



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



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

Kupnjom ovog implantata dobivate visokokvalitetan proizvod čija je pravilna uporaba i rukovanje opisani u nastavku.

Kako biste rizik i opterećenje za pacijenta sveli na najmanju moguću mjeru, molimo pročitajte ove upute za uporabu i čuvajte ih na sigurnom mjestu.

PROIZVODI

Ove upute za uporabu sadrže osnovne upute za primjenu i uporabu implantata za osteosintezu.

Proizvodima smije rukovati samo obučeno medicinsko osoblje. Primjenu i implantaciju smiju obavljati samo obučeni medicinski stručnjaci.



Implanti **nisu** namijenjeni za upotrebu na središnjem živčanom i krvžilnom sustavu i ne smiju se koristiti u tu svrhu.

Ovi proizvodi su nesterilni, jednokratni medicinski proizvodi. Prije uporabe implantati moraju proći obradu u skladu s uputama iz ovog uputa za uporabu.

Ortopedski implantati uključujući dodatke:

- Sondna žica, Steinmannove igle
- K-igle
- Kostene žice (cerkláž)

Vrhovi bušne žice:

- Trokar / Trokar s rebrom duž cijele duljine
- Lancet / Lanceta s rupom
- Okrugla / Ravna
- Trokut / Kvadrat
- Djelomični / puni navoj
- Vrh bušilice

OPIS PROIZVODA

Ortopedski implantati omogućuju ortopedskim i traumatološkim kirurgima preciznu fiksaciju kostiju. Podržavaju proces liječenja i zarastanja prijeloma kostiju (osteosinteza, korekcija degenerativnih bolesti). Međutim, implantati nisu prikladni za zamjenu normalnih tjelesnih struktura niti za samostalno podnošenje pune tjelesne težine.

NAZNAČENA UPOTREBA

- **K-žice (bušne žice)** namijenjene su za zatvorenu repoziciju i fiksaciju prijeloma pomoću rotirajuće bušne žice (K-žice). To su kirurški zahvati liječenja prijeloma koji se izvode jednom od sljedećih metoda:
 - o Percutana intramedularna imobilizacija (npr. na metakarpalima) ili percutana "pinacija"
 - o Fiksacija prijeloma umetanjem K-žice, a ako je moguće, i fiksacijom žice u kontralateralnoj kortikalnoj kosti
- **Steinmannove igle** namijenjene su za liječenje fraktura kostiju ekstenzijom. Liječenje ekstenzijom temelji se na upotrebi kontinuirane uzdužne trakcije koja se primjenjuje na ozlijeđeni ud. Ovisno o frakturi koju treba liječiti, kroz kost se dijagonalno ubacuje igla za bušenje, a uzdužna trakcija se primjenjuje pomoću metalne stege i promjenjive utege.
- **Kostna žica (cerklazna žica)** namijenjena za liječenje prijeloma pomoću jednostavnog cerklaznog zavoja kao samostalne metode liječenja. Mekana žica omotava se oko kosti i zateže uvijanjem.

IZBOR IMPLANTATA

Pri liječenju prijeloma moraju se uzeti u obzir sljedeći čimbenici:

Odabir odgovarajućeg implantata:

Odabir odgovarajućeg implantata iznimno je važan za uspješan tretman. Odgovarajuća veličina i oblik implantata povećavaju izgled za uspjeh. Zbog prirode ljudskih kostiju i mekih tkiva postoje ograničenja u pogledu karakteristika veličine i čvrstoće implantata. Ako se želi postići čvrsto sjedinjenje kostiju, pacijentu je potrebna odgovarajuća vanjska potpora. Fizički napor i težina na mjestu prijeloma moraju biti ograničeni kako bi se spriječilo odgođeno zarastanje i/ili kasne posljedice.

