



RUDOLF Medical GmbH + Co. KG  
Zollerstr. 1, 78567 Fridingen,  
Saksamaa  
Telefon +49 7463 9956-0  
Faks +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



Selle implantaadi ostmisega saate kvaliteetse toote, mille õige käitlemine ja kasutamine on kirjeldatud allpool.

**Et hoida patsiendi riske ja koormust võimalikult madalal, lugege palun läbi käesolevad kasutusjuhised ja hoidke neid ohutus kohas.**

## TOOTED

Käesolevad kasutusjuhised sisaldavad põhilisi juhiseid osteosünteesi implantaatide paigaldamise ja kasutamise kohta.

Tooteid tohib käsitseda ainult koolitatud meditsiinipersonal. Paigaldamine ja implanteerimine tohib teha ainult koolitatud meditsiinitöötajatel.



Implantaate ei ole ette nähtud kasutamiseks kesknärvisüsteemis ja vereringesüsteemis ning neid ei tohi sel eesmärgil kasutada.

Need tooted on mittesteriilsed, ühekordselt kasutatavad (ühekordsed) meditsiiniseadmed. Enne kasutamist tuleb implantaadid töötleda vastavalt käesolevate kasutusjuhiste juhistele.

## Ortopeedilised implantaadid, sealhulgas tarvikud:

- Puuritang, Steinmanni naelad
- K-traadid
- Luu traadid (tsirkulaarõmbus)

## Puuritrossi otsad:

- Trokar / piki suunas rihveldatud trokar
- Lantsett / Lantsett auguga
- Ümar / Lame
- Kolmnurk / Ruut
- Osaline / täis keermestus
- Puurotsik

## TOOTE KIRJELDUS

Ortopeedilised implantaadid võimaldavad ortopeedidel ja traumakirurgidel luid täpselt fikseerida. Need toetavad luumurdude ravi ja paranemist (osteosüntees, degeneratiivsete haiguste korrigeerimine). Implantaadid ei sobi siiski normaalse kehaehituse asendamiseks ega kogu kehakaalu kandmiseks.

## KASUTUSOTSTARVE

- **K-traadid (puuritraadid)** on mõeldud luumurdude suletud reponatsiooniks ja fikseerimiseks pöörleva puuritraadi (K-traadi) abil. Need on kirurgilised luumurdude raviprotseduurid, mille puhul kasutatakse ühte järgmistest meetoditest:
  - o Nahka läbiv intramedullaarne lahastamine (nt metakarpaalluudes) või nahka läbiv „kinnitamine“
  - o Luumurdude fikseerimine K-traadi sisestamisega ja võimaluse korral traadi kinnitamisega vastaspoole kortikaalluusse
- **Steinmanni naelad** on mõeldud luumurdude pikendusravi jaoks. Pikendusravi põhineb vigastatud jäsemele rakendataval pideval pikisuunalisel tõmbel. Sõltuvalt ravitavast murrust sisestatakse puurvarras diagonaalselt läbi luu ning pikisuunalist tõmmet rakendatakse metallklambri ja muutuva raskuse abil.
- **Luu traat (tsirkulaartraat), mis** on mõeldud luumurdude raviks lihtsa tsirkulaartraadi abil iseseisva ravimeetodina. Pehme traat mähitakse luu ümber ja pingutatakse keerates.

## IMPLANTAADI VALIK

Luumurdude ravis tuleb arvesse võtta järgmisi tegureid:

### Sobiva implantaadi valik:

Sobiva implantaadi valik on ravi edukuse seisukohalt äärmiselt oluline. Sobiv implantaadi suurus ja kuju suurendavad edu võimalusi. Inimese luude ja pehmete kudede olemus seab piirangud implantaadi suurusele ja tugevusele. Kindla luuühenduse saavutamiseks vajab patsient sobivat välist abi. Füüsilist koormust ja raskust murdekohtadele tuleb piirata, et vältida paranemise aeglustumist ja/või hilisemaid tagajärgi.

## Patsiendiga seotud tegurid

### a) Kaal:

Ülekaal või rasvumine võivad implantaati ja selle stabiilsust negatiivselt mõjutada. Koormusvõime piirangud peavad olema spetsiifilised vastavalt implantaadi kasutuspiirkonnale ja otstarbele.

