

Ortopédiai implantátumok és kiegészítők:

- Fúróhuzal, Steinmann-csapok
- K-drótok
- Csontdrótok (Cerclage)

Fúróhuzal-hegvyek:

- Trokar / Hosszirányban recézett trokar
- Lancet / Lyukas lancet
- Kerek / Lapos
- Háromszög / Négyzet
- Részleges / teljes menet
- Fúróhegy

**TERMÉKLEÍRÁS**

Az ortopédiai implantátumok lehetővé teszik az ortopéd és traumatológiai sebészek számára a csontok pontos rögzítését. Támogatják a csonttörések kezelését és gyógyulási folyamatát (csontösszetétel, degeneratív betegségek korrekciója). Az implantátumok azonban nem alkalmasak a normális testszerkezetek pótlására, illetve a teljes testsúly önálló megtartására.

**RENDELLETÉS**

- **A K-drótok (fúródrótok)** zárt repozícióra és törés rögzítésére szolgálnak forgó fúródrót (K-drót) segítségével. Ezek a törések sebészi kezelésének eljárásai, amelyek a következő módszerek egyikét alkalmazzák:
  - o Perkután intramedulláris rögzítés (pl. a metakarpális csontoknál) vagy perkután „csapos rögzítés”
  - o A törés rögzítése K-drót behelyezésével, és ha lehetséges, a drót rögzítésével a kontralaterális kortikális csontban
- **A Steinmann-csapok** csonttörések nyújtókezelésére szolgálnak. A nyújtókezelés a sérült végtagra gyakorolt folyamatos hosszanti húzóerő alkalmazásán alapul. A kezelendő töréstől függően egy fúródrótot helyeznek be átlósan a csonton keresztül, és egy fémbilinc és egy változó súly segítségével hosszanti húzóerőt gyakorolnak.
- **Csontdrót (cerclage drót)**, amelyet egyszerű cerclage drótozással történő töréskezelésre szánunk, önálló kezelésként. A puha drótot a csont köré tekerik, és csavarással meghúzzák.

**IMPLANTÁTUMOK KIVÁLASZTÁSA**

A töréskezelés során a következő tényezőket kell figyelembe venni:

A megfelelő implantátum kiválasztása:

A megfelelő implantátum kiválasztása rendkívül fontos a sikeres kezelés szempontjából. A megfelelő implantátum mérete és alakja növeli a siker esélyét. Az emberi csontok és lágy szövetek jellege korlátozza az implantátumok méretének és szilárdságának jellemzőit. A szilárd csontösszenövészt elérni kívánó páciensnek megfelelő külső segítségre van szüksége. A törés helyén fellépő fizikai terhelést és súlyt korlátozni kell a késleltetett gyógyulás és/vagy késői szövődmények megelőzése érdekében.

A pácienssel kapcsolatos tényezők

a) Súly:

A túlsúly vagy az elhízás kedvezőtlenül befolyásolhatja az implantátumot és annak stabilitását. A terhelhetőség határát az alkalmazási területnek és az implantátum rendeltetésének megfelelően kell meghatározni.

b) Foglalkozás vagy tevékenységek:

Azok a foglalkozások, amelyek során a test fizikai terhelésnek van kitéve, kockázatot jelentenek a gyógyulási folyamatra nézve. A gyógyulás biztosítása érdekében rögzítésre van szükség.

c) Csökkentett szellemi képesség, mentális betegség vagy alkoholizmus:

Fennáll annak a kockázata, hogy a betegek figyelmen kívül hagyják bizonyos szükséges korlátozásokat és óvintézkedéseket, ami a termék meghibásodásához vagy egyéb szövődményekhez vezethet.

d) Degeneratív betegségek és nikotinbevitel:

Ha az implantáció időpontjában a degeneratív betegség olyan előrehaladott állapotban van, hogy az implantátum várható élettartama jelentősen csökkenhet. Ebben az esetben a termékek csak a betegség késleltetésére vagy ideiglenes enyhítésére szolgálnak.

e) Idegen test reakció:

Ha az implantátumban használt anyagokkal szemben érzékenység vagy allergiás reakció várható, az implantátum kiválasztása és beültetése előtt megfelelő vizsgálatokat kell elvégezni.