Čimbenici vezani uz pacijenta

a) Težina:

Prekomjerna tjelesna težina ili pretilost mogu negativno utjecati na implantat i njegovu stabilnost. Granica nosivosti mora biti specifična za područje primjene i svrhu implantata.

b) Zanimanje ili aktivnosti:

Zanimanja pri kojima se tijelo izlaže fizičkom naporu predstavljaju rizik za proces zarastanja. Za osiguranje zarastanja potrebna je imobilizacija.

c) Smanjen mentalni kapacitet, mentalna bolest ili alkoholizam:

Postoji rizik da pacijenti mogu zanemariti određena nužna ograničenja i mjere opreza, što može dovesti do neuspjeha proizvoda ili drugih komplikacija.

d) Degenerativne bolesti i unos nikotina:

U trenutku implantacije, ako je degenerativna bolest toliko uznapredovala, očekivani korisni vijek trajanja implantata može se značajno skratiti. U tom slučaju proizvodi služe samo kao sredstvo za odgađanje ili privremeno ublažavanje bolesti.

e) Reakcija na strano tijelo:

Ako se očekuje neka osjetljivost ili alergijska reakcija na materijale koji se koriste u implantatu, moraju se provesti odgovarajući testovi prije odabira i ugradnje implantata.

INDIKACIJE

Fiksacija kostiju i koštanih fragmenata nakon uspješnog vraćanja u položaj

KONTRAINDIKACIJE

- Sve pridružene bolesti koje bi mogle ugroziti ili utjecati na fiksaciju ili uspjeh operacije, kao što su pretilost ili oštećenje cirkulacije krvi
- Loša kvaliteta ili količina kosti može ugroziti ili utjecati na sigurnu fiksaciju implantata
- Teške mišićne, neurološke ili vaskularne bolesti koje bi mogle ugroziti ili utjecati na postupak/operaciju
- Pacijenti s alergijama skloni alergijskim reakcijama na materijale korištene u implantatu
- Akutne ili kronične, lokalne ili sisteme infekcije
- Unos nikotina koji bi mogao ugroziti uspjeh zahvata/operacije zbog odgođenog zarastanja kostiju/rana
- Psihička stanja koja ometaju razumijevanje i pridržavanje liječnikovih uputa ili sudjelovanje u rehabilitacijskom programu (npr. konzumacija alkohola ili droga, Parkinsonova bolest, Alzheimerova bolest)

MOGUĆI NEPOŽELJNI DOGAĐAJI

Neželjeni događaji navedeni u nastavku opisani su u literaturi:

- Otpuštanje implantata
- Infekcija rane (kožna i duboka infekcija rane)
- Vaskularne komplikacije
- Pseudoartrija
- Oštećenja živaca
- Upale
- Alergije na metal

PRAVILNO RUKOVANJE

Implantati se moraju rukovati s pažnjom potrebnom za rukovanje medicinskim proizvodima. Ako se oblik implantata mora promijeniti, implantat se ne smije pretjerano savijati, savijati protiv izvornog oblika, uteriti ili ogrebat. Ove manipulacije, u kombinaciji s nepravilnim rukovanjem i primjenom, mogu dovesti do površinskih oštećenja i/ili strukturnih promjena u materijalu i time do oštećenja proizvoda i/ili kvara.

POSTOPERATIVNA NJEGA:

- Liječnici mogu morati obavijestiti svoje pacijente o ograničenjima tjelesne težine za implantat i dati upute o postoperativnim prilagodabama ponašanja i postupnom povećanju fizičkih opterećenja. Nepoštivanje toga može dovesti do nepravilnog položaja, usporenog zarastanja kosti, otkaza implantata, infekcije, tromboflebitisa i/ili hematoma rane.
- Liječnik donosi konačnu odluku o vremenu uklanjanja implantata. Ako je moguće i prikladno za pojedinog pacijenta, preporučujemo uklanjanje fiksacijskih proizvoda nakon završetka zarastanja. To se posebno odnosi na mlade i aktivne pacijente. Rizik od negativnih posljedica, kao što su sekundarna infekcija, alergije, lomovi uslijed zamora materijala, otkazivanje implantata i/ili narušena cirkulacija krvi, povećava se s duljim vremenom nošenja implantata u tijelu.

