismo notificato.
	Tenere al riparo dall'umidità
	Tenere al riparo dalla luce solare
	Identificazione unica del dispositivo
	Dispositivo medico