**JAVALLATOK**

Csontok és csonttörések rögzítése sikeres repozíció után

**ELLENJAVALLATOK**

- Minden olyan kísérő betegség, amely veszélyeztetheti vagy befolyásolhatja a rögzítést vagy a műtét sikerét, például elhízás vagy a vérkeringés zavara
- A rossz csontminőség vagy -mennyiség veszélyeztetheti vagy befolyásolhatja az implantátum biztonságos rögzítését
- Súlyos izom-, ideg- vagy érrendszeri betegségek, amelyek veszélyeztethetik vagy befolyásolhatják a beavatkozást/műtétet
- Allergiás betegek, akik hajlamosak az implantátumban használt anyagokra adott allergiás reakciókra
- Akut vagy krónikus, helyi vagy szisztémás fertőzések
- Nikotinbevitel, amely a csont- vagy sebgyógyulás késleltetése miatt veszélyeztetheti a beavatkozás/műtét sikerét
- Olyan mentális állapotok, amelyek akadályozzák az orvos utasításainak megértését és betartását, illetve a rehabilitációs programban való részvételt (pl. alkohol- vagy drogfogyasztás, Parkinson-kór, Alzheimer-kór)

**LEHETSÉGES MELLÉKHATÁSOK**

Az alábbi mellékhatásokról a szakirodalomban már beszámoltak:

- Az implantátumok meglazulása
- Sebfertőzés (bőr- és mély sebfertőzés)
- Érrendszeri szövődmények
- Pseudoarthrosis
- Idegkárosodás
- Gyulladások
- Fémallergia

**HELYES KEZELÉS**

Az implantátumokat az orvostechnikai eszközök kezeléséhez szükséges gondossággal kell kezelni. Ha az implantátum alakját módosítani kell, az implantátumot nem szabad túlzottan meghajlítani, az eredeti alakjától eltérő irányba hajlítani, bevágni vagy megkarcolni. Ezek a beavatkozások, a nem megfelelő kezeléssel és alkalmazással kombinálva, felületi hibákhoz és/vagy az anyag szerkezeti változásaihoz vezethetnek, és így a termék károsodásához és/vagy meghibásodásához vezethetnek.

**MŰTÉT UTÁNI ÁPOLÁS:**

- Az orvosoknak tájékoztatniuk kell betegeiket az implantátumra vonatkozó súlykorlátozásokról, és utasításokat kell adniuk a műtét utáni viselkedésbeli változtatásokról, valamint a fizikai terhelés fokozatos növeléséről. Ennek elmulasztása helytelen beálláshoz, késleltetett csontgyógyuláshoz, az implantátum meghibásodásához, fertőzéshez, tromboflebitishez és/vagy sebhematómához vezethet.
- Az orvos hozza meg a végső döntést az implantátum eltávolításának időpontjáról. Ha lehetséges és az adott beteg esetében indokolt, javasoljuk a rögzítő eszközök eltávolítását a gyógyulás befejezése után. Ez különösen igaz a fiatal és aktív betegekre. Az implantátum testben való tartózkodásának időtartamával nő a negatív hatások kockázata, mint például a másodlagos fertőzés, allergia, anyagfáradási törések, az implantátum meghibásodása és/vagy a vérkeringés romlása.

**KOMPATIBILITÁS**

- A RUDOLF Medical termékeinek más gyártók termékeivel való együttes használata nem ajánlott, mivel a kialakítás, az anyagok, a mechanika és a szerkezet nem illeszkedik egymáshoz. A RUDOLF Medical nem vállal felelősséget az alkatrészek kombinációjából vagy harmadik felek orvostechnikai eszközeinek használatából eredő komplikációkért.
- Ha másképp nem jelezzük, különböző implantátumfémek kombinálása nem ajánlott. A fémek kombinálása galvanikus korrózióhoz és ionok felszabadulásához vezethet. Ez gyulladásos reakciót, fémérzékenységi reakciókat és/vagy hosszú távú szisztémás mellékhatásokat okozhat. Ezenkívül a



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

Ezzel az implantátummal kiváló minőségű terméket vásárol, amelynek megfelelő kezelését és használatát az alábbiakban ismertetjük.

