



RUDOLF Medical GmbH + Co. KG  
Zollerstr. 1, 78567 Фридинген,  
Германия  
Тел. +49 7463 9956-0  
Факс +49 7463 9956-56  
[sales@RUDOLF-med.com](mailto:sales@RUDOLF-med.com)  
[www.RUDOLF-med.com](http://www.RUDOLF-med.com)



D0150 / Rev E / ACR00340 / 2026-04-14

С покупката на този имплант Вие получавате висококачествен продукт, чието правилно боравене и употреба са описани по-долу.

**За да сведете рисковете и неудобствата за пациента до минимум, моля, прочетете тези инструкции за употреба и ги съхранявайте на сигурно място.**

## ПРОДУКТИ

Настоящите инструкции за употреба съдържат основни указания за прилагането и употребата на имплантите за остеосинтеза.

Продуктите могат да се използват само от обучен медицински персонал. Поставянето и имплантирането могат да се извършват само от обучени медицински специалисти.



Имплантите **не** са предназначени за употреба върху централната нервна и кръвоносната система и не трябва да се използват за тази цел.

Тези продукти са нестерилни, еднократни (за еднократна употреба) медицински изделия. Преди употреба имплантите трябва да бъдат подложени на обработка съгласно указанията в настоящите инструкции за употреба.

## Ортопедични импланти, включително аксесоари:

- Свредло, пирони на Щайнман
- К-жици
- Костни телчета (Cerclage)
- Накрайници за бормашина:
- Трокар / Трокар с надлъжно набраздяване
- Ланцет / Ланцет с отвор
- Кръгла / Плоска
- Триъгълна / Квадратна
- Частична / пълна резба
- Върх на свредло

## ОПИСАНИЕ НА ПРОДУКТА

Ортопедичните импланти позволяват на ортопедичните и травматологичните хирурзи да фиксират костите с висока прецизност. Те подпомагат лечението и процеса на заздравяване при костни фрактури (остеосинтеза, корекция на дегенеративни заболявания). Въпреки това, имплантите не са подходящи за заместване на нормални телесни структури или за самостоятелно носене на цялото телло на тялото.

## ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

- **К-жиците (свредливи жици)** са предназначени за затворено репозициониране и фиксиране на фрактура с помощта на въртяща се свредлива жица (К-жица). Това са процедури за хирургично лечение на фрактури, при които се използва един от следните методи:
  - o Перкутанно интрамедуларно шиниране (например на метакарпалните кости) или перкутанно „фиксиране“
  - o Фиксиране на фрактура чрез поставяне на К-жица и, ако е възможно, чрез фиксиране на жицата в контралатералната кортикална кост
- **Пинчетата на Щайнман** са предназначени за лечение на костни фрактури чрез екстензия. Лечението чрез екстензия се основава на прилагането на непрекъсната надлъжна тракция върху увредения крайник. В зависимост от фрактурата, която се лекува, се вмъква диагонално през костта бормашина, а надлъжната тракция се прилага с помощта на метална скоба и променливо телло.
- **Костна тел (тел за серкляж)**, предназначена за лечение на фрактури чрез обикновен серкляж като самостоятелно лечение. Меката тел се навива около костта и се затяга чрез усукване.

## ИЗБОР НА ИМПЛАНТ

При лечението на фрактури трябва да се вземат предвид следните фактори:

### Избор на подходящ имплант:

Изборът на подходящ имплант е изключително важен за успешното лечение. Подходящият размер и форма на импланта увеличават шансовете за успех. Характеристиките на човешките кости и меки тъкани налагат ограничения върху размера и здравината на

имплантите. За да се постигне стабилно срастване на костта, пациентът се нуждае от подходяща външна помощ. Физическото натоварване и тежестта върху мястото на фрактурата трябва да бъдат ограничени, за да се предотврати забавено заздравяване и/или късни последици.

### Фактори, свързани с пациента

#### а) Телло:

Наднорменото телло или затлъстяването могат да повлияят неблагоприятно на импланта и неговата стабилност. Границата на товарносимостта трябва да бъде специфична за областта на приложение и предназначението на импланта.

#### б) Професия или дейности:

Професионални дейности, при които се упражнява физическо натоварване върху тялото, представляват риск за процеса на заздравяване. За да се гарантира заздравяването, е необходима имобилизация.

#### в) Намалени умствени способности, психично заболяване или алкохолизъм:

Съществува риск пациентите да пренебрегнат някои необходими ограничения и предпазни мерки, което може да доведе до неуспех на продукта или други усложнения.

#### г) Дегенеративни заболявания и прием на никотин:

Към момента на имплантирането, ако дегенеративното заболяване е в напреднал стадий, очакваният полезен живот на импланта може да се намали значително. В този случай продуктите служат само като средство за забавяне или временно облекчаване на заболяването.