KOMPATIBILNOST

- Ne preporučuje se upotreba proizvoda tvrtke RUDOLF Medical u kombinaciji s proizvodima drugih proizvođača jer dizajn, materijali, mehanika i konstrukcije nisu usklađeni. Tvrtka RUDOLF Medical ne preuzima nikakvu odgovornost za komplikacije koje proizlaze iz kombinacije komponenti ili upotrebe medicinskih sredstava trećih strana.
- Osim ako nije drugačije opisano, ne preporučuje se kombinacija različitih metala implantata. Kombinacija metala može dovesti do galvanske korozije i otpuštanja iona. To može uzrokovati upalni odgovor, reakcije preosjetljivosti na metal i/ili dugoročne sustavne neželjene događaje. Osim toga, proces korozije može smanjiti mehaničku čvrstoću implantata.



UPOZORENJA I MJERE OPREZA

- Prije upotrebe RUDOLF Medical implantata, molimo korisnika da pročita ove upute za uporabu i pridržava se preporuka, upozorenja i uputa.
- Tvrtka RUDOLF Medical ne može se smatrati odgovornom za bilo kakve komplikacije koje proizlaze iz upotrebe implantata/instrumentata, a koje su izvan kontrole tvrtke RUDOLF Medical, uključujući, ali ne ograničavajući se na odabir proizvoda te odstupanja u primjeni/rukovanju i kirurškoj tehnici.
- Implanti su proizvodi za jednokratnu upotrebu i ne smiju se ponovno koristiti. RUDOLF Medical ne preuzima odgovornost u slučaju nepoštivanja.
- Implanti koji su došli u kontakt s krvlju, mekim tkivom, kostima ili tjelesnim tekućinama ne smiju se ponovno koristiti i moraju se zbrinuti u skladu s odgovarajućim smjernicama o kontaminiranim proizvodima. Ostanak kontaminacije na implantatima može dovesti do ozljeda ili infekcija kod pacijenta ili korisnika.
- Netočno odabrani, postavljeni ili dimenzionirani implantati ili netočna fiksacija mogu dovesti do neuobičajenog opterećenja koje može negativno utjecati na vijek trajanja implantata.
- Implanti se smiju koristiti samo za namijenjenu indikaciju. Ovi se implantati ne smiju koristiti za druge indikacije (primjena izvan odobrenog indikacijskog područja).
- Pacijenta treba redovito pregledavati i testirati na infekciju tijekom cijelog razdoblja ugradnje implantata.
- Ovi su implantati razvijeni za privremenu upotrebu i trebaju se ukloniti nakon potpunog zarastanja prijeloma.
- Implanti se ne smiju mehanički modificirati.
- Osim ako implantat nije označen kao "MR Safe" ili "MR Conditional", postoje opasnosti povezane s upotrebom RUDOLF Medical proizvoda u magnetsko-rezonantnom okruženju. To uključuje, ali nije ograničeno na:
 - o Zagrijavanje i/ili migracija implantata
 - o Artepakti stvoreni implantatom
 Proizvodi tvrtke RUDOLF Medical nisu testirani na kompatibilnost s magnetskom rezonancom.

PROIZVODI ZA JEDNOKRATNU UPOTREBU

- Implanti su namijenjeni za jednokratnu upotrebu i ne smiju se ponovno koristiti.
- Ponovna upotreba ili klinička obrada jednokratnih proizvoda može ugroziti strukturni integritet uređaja i dovesti do kvara uređaja, uzrokujući ozljedu, bolest ili smrt pacijenta. Nadalje, ponovna upotreba ili klinička obrada jednokratnih uređaja povećava rizik od kontaminacije, npr. prijenosom patogena s jednog pacijenta na drugog. To također može dovesti do ozljede, bolesti ili smrti pacijenta.
- Tvrtka RUDOLF Medical ne preporučuje kliničku obradu kontaminiranih implantata. Implantati kontaminirani krvlju, tkivom i/ili tjelesnim tekućinama ili tvarima ne smiju se ponovno koristiti i moraju se

zbrinuti u skladu s bolničkim smjernicama i propisima. Čak i ako se komponente nakon upotrebe izvane čine neoštećenima, manji nedostaci i nevidljiva materijalna oštećenja mogu uzrokovati zamor materijala.