**A betegre háruló kockázatok és terhek minimálisra csökkentése érdekében kérjük, olvassa el ezt a használati utasítást, és őrizze meg biztonságos helyen.**



**TERMÉKEK**

Ez a használati utasítás az osteosynthesishez használt implantátumok alkalmazására és használatára vonatkozó alapvető utasításokat tartalmazza.

A termékeket kizárólag képzett egészségügyi személyzet kezelheti. Az alkalmazást és az implantációt kizárólag képzett egészségügyi szakemberek végezhetik.

⚠️ Az implantátumok **nem** alkalmasak a központi idegrendszerben és a keringési rendszerben való alkalmazásra, és nem használhatók erre a célra.

Ezek a termékek nem steril, nem újrafelhasználható (egyszer használatos) orvostechnikai eszközök. Használat előtt az implantátumokat a jelen használati utasításban szereplő utasításoknak megfelelően újra kell feldolgozni.

korrozíós folyamat csökkentheti az implantátum mechanikai szilárdságát.



## FIGYELMEZTETÉSEK ÉS ÓVINTÉZKEDÉSEK

- A RUDOLF Medical implantátum használata előtt kérjük a felhasználót, hogy olvassa el a használati utasítást, és tartsa be az ajánlásokat, figyelmeztetéseket és utasításokat.
- A RUDOLF Medical nem vállal felelősséget az implantátumok/eszközök használatából eredő olyan komplikációkért, amelyek a RUDOLF Medical ellenőrzésén kívül esnek, ideértve többek között a termékválasztást, valamint az alkalmazás/kezelés és a sebészi technika eltéréseit.
- Az implantátumok egyszer használatos termékek, és nem szabad újra felhasználni őket. A RUDOLF Medical nem vállal felelősséget a szabályok be nem tartása esetén.
- A vérrel, lágy szövetekkel, csontokkal vagy testnedvekkel érintkezésbe került implantátumokat nem szabad újra felhasználni, és azokat a szennyezett termékekre vonatkozó irányelveknek megfelelően kell ártalmatlanítani. Az implantátumokon maradt szennyeződés a páciens vagy a felhasználó sérüléséhez vagy fertőzéséhez vezethet.
- A helytelenül kiválasztott, elhelyezett vagy méretű implantátumok, illetve a helytelen rögzítés szokatlan terheléshez vezethet, ami negatívan befolyásolhatja az implantátumok élettartamát.
- Az implantátumokat kizárólag a rendeltetészerű indikációra szabad használni. Ezeket az implantátumokat nem szabad más indikációkra (nem rendeltetészerű használatra) alkalmazni.
- A páciens rendszeresen meg kell vizsgálni és fertőzésre kell ellenőrizni mindaddig, amíg az implantátum be van helyezve.
- Ezeket az implantátumokat ideiglenes használatra fejlesztették ki, és a törés teljes gyógyulása után el kell távolítani őket.
- Az implantátumokat géppel nem szabad módosítani.
- Amennyiben az implantátumon nincs feltüntetve az „MR Safe” vagy „MR Conditional” jelölés, a RUDOLF Medical termékek MRI-környezetben történő használatával veszélyek járnak. Ezek közé tartoznak többek között a következők:
  - o Az implantátum felmelegedése és/vagy elmozdulása
  - o Az implantátum által okozott artefaktokA RUDOLF Medical termékeket nem tesztelték MRI-kompatibilitás szempontjából.

## EGYALAN HASZNÁLATÚ TERMÉKEK

- Az implantátumok egyszer használatosak, és nem szabad újra felhasználni őket.
- Az egyszer használatos termékek újrafelhasználása vagy klinikai újrafeldolgozása veszélyeztetheti a készülék szerkezeti integritását, és a készülék meghibásodásához vezethet, ami a beteg sérülését, megbetegedését vagy halálát okozhatja. Ezenkívül az

egyszer használatos eszközök újrafelhasználása vagy klinikai újrafeldolgozása növeli a fertőzés kockázatát, pl. a kórokozók egyik betegtől a másikra történő átvitelén keresztül. Ez szintén a beteg sérüléséhez, megbetegedéséhez vagy halálához vezethet.

- A RUDOLF Medical nem javasolja a szennyezett implantátumok klinikai újrafelhasználását. A vérrel, szövetekkel és/vagy testnedvekkel vagy anyagokkal szennyezett implantátumokat nem szabad újra felhasználni, és azokat a kórházi irányelveknek és előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani. Még akkor is, ha a komponensek használat után külsőleg sértetlennek tűnnek, apró hibák és láthatatlan anyagi károsodások anyagfáradást okozhatnak.