#### д) Реакция към чуждо тяло:

Ако се очаква чувствителност или алергична реакция към материалите, използвани в импланта, трябва да бъдат проведени подходящи тестове преди избора на импланта и имплантирането.

## ПОКАЗАНИЯ

Фиксиране на кости и костни фрагменти след успешно репозициониране

## ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Всички съпътстващи заболявания, които могат да застрашат или повлияят на фиксацията или успеха на операцията, като затлъстяване или нарушено кръвообращение
- Лошото качество или количество на костната тъкан може да застраши или повлияе на сигурното фиксиране на импланта
- Тежки мускулни, неврологични или съдови заболявания, които могат да застрашат или повлияят на процедурата/операцията
- Пациенти, склонни към алергични реакции към материалите, използвани в импланта
- Остри или хронични, локални или системни инфекции

- Прием на никотин, който може да застраши успеха на процедурата/операцията поради забавено заздравяване на костите/раните
- Психични състояния, които възпрепятстват разбирването и спазването на указанията на лекаря или участието в рехабилитационна програма (напр. употреба на алкохол или наркотици, болестта на Паркинсон, болестта на Алцхаймер)

## ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ СЪБИТИЯ

Нежеланите събития, изброени по-долу, са описани в литературата:

- Разхлабване на имплантите
- Инфекция на раната (кожна и дълбока ранева инфекция)
- Съдови усложнения
- Псевдоартроза
- Увреждане на нервите
- Възпаления
- Алергии към метал

## ПРАВИЛНО БОРАВЕНЕ

Имплантите трябва да се третират с грижата, необходима за боравене с медицински изделия. Ако формата на импланта трябва да бъде променена, той не трябва да се огъва прекомерно, да се огъва в посока, обратна на първоначалната форма, да се нарязва или надрасква. Тези манипулации, в комбинация с неправилно боравене и прилагане, могат да доведат до повреди по повърхността и/или структурни промени в материала и по този начин да доведат до повреда и/или отказ на продукта.

## ПОСТОПЕРАТИВНИ ГРИЖИ:

- Лекарите може да се наложи да информират пациентите си за ограниченията по отношение на теллото върху импланта и да им предоставят инструкции за промени в поведението след операцията и за постепенно увеличаване на физическото натоварване. Неспазването на тези указания може да доведе до неправилно подреждане, забавено заздравяване на костта, отказ на импланта, инфекция, тромбоза и/или хематом на раната.
- Лекарят взема окончателното решение кога да се премахне имплантът. Ако е възможно и подходящо за конкретния пациент, препоръчваме премахването на фиксиращите продукти след приключване на заздравяването. Това важи особено за млади и активни пациенти. Рискът от негативни последици като вторична инфекция, алергии, фрактури от умора на материала, отказ на имплантата и/или нарушено кръвообращение се увеличава с продължителността на престоя на имплантата в тялото.

## СЪВМЕСТИМОСТ

- Не се препоръчва използването на продукти на RUDOLF Medical в комбинация с продукти на други производители, тъй като дизайнът, материалите, механиката и конструкциите не са съгласувани помежду си. RUDOLF Medical не поема отговорност за никакви усложнения, възникнали в резултат на комбинирането на компоненти или използването на медицински изделия на трети страни.
- Освен ако не е описано друго, не се препоръчва комбинирането на различни метали в имплантите. Комбинирането на метали може да доведе до галванична корозия и освобождаване на йони. Това може да предизвика възпалителна реакция, реакции на чувствителност към метали и/или дългосрочни системни нежелани събития. Освен това, процесът на корозия може да намали механичната якост на импланта.



## ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

- Преди да използвате имплант на RUDOLF Medical, молим потребителя да прочете тези инструкции за употреба и да спазва препоръките, предупрежденията и указанията.
- RUDOLF Medical не носи отговорност за никакви усложнения, възникнали в резултат на употребата на имплантите/инструментите, които са извън контрола на RUDOLF Medical, включително, но не само, избор на продукт и отклонения в приложението/боравенето и хирургичната техника.
- Имплантите са продукти за еднократна употреба и не трябва да се използват повторно. RUDOLF Medical не поема отговорност в случай на неспазване на това изискване.
- Имплантите, които са били в контакт с кръв, меки тъкани, кости или телесни течности, не трябва да се използват повторно и трябва да се изхвърлят в съответствие със съответните указания за замърсени продукти. Остатъците от замърсяване върху имплантите могат да доведат до наранявания или инфекции на пациента или потребителя.
- Неправилно подбрани, позиционирани или оразмерени импланти или неправилна фиксация могат да доведат до необичайно напрежение, което може да повлияе негативно на експлоатационния живот на имплантите.
- Имплантите трябва да се използват само за предвидената индикация. Тези импланти не трябва да се използват за други индикации (използване извън указанията).
- Пациентът трябва да бъде редовно прегледан и тестван за инфекция през целия период, в който имплантът остава имплантиран.