MATERIJAL

Materijal	Specifikacija materijala	Standardno
Čelik za implantate 1.4441	X2CrNiMo 18-15-3	DIN EN ISO 5832-1
Titanij 3.7165	Ti6Al4V (ELI)	DIN EN ISO 5832-3
Titanij 3.7025	Razred 1	DIN EN ISO 5832-2
Titanij 9.9367	Ti6AlNb7	DIN ISO 5832-11

PRIJE SVAKE UPOTREBE: VIZUALNI I FUNKCIONALNI PREGLED

- Prije uporabe provjerite implantate na vidljiva oštećenja kao što su pukotine, lomovi, oštećeni vrhovi. Oštećene implantate ne smije koristiti.

UPUTE ZA PONOVNNU OBRADU

Reciklaža proizvoda

- Implanti RUDOLF Medical isporučuju se nesterilni i moraju se očistiti, dezinficirati i sterilizirati prije kirurškog zahvata.
- Prije reprocesiranja, implantate je potrebno ukloniti iz originalnog pakiranja. Proizvodi nisu namijenjeni sterilizaciji u originalnom pakiranju.
- Tvrtka RUDOLF Medical preporučuje automatiziranu obradu pomoću standardiziranog programa čišćenja u perilici/dezinfektoru u skladu s normom ISO 15883-2.
- Ručna obrada nije validirana jer implantati nisu prikladni za nju zbog svoje konstrukcije (navoj, rupe, vrh svrdla itd.).

Validirani postupak automatizirane obrade

Validirani postupak automatizirane obrade obuhvaća:

- Automatsko čišćenje, dezinfekcija i sušenje u perilici/dezinfektoru (WD)
- Vizualni pregled
- Pakiranje
- Validirana metoda sterilizacije

Transport

- Sigurno skladištenje i transport proizvoda do mjesta reciklaže treba provoditi u zatvorenom spremniku/sustavu spremnika kako bi se spriječilo oštećenje instrumenata i kontaminacija okoliša.

Automatsko čišćenje, dezinfekcija i sušenje u WD-u

- Validirana metoda čišćenja i dezinfekcije je standardni Miele program "DES-VAR-TD" perilice/dezinfektera Miele G7835 CD.
- Upute proizvođača WD-a o pravilnom radu i utovaru, kao i o održavanju WD-a, moraju se pomno poštivati.
- Literatura: "Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten" Instituta Robert Koch (Zahtjevi za higijenu pri pripremi medicinskih proizvoda)

Proces

Proces	Reagensi	Vrijeme / min.	T / °C
Predčišćenje	Hladna voda	1	hladno
Čišćenje	Voda 55 °C ± 5 °C i alkalni deterdžent Neodisher Mediclean forte, 0,5 %	5	55 °C ± 5 °C
Neutralizacija	Neutralizator Neodisher Z	2	--
Ispiranje	Demineralizirana voda	Najmanje 1	--
Temperaturna dezinfekcija*	--	5	>90 °C
Sušenje	--	30	60 °C ± 5 °C

- * Provesti automatiziranu termičku dezinfekciju uzimajući u obzir nacionalne zahtjeve u vezi s vrijednošću A0 u normi ISO 15883-1 (A0 = 3000).

Vizualni pregled

- Nakon čišćenja, implantati se moraju vizualno pregledati radi čistoće i oštećenja. Implantate koji još nisu čisti potrebno je ponovno očistiti i dezinficirati. Oštećene implantate treba povući iz uporabe i zbrinuti u skladu s propisima.

Pakiranje

- Proizvodi se moraju pakirati za sterilizaciju u skladu s normom ISO 11607-1. Valjana metoda sterilizacije primjenjuje se na vrećice za sterilizaciju s dvostrukim slojem.