### b) Amet või tegevused:

Töölased tegevused, mis koormavad keha füüsiliselt, kujutavad endast riski paranemisprotsessile. Paranemise tagamiseks on vajalik liikumatus.

### c) Vähendatud vaimne võimekus, vaimuhaigus või alkoholism:

On oht, et patsiendid võivad eirata teatud vajalikke piiranguid ja ettevaatusabinõusid, mis võib põhjustada toote rikkeid või muid tüsistusi.

### d) Degeneratiivsed haigused ja nikotiini tarbimine:

Kui degeneratiivne haigus on implanteerimise ajal nii kaugele arenenud, võib implantaadi eeldatav kasutamisega oluliselt lüheneda. Sel juhul on tooted vaid vahendiks haiguse edasilükkamiseks või ajutiseks leevendamiseks.

### e) Võõrkeha reaktsioon:

Kui on oodata tundlikkust või allergilist reaktsiooni implantaadis kasutatud materjalide suhtes, tuleb enne implantaadi valimist ja paigaldamist läbi viia asjakohased testid.

## NÄIDUSTUSED

Luude ja luufragmentide fikseerimine pärast edukat repositsioneerimist

## VASTUNÄIDUSTUSED

- Kõik kaasuvad haigused, mis võivad ohustada või mõjutada fikseerimist või operatsiooni edukust, nagu rasvumine või vereringehäired
- Halb luukvaliteet või -kogus võib ohustada või mõjutada implantaadi kindlat fikseerimist
- Raske lihas-, neuroloogiline või veresoonekonna haigus, mis võib ohustada või mõjutada protseduuri/operatsiooni
- Allergilised patsiendid, kes on kalduvad allergilistele reaktsioonidele implantaadis kasutatavate materjalide suhtes
- Ägedad või kroonilised, kohalikud või süsteemsed infektsioonid
- Nikotiini tarbimine, mis võib ohustada protseduuri/operatsiooni edukust luu/haava paranemise aeglustumise tõttu
- Vaimsed seisundid, mis takistavad arsti juhiste mõistmist ja järgimist või rehabilitatsiooniprogrammis osalemist (nt alkoholi- või uimastitarbimine, Parkinsoni tõbi, Alzheimeri tõbi)

## VÕIMALIKUD KÕRVALTOIMED

Allpool loetletud kõrvaltoimed on kirjanduses kirjeldatud:

- Implantaatide lahtitulek
- Haavainfektsioon (naha- ja sügav haavainfektsioon)
- Veresoontega seotud tüsistused
- Pseudoartroos
- Närvikahjustused
- Põletikud
- Allergia metallile

## ÕIGE KÄITLEMINE

Implantaate tuleb käsitseda meditsiiniseadmete käsitemisele nõutava hoolikusega. Kui implantaadi kuju tuleb muuta, ei tohi implantaati liigselt painutada, painutada algse kuju vastupidiselt, sisse löigata ega kriimustada. Need toimingud koos ebaõige käsitemise ja kasutamisega võivad põhjustada materjali pinnadefekte ja/või struktuurilisi muutusi ning seeläbi toote kahjustumist ja/või riket.

## PÄRASTOPERATIIVNE HOOLDUS:

- Arstid peavad oma patsiente teavitama implantaadi kaalu- ja piirangutest ning andma juhiseid operatsioonijärgse käitumise kohandamise ja füüsilise koormuse järkjärgulise suurendamise kohta. Selle tegemata jätmine võib põhjustada valest asetust, luu paranemise aeglustumist, implantaadi riket, infektsiooni, tromboflebiiti ja/või haava hematoomi.
- Arst teeb lõpliku otsuse implantaadi eemaldamise aja kohta. Kui see on võimalik ja konkreetse patsiendi jaoks sobiv, soovitage fikseerimistoodet eemaldada pärast paranemise lõppemist. See kehtib eriti noorte ja aktiivse eluviisiga patsientide puhul. Negatiivsete tagajärgede, nagu sekundaarne infektsioon, allergiad, materjali väsimusmurdud, implantaadi rike ja/või vereringehäired, risk suureneb implantaadi kehas viibimise aja pikenedamisega.