## ANYAG

Anyag	Anyag specifikáció	Szabvány
Implantátum acél 1.4441	X2CrNiMo 18-15-3	DIN EN ISO 5832-1
Titán 3.7165	Ti6Al4V (ELI)	DIN EN ISO 5832-3
Titán 3.7025	1. osztály	DIN EN ISO 5832-2
Titán 9.9367	Ti6AlNb7	DIN ISO 5832-11

## MINDEN HASZNÁLAT ELŐTT: SZEMRE ÉS MŰKÖDÉSRE VONATKOZÓ ELLENŐRZÉS

- Használat előtt ellenőrizze az implantátumokat látható sérülések, például repedések, törések, sérült hegyek szempontjából. A sérült implantátumokat nem szabad használni.

## ÚJRAFELDOLGOZÁSI ÚTMUTATÓ

### A termékek újrafeldolgozása

- A RUDOLF Medical implantátumok nem steril állapotban kerülnek forgalomba, ezért a sebészeti beavatkozás előtt meg kell tisztítani, fertőtleníteni és sterilizálni őket.
- Az újrafeldolgozás előtt az implantátumokat ki kell venni az eredeti csomagolásból. A termékeket nem szabad az eredeti csomagolásukban sterilizálni.
- A RUDOLF Medical az ISO 15883-2 szabványnak megfelelő, szabványosított tisztítási programmal történő, mosó- és fertőtlenítógépben végzett automatizált újrafelhasználást javasolja.
- A kézi újrafeldolgozás nem validált, mivel az implantátumok kialakításuk miatt (menetek, lyukak, fűróhegy stb.) nem alkalmasak erre.

### Validált automatizált újrafeldolgozási eljárás

A validált automatizált újrafeldolgozási eljárás a következőket tartalmazza:

- a) Automatizált tisztítás, fertőtlenítés és szárítás mosó- és fertőtlenítógépben (WD)
- b) Szemrevételezés
- c) Csomagolás
- d) Validált sterilizálási módszer

## Szállítás

- A termékek biztonságos tárolását és szállítását az újrafeldolgozási helyre zárt tartályrendszerben kell végrehajtani, hogy elkerülhető legyen a műszerek károsodása és a környezet szennyeződése.

## Automatizált tisztítás, fertőtlenítés és szárítás WD-ben

- A validált tisztítási és fertőtlenítési módszer a Miele G7835 CD mosó- és fertőtlenítógép „DES-VAR-TD” nevű standard programja.
- A WD gyártójának utasításait a WD megfelelő működtetésére, betöltésére, valamint karbantartására vonatkozóan szigorúan be kell tartani.
- Irodalom: „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten” (Higiéniai követelmények az orvostechnikai eszközök újrafelhasználásra való előkészítése során) a Robert Koch Intézet kiadásában

## Folyamat

Folyamat	Reagensek	Idő / perc	T / °C
Előtisztítás	Hideg víz	1	hideg
Tisztítás	55 °C ± 5 °C hőmérsékletű víz és Neodisher Mediclean forte lúgos tisztítószert, 0,5%	5	55 °C ± 5 °C
Semlegesítés	Neodisher Z semlegesítő	2	--
Öblítés	Ionmentes víz	Legalább 1	--
Termikus fertőtlenítés*	--	5	>90 °C
Szárítás	--	30	60 °C ± 5 °C

- \* Végezzen automatizált hőfertőtlenítést, figyelembe véve az ISO 15883-1 szabványban az A0 értékre vonatkozó nemzeti követelményeket (A0 = 3000).

## Szemrevételezés

- A tisztítás után az implantátumokat vizuálisan ellenőrizni kell a tisztaság és a sérülések szempontjából. A még mindig nem tiszta implantátumokat újra meg kell tisztítani és fertőtleníteni. A sérült implantátumokat ki kell vonni a forgalomból, és megfelelően kell ártalmatlanítani.

## Csomagolás

- A termékeket az ISO 11607-1 szabványnak megfelelően kell csomagolni a sterilizáláshoz. A validált sterilizálási módszer kétrétegű sterilizáló zsákokra vonatkozik.