- Тези импланти са разработени за временно използване и трябва да бъдат отстранени след пълно заздравяване на фрактурата.
- Имплантите не трябва да се модифицират с помощта на машина.
- Освен ако имплантът не е обозначен като „MR Safe“ или „MR Conditional“, използването на продуктите на RUDOLF Medical в среда с ЯМР носи рискове. Това включва, но не се ограничава до:
  - o Загряване и/или миграция на импланта
  - o Артефакти, създадени от имплантаПродуктите на RUDOLF Medical не са тествани за съвместимост с МРТ.

## ПРОДУКТИ ЗА ЕДНОКРАТНА УПОТРЕБА

- Имплантите са предназначени за еднократна употреба и не трябва да се използват повторно.
- Повторното използване или клиничната обработка на продукти за еднократна употреба може да компрометира структурната цялост на устройството и да доведе до повреда на устройството, причинявайки нараняване, заболяване или смърт на пациента. Освен това, повторното използване или клиничната обработка на устройства за еднократна употреба увеличава риска от заразяване, например чрез предаване на патогени от един пациент на друг. Това също може да доведе до нараняване, заболяване или смърт на пациента.
- RUDOLF Medical не препоръчва клиничното преработване на замърсени импланти. Имплантите, замърсени с кръв, тъкан и/или телесни течности или вещества, не трябва да се използват повторно и трябва да се изхвърлят в съответствие с болничните указания и правила. Дори ако компонентите изглеждат външно непокътнати след употреба, незначителни дефекти и невидими материални повреди могат да причинят умора на материала.

## МАТЕРИАЛ

Материал	Спецификация на материала	Стандарт
Стомана за импланти 1.4441	X2CrNiMo 18-15-3	DIN EN ISO 5832-1
Титан 3.7165	Ti6Al4V (ELI)	DIN EN ISO 5832-3
Титан 3.7025	Клас 1	DIN EN ISO 5832-2
Титан 9.9367	Ti6AlNb7	DIN ISO 5832-11

## ПРЕДИ ВСЯКА УПОТРЕБА: ВИЗУАЛНА И ФУНКЦИОНАЛНА ПРОВЕРКА

- Преди употреба проверете имплантите за видими повреди като пукнатини, счупвания, повредени върхове. Повредените импланти не трябва да се използват.

## ИНСТРУКЦИИ ЗА ПРЕОБРАБОТКА

### Преработка на продуктите

- Имплантите на RUDOLF Medical се доставят в нестерилно състояние и трябва да бъдат почистени, дезинфекцирани и стерилизирани преди хирургичната процедура.
- Преди повторно обработване имплантите трябва да бъдат извадени от оригиналната опаковка. Продуктите не са предназначени за стерилизация в оригиналната си опаковка.
- RUDOLF Medical препоръчва автоматизирана обработка, използвайки стандартизирана програма за почистване в миялна/дезинфекционна машина съгласно ISO 15883-2.
- Ръчното повторно обработване не е валидирано, тъй като имплантите не са подходящи за това поради своя дизайн (резба, отвори, върха на свредлото и др.).

### Утвърдена процедура за автоматизирана репроцесиране

Утвърдената процедура за автоматизирана репроцесиране включва:

- Автоматично почистване, дезинфекция и сушене в миялна/дезинфекционна машина (WD)
- Визуална проверка
- Опаковане
- Валидиран метод за стерилизация

### Транспортиране

- Безопасното съхранение и транспортиране на продуктите до мястото за преработка трябва да се извършва в затворена система от съдове/контейнери, за да се избегне повреда на инструментите и замърсяване на околната среда.

### Автоматизирано почистване, дезинфекция и сушене в WD

- Утвърденият метод за почистване и дезинфекция е стандартната програма „DES-VAR-TD“ на Miele за миялно-дезинфекционната машина Miele G7835 CD.
- Инструкциите на производителя на WD относно правилната експлоатация и зареждане, както и поддръжката на WD, трябва да се спазват стриктно.
- Литература: „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“ от Института „Роберт Кох“ (Изисквания за хигиена при обработката на медицински изделия)

## Процес

Процес	Реагенти	Време / мин.	Т / °C
Предварително почистване	Студена вода	1	студена
Почистване	Вода 55° C ± 5° C и алкален препарат Neodisher Mediclean forte, 0,5%	5	55 °C ± 5 °C
Неутрализация	Нейтрализатор Neodisher Z	2	--
Изплакване	Деионизирана вода	Най-малко 1	--
Термична дезинфекция*	--	5	>90 °C
Сушене	--	30	60 °C ± 5 °C

- \* Извършете автоматична термична дезинфекция, като вземете предвид националните изисквания относно стойността A0 в ISO 15883-1 (A0 = 3000).