## ÜHILDUVUS

- RUDOLF Medicali tooteid ei soovitata kasutada koos teiste tootjate toodetega, kuna nende disain, materjalid, mehaanika ja konstruktsioonid ei ole omavahel kooskõlas. RUDOLF Medical ei võta endale vastutust komplikatsioonide eest, mis tulenevad komponentide kombineerimisest või kolmandate osapoolte meditsiiniseadmete kasutamisest.
- Kui ei ole teisiti kirjeldatud, ei ole soovitatav kombineerida erinevaid implantaadimetalles. Metallide kombinatsioon võib põhjustada galvaanilist korrosiooni ja ionide vabanemist. See võib põhjustada põletikulist reaktsiooni, metallitundlikkuse reaktsioone ja/või pikaajalisi süsteemseid kõrvaltoimeid. Lisaks võib korrosiooniprotsess vähendada implantaadi mehaanilist tugevust.



## HOIATUSED JA ETTEVAATUSABINÕUD

- Enne RUDOLF Medicali implantaadi kasutamist palume kasutajal lugeda käesolevad kasutusjuhised ning järgida soovitusi, hoiatusi ja juhiseid.
- RUDOLF Medical ei vastuta implantaatide/instrumentide kasutamisest tulenevate tüsistuste eest, mis on väljaspool RUDOLF Medicali kontrolli, sealhulgas, kuid mitte ainult, toote valik ja kõrvalekalded rakendamisel/käitlemisel ning kirurgilises tehnikas.
- Implantaadid on ühekordselt kasutatavad tooted ja neid ei tohi uuesti kasutada. RUDOLF Medical ei võta endale vastutust juhul, kui neid juhiseid ei järgita.
- Implantaate, mis on puutunud kokku vere, pehmete kudede, luude või kehavedelikega, ei tohi uuesti kasutada ja need tuleb kõrvaldada vastavalt saastunud tooteid käsitlevatele juhistele. Implantaatidel olevad saastejäägid võivad põhjustada patsiendile või kasutajale vigastusi või nakkusi.
- Ebaõigesti valitud, paigutatud või mõõdetud implantaadid või ebaõige kinnitamine võivad põhjustada ebatavalist koormust, mis võib negatiivselt mõjutada implantaatide eluiga.
- Implantaate tohib kasutada ainult ettenähtud näidustuste korral. Neid implantaate ei tohi kasutada muudel näidustustel (mitte ettenähtud kasutus).
- Patsienti tuleb regulaarselt kontrollida ja testida infektsiooni suhtes kogu implantaadi paigalduse ajal.
- Need implantaadid on välja töötatud ajutiseks kasutamiseks ja need tuleb eemaldada pärast luumurru täielikku paranemist.
- Implantaate ei tohi masinaga modifitseerida.
- Kui implantaat ei ole märgistatud „MR Safe“ või „MR Conditional“, kaasnevad RUDOLF Medicali toodete kasutamisega MRI-keskkonnas ohud. Need hõlmavad muu hulgas järgmist:
  - o implantaadi kuumenemine ja/või nihkumine
  - o Implantaadi poolt tekitatud artefaktid

RUDOLF Medicali tooteid ei ole MRI-ühilduvuse suhtes testitud.

## ÜHEKORRALISED TOOTED

- Implantaadid on mõeldud ühekordseks kasutamiseks ja neid ei tohi uuesti kasutada.
- Ühekordselt kasutatavate toodete korduskasutamine või kliiniline töötlemine võib ohustada seadme struktuurilist terviklikkust ja põhjustada seadme rikke, mis võib omakorda põhjustada patsiendi vigastusi, haigestumist või surma. Lisaks suurendab ühekordselt kasutatavate seadmete korduskasutamine või kliiniline töötlemine saastumise riski, näiteks patogeenide ülekandumise kaudu ühelt patsiendilt teisele. See võib samuti põhjustada patsiendi vigastusi, haigestumist või surma.
- RUDOLF Medical ei soovita saastunud implantaatide kliinilist töötlemist. Vere, kudede ja/või kehavedelike või ainete saastunud implantaate ei tohi uuesti

kasutada ning need tuleb kõrvaldada vastavalt haigla juhistele ja eeskirjadele. Isegi kui komponendid näivad pärast kasutamist väliselt terved, võivad väikesed defektid ja nähtamatud materjalikahjustused põhjustada materjali väsimust.