## STERILIZÁLÁS

### Validált sterilizálási módszer

A validált sterilizálási módszert a Tuttnauer Type B 3870 EHS autoklávval hajtották végre.

### Sterilizálás:

- 2 frakcionált elővákuum fázis
- Tartási idő: minimum 5 perc, maximum 7 perc 132–137 °C-on
- Szárítás legalább 10 percig

A gép gyártójának üzemeltetési és karbantartási utasításait szigorúan be kell tartani.

## TÁROLÁS

- A sterilizált termékeket tiszta és száraz környezetben, szobahőmérsékleten, nedvességtől és közvetlen napfénytől védve tárolja.

## TÖBB MEGJEGYZÉS

- Ha a megadott vegyi anyagok és gépek nem állnak rendelkezésre, a felhasználónak validálnia kell a folyamatot.

## HULLADÉKKEZELÉS

- A termékeket csak akkor lehet megfelelően ártalmatlanítani, ha azokat előzetesen tisztították és fertőtlenítették.
- A termék/alkatrészek ártalmatlanításakor vagy újrahasznosításakor tartsa be a nemzeti előírásokat és az alkalmazandó kórházi irányelveket.
- A terméket a vonatkozó kórházi irányelveknek megfelelően, környezetbarát módon ártalmatlanítsa.
- Legyen óvatos az éles hegyekkel és vágóélekkel. Használjon megfelelő védőburkolatokat vagy tartályokat, hogy megakadályozza harmadik személyek sérülését.

## JAVÍTÁS

- Soha ne végezzen javításokat saját kezűleg. A szervizelést és a javításokat kizárólag megfelelő képzésben részesült és képesített szakemberek végezhetik. Ha bármilyen kérdése van, vegye fel a kapcsolatot a RUDOLF Medical céggel vagy az orvostechnikai osztályával.
- A szennyezett, hibás termékeket a teljes újrafeldolgozási cikluson át kell vetni, mielőtt javításra vagy reklamációra visszaküldik őket.

## VISSZAKÜLDÉS

- A hibás termékeket a teljes újrafeldolgozási cikluson át kell vetni, mielőtt javításra vagy reklamációra visszaküldik őket. A javításokat nem a felhasználónak kell elvégeznie.
- Legyen óvatos az éles hegyekkel és vágóélekkel. Használjon megfelelő védőburkolatokat vagy tartályokat, hogy megakadályozza harmadik személyek sérülését.












## PROBLÉMÁK / ESEMÉNYEK

- A felhasználónak a RUDOLF Medical termékekkel kapcsolatos bármilyen problémát jelentenie kell az illetékes forgalmazónak.
- A termékekkel kapcsolatos súlyos események esetén a felhasználónak jelentést kell tennie a gyártónak, a RUDOLF Medicalnek, valamint a felhasználó lakóhelye szerinti tagállam illetékes hatóságának.

## GARANCIA

- A műszerek kiváló minőségű anyagokból készülnek, és szállítás előtt szigorú minőség-ellenőrzésen esnek át. Ha bármilyen eltérést észlel, kérjük, vegye fel a kapcsolatot a RUDOLF Medical-lel.
- A RUDOLF Medical felelős azért, hogy minden termék gyártása, ellenőrzése és csomagolása a legnagyobb gondossággal történjen.
- Mivel a RUDOLF Medical-nak nincs befolyása és ellenőrzése a termékek megfelelő alkalmazása és kezelése felett, a RUDOLF Medical nem tehető felelőssé a kezelés során fellépő komplikációkért vagy a kezelés sikertelenségéért.
- Az egyes RUDOLF Medical termékek és készletek egymással kompatibilisek. A használat előtt a felhasználó felelős a termékek egymással való kompatibilitásának biztosításáért.

## SZIMBÓLUMOK

	Olvassa el a használati utasítást.
	Tételkód
	Cikkszám
	Darabszám csomagban
	Nem steril
	Figyelem
	Gyártó
	Gyártás dátuma
	Ne használja újra
	CE-jelölés az EG 93/42/EGK irányelv szerint, a bejelentett szervezet azonosítószámával
	Száraz helyen tárolandó
	Napfénytől távol tartandó
	Egyedi eszközazonosító
	Orvosi eszköz