### Визуална проверка

- След почистването имплантите трябва да бъдат визуално проверени за чистота и повреди. Имплантите, които все още не са чисти, трябва да бъдат почистени и дезинфекцирани отново. Повредените импланти трябва да бъдат извадени от употреба и изхвърлени по съответния начин.

### Опаковане

- Продуктите трябва да бъдат опаковани за стерилизация в съответствие с ISO 11607-1. Валидираният метод за стерилизация се отнася за двуслойни стерилизационни торбички.

## СТЕРИЛИЗАЦИЯ

### Валидиран метод за стерилизация

Валидираният метод за стерилизация беше изпълнен с помощта на автоклав Tuttnauer Type B 3870 EHS.

### Стерилизация:

- 2 фракционирани фази на предварително вакуумиране
- Време на задържане: минимум 5 минути, максимум 7 минути при 132 - 137°C
- Сушене за най-малко 10 минути

Инструкциите за експлоатация и поддръжка на производителя на апарата трябва да се спазват стриктно.

## СЪХРАНЕНИЕ

- Съхранявайте стерилизираните продукти в чиста и суха среда при стайна температура, защитени от влага и пряка слънчева светлина.

## ДОПЪЛНИТЕЛНИ ЗАБЕЛЕЖКИ

- Ако посочените химически средства и машини не са налични, потребителят трябва да валидира своя процес.

## ИЗХВЪРЛЯНЕ

- Едва след като продуктите са били почистени и дезинфекцирани по подходящ начин, те могат да бъдат изхвърлени съответно.
- Спазвайте националните разпоредби и приложимите болнични указания при изхвърляне или рециклиране на продукта/компонентите.
- Изхвърлете продукта по екологичен начин в съответствие с приложимите болнични указания.
- Бъдете внимателни с острите върхове и режещите ръбове. Използвайте подходящи защитни капачки или контейнери, за да предотвратите нараняване на трети лица.

## РЕМОНТИ

- Никога не извършвайте ремонт сами. Сервизното обслужване и ремонтът трябва да се извършват само от подходящо обучени и квалифицирани лица. Ако имате въпроси, свържете се с RUDOLF Medical или с вашия отдел за медицинска техника.
- Замърсените дефектни продукти трябва да са преминали през целия цикъл на преработка, преди да бъдат върнати за ремонт или рекламация.

## ВЪЗСТАНОВЯВАНЕ

- Дефектните продукти трябва да са преминали през целия цикъл на репроцесиране, преди да бъдат върнати за ремонт или рекламация. Ремонтите не трябва да се извършват от потребителя.
- Бъдете внимателни с остри върхове и режещи ръбове. Използвайте подходящи защитни капачки

или контейнери, за да предотвратите нараняване на трети лица.

## ПРОБЛЕМИ / СЪБИТИЯ

- Потребителят трябва да съобщава за всички проблеми с продуктите на RUDOLF Medical на съответния дистрибутор.
- В случай на сериозни инциденти с продуктите, потребителят трябва да докладва за това на RUDOLF Medical като производител и на компетентния орган на държавата-членка, в която живее потребителят.

## ГАРАНЦИЯ

- Инструментите са изработени от висококачествени материали и са подложени на строг контрол на качеството преди доставката. При наличие на несъответствия, моля, свържете се с RUDOLF Medical.
- RUDOLF Medical носи отговорност за това всеки продукт да бъде произведен, проверен и опакован с максимална грижа.
- Тъй като RUDOLF Medical няма влияние и контрол върху правилното приложение и боравене, RUDOLF Medical не може да бъде държана отговорна за усложнения или неуспех на лечението.
- Отделните продукти и комплекти на RUDOLF Medical са съвместими помежду си. Преди употреба потребителят е отговорен за осигуряване на съвместимостта на продуктите помежду им.

## СИМВОЛИ

	Вижте инструкциите за употреба.
	Код на партидата
	Артикулен номер
	Брой в опаковка
	Нестерилен
	Внимание
	Производител
	Дата на производство
	Не използвайте повторно
	Маркировка CE съгласно Директива 93/42/ЕИО с идентификационния номер на нотифицирания орган
	Дръжте на сухо
	Да се съхранява на място, защитено от слънчева светлина
	Уникален идентификатор на устройството
	Медицинско устройство