## MATERJAL

Materjal	Materjali spetsifikatsioon	Standard
Implantaadi teras 1.4441	X2CrNiMo 18-15-3	DIN EN ISO 5832-1
Titaan 3.7165	Ti6Al4V (ELI)	DIN EN ISO 5832-3
Titaan 3.7025	Klass 1	DIN EN ISO 5832-2
Titaan 9.9367	Ti6AlNb7	DIN ISO 5832-11

## ENNE IGA KASUTAMIST: VISUAALNE JA FUNKTIONAALNE KONTROLL

- Enne kasutamist kontrollige implantaate nähtavate kahjustuste, nagu praod, murdumised ja vigastatud otsad, suhtes. Kahjustatud implantaate ei tohi kasutada.

## TAASKASUTAMISE JUHEND

### Toodete töötlemine

- RUDOLF Medicali implantaadid tarnitakse mittesteriilsetena ja need tuleb enne kirurgilist protseduuri puhastada, desinfitseerida ja steriiliseerida.
- Enne töötlemist tuleb implantaadid eemaldada originaalpakendist. Toodete ei ole ette nähtud steriiliseerida originaalpakendis.
- RUDOLF Medical soovib automatiseeritud töötlemist, kasutades standardiseeritud puhastusprogrammi pesu- ja desinfitseerimisseadmes vastavalt standardile ISO 15883-2.
- Kätsi töötlemine ei ole valideeritud, kuna implantaadid ei sobi selleks oma konstruktsiooni tõttu (keermestus, augud, puuriots jne).

### Valideeritud automatiseeritud töötlemisprotseduur

Valideeritud automatiseeritud töötlemisprotseduur hõlmab:

- Automaatne puhastamine, desinfitseerimine ja kuivatamine pesu- ja desinfitseerimismasinas (WD)
- Visuaalne kontroll
- Pakendamine
- Valideeritud steriliseerimismeetod

### Transport

- Toodete ohutu ladustamine ja transport töötlemiskohta peaks toimuma suletud mahutite/konteinerite süsteemis, et vältida instrumentide kahjustumist ja keskkonna saastumist.

## Automaatne puhastamine, desinfitseerimine ja kuivatamine WD-s

- Valideeritud puhastus- ja desinfitseerimismeetod on Miele G7835 CD pesu- ja desinfitseerimiseadme Miele standardprogramm „DES-VAR-TD“.
- Tuleb täpselt järgida WD tootja juhiseid seoses WD õige kasutamise, laadimise ja hooldusega.
- Kirjandus: Robert Kochi Instituudi „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“ (Hügieeninõuded meditsiiniseadmete töötlemisel)

## Protsess

Protsess	Reaktiivid	Aeg / min	T / °C
Eelpuhastus	Külm vesi	1	külm
Puhastus	Vesi 55 °C ± 5 °C ja leelisise toimega pesuvahend Neodisher Mediclean forte, 0,5%	5	55 °C ± 5 °C
Neutraliseerimine	Neutralisaator Neodisher Z	2	--
Loputamine	Deioniseeritud vesi	Vähe malt 1	--
Terminiine desinfitseerimine*	--	5	>90 °C
Kuivatamine	--	30	60 °C ± 5 °C

- \* Viige läbi automatiseeritud terminiine desinfitseerimine, võttes arvesse riiklike nõudeid seoses ISO 15883-1 standardis sätestatud A0-väärtusega (A0 = 3000).

## Visuaalne kontroll

- Pärast puhastamist tuleb implantaate visuaalselt kontrollida puhtuse ja kahjustuste suhtes. Implantaadid, mis ei ole veel puhtad, tuleb uuesti puhastada ja desinfitseerida. Kahjustatud implantaadid tuleb ringlusest kõrvaldada ja nõuetekohaselt hävitada.