STERILIZACIJA

Valjana metoda sterilizacije

Validirana metoda sterilizacije provedena je u autoklavu Tuttnauer Tip B 3870 EHS.

Sterilizacija:

- 2 faze fracioniranog predvakuuma
- Vrijeme zadržavanja: minimalno 5 minuta, maksimalno 7 minuta na 132 - 137 °C
- Sušenje najmanje 10 minuta

Upute za rad i održavanje proizvođača uređaja moraju se strogo poštivati.

SKLADIŠTENJE

- Sterilizirane proizvode čuvajte na čistom i suhom mjestu na sobnoj temperaturi, zaštićene od vlage i izravne sunčeve svjetlosti.

DODATNE NAPOMENE

- Ako navedeni kemijski agensi i strojevi nisu dostupni, korisnik mora validirati svoj postupak.

ODLAGANJE

- Tek nakon što su proizvodi pravilno očišćeni i dezinficirani, mogu se odgovarajuće zbrinuti.
- Pridržavajte se nacionalnih propisa i važećih bolničkih smjernica pri odlaganju ili recikliranju proizvoda/komponenti.
- Zbrinite proizvod na ekološki prihvatljiv način u skladu s važećim bolničkim smjernicama.
- Budite oprezni s oštrim vrhovima i reznim rubovima. Koristite odgovarajuće zaštitne čepove ili spremnike kako biste spriječili ozljede trećih osoba.

POPRAVCI

- Nikada ne obavljajte popravke sami. Servis i popravke smiju obavljati samo odgovarajuće upućene i kvalificirane osobe. Ako imate bilo kakvih pitanja, obratite se tvrtki RUDOLF Medical ili odjelu za medicinsku tehnologiju.
- Kontaminirani neispravni proizvodi moraju proći cijeli ciklus reprocesiranja prije povrata na popravak ili reklamaciju.

POVRAT ROBE

- Neispravni proizvodi moraju proći cijeli ciklus obrade prije povrata na popravak ili reklamaciju. Popravke ne smije obavljati korisnik.
- Budite oprezni s oštrim vrhovima i reznim rubovima. Koristite odgovarajuće zaštitne čepove ili spremnike kako biste spriječili ozljede trećih osoba.















PROBLEMI / DOGAĐAJI

- Korisnik bi trebao prijaviti sve probleme s proizvodima tvrtke RUDOLF Medical nadležnom distributeru.
- U slučaju ozbiljnih incidenata s proizvodima, korisnik mora o tome obavijestiti RUDOLF Medical kao proizvođača i nadležno tijelo države članice u kojoj korisnik ima prebivalište.

GARANCIJA

- Instrumenti su izrađeni od visokokvalitetnih materijala i podliježu strogoj kontroli kvalitete prije isporuke. Ako postoje bilo kakve nepravilnosti, molimo kontaktirajte RUDOLF Medical.
- RUDOLF Medical odgovoran je za osiguravanje da je svaki proizvod proizveden, pregledan i zapakiran s najvećom pažnjom.
- Budući da RUDOLF Medical nema utjecaja niti kontrole nad pravilnom primjenom i rukovanjem, RUDOLF Medical ne može biti smatran odgovornim za komplikacije ili neuspjeh tretmana.
- Pojedini proizvodi i setovi tvrtke RUDOLF Medical međusobno su kompatibilni. Prije uporabe, korisnik je odgovoran za provjeru kompatibilnosti proizvoda međusobno.

SIMBOLI

	Pogledajte upute za uporabu.
	Broj serije
	Artikl. br.
	Komada po pakiranju
	Nesterilan
	Oprez
	Proizvođač
	Datum proizvodnje
	Ne ponovno koristiti
	CE oznaka u skladu s Direktivom Zajednice 93/42/EEC s identifikacijskim brojem notificiranog tijela
	Čuvati na suhom
	Čuvati podalje od sunčeve svjetlosti
	Jedinstveni identifikator uređaja
	Medicinski uređaj