## Pakend

- Tooted tuleb steriliseerimiseks pakendada vastavalt standardile ISO 11607-1. Valideeritud steriliseerimismeetod kehtib kahekihiliste steriliseerimiskottide puhul.

## STERILISEERIMINE

### Valideeritud steriliseerimismeetod

Valideeritud steriliseerimismeetod viidi läbi autoklaavis Tuttnauer Type B 3870 EHS.

### Steriliseerimine:

- 2 fraktsioneeritud eelvaakumifaasi
- Hoidmisaja pikkus: minimaalselt 5 minutit, maksimaalselt 7 minutit temperatuuril 132–137 °C
- Kuivatamine vähemalt 10 minutit

Seadme tootja kasutus- ja hooldusjuhiseid tuleb täpselt järgida.

## SÄILITAMINE

- Säilitage steriliseeritud tooteid puhtas ja kuivas keskkonnas toatemperatuuril, kaitstuna niiskuse ja otsese päikesevalguse eest.

## LISAMÄRKUSED

- Kui nimetatud kemikaale ja seadmeid pole saadaval, peab kasutaja oma protsessi valideerima.

## KÄITLEMINE

- Toodeteid võib kõrvaldada alles pärast nende nõuetekohast puhastamist ja desinfitseerimist.
- Järgige toote / komponentide kõrvaldamisel või ringlussevõtul riiklike eeskirju ja kehtivaid haigla juhiseid.
- Kõrvaldage toode keskkonnasõbralikul viisil vastavalt kehtivatele haigla juhistele.
- Olge ettevaatlik teravate otsade ja lõike servadega. Kasutage sobivaid kaitsekorki või -konteinerit, et vältida kolmandate isikute vigastusi.

## REMONT

- Ärge kunagi tehke remonti ise. Hooldust ja remonti tohivad teha ainult asjakohase väljaõppe saanud ja kvalifitseeritud isikud. Kui teil on küsimusi, võtke ühendust RUDOLF Medicaliga või oma meditsiintehnikaosakonnaga.
- Saastunud defektseid tooteid peavad olema läbinud kogu töötlemistsükli enne tagastamist remonti või kaebuse esitamist.

## TAGASTAMINE

- Defektseid tooteid peavad enne remonti või kaebuse esitamist olema läbinud kogu töötlemistsükli. Remonti ei tohi teha kasutaja.
- Olge ettevaatlik teravate otsade ja lõikeservadega. Kasutage sobivaid kaitsekorki või -konteinerit, et vältida kolmandate isikute vigastusi.















## PROBLEEMID / JUHTUMID

- Kasutaja peab RUDOLF Medicali toodetega seotud probleemidest teatama vastavale turustajale.
- Toodetega seotud tõsiste vahejuhtumite korral peab kasutaja sellest teatama tootjale RUDOLF Medicalile ja selle liikmesriigi pädevale asutusele, kus kasutaja elab.

## GARANTII

- Instrumendid on valmistatud kvaliteetsetest materjalidest ja läbivad enne tarnimist range kvaliteedikontrolli. Kui esineb kõrvalekaldeid, palun võtke ühendust RUDOLF Medicaliga.
- RUDOLF Medical vastutab selle eest, et iga toode on valmistatud, kontrollitud ja pakendatud äärmiselt hoolikalt.
- Kuna RUDOLF Medicalil puudub mõju ja kontroll toodete nõuetekohase kasutamise ja käitlemise üle, ei saa RUDOLF Medicalit pidada vastutavaks tüsistuste või ravi ebaõnnestumise eest.
- RUDOLF Medicali üksikud tooted ja komplektid on omavahel ühilduvad. Enne kasutamist on kasutaja kohustuseks veenduda toodete omavahelises ühilduvuses.

## SÜMBOLID

	Vaadake kasutusjuhendit.
	Partii kood
	Artikli nr
	Kogus pakendis
	Mitte-steriilne
	Ettevaatust
	Tootja
	Valmistamiskuupäev
	Ärge kasutage uuesti
	CE-märgistus vastavalt EÜ direktiivile 93/42/EMÜ koos teavitatud asutuse ID-ga
	Hoida kuivas kohas
	Hoida päikesevalguse eest
	Seadme unikaalne identifikaator
	Meditsiiniseade