



RUDOLF Medical GmbH + Co. KG
Zollerstr. 1, 78567 Fridingen,
Niemcy
Tel. +49 7463 9956-0
Faks +49 7463 9956-56
sales@RUDOLF-med.com
www.RUDOLF-med.com



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

Kupując ten implant, otrzymują Państwo produkt wysokiej jakości, którego prawidłowe obchodzenie się i stosowanie opisano poniżej.

Aby zminimalizować ryzyko i obciążenie dla pacjenta, prosimy o zapoznanie się z niniejszą instrukcją użytkowania i przechowywanie jej w bezpiecznym miejscu.

PRODUKTY

Niniejsza instrukcja obsługi zawiera podstawowe wskazówki dotyczące stosowania i użytkowania implantów do osteosyntezy.

Produkty mogą być obsługiwane wyłącznie przez przeszkolony personel medyczny. Aplikacja i implantacja mogą być wykonywane wyłącznie przez przeszkolonych specjalistów medycznych.



Implanty **nie** są przeznaczone do stosowania w obrębie ośrodkowego układu nerwowego i krążenia i nie wolno ich używać w tym celu.

Produkty te są niesterylnymi wyrobami medycznymi jednorazowego użytku. Przed użyciem implanty muszą zostać poddane ponownemu przetworzeniu zgodnie z instrukcjami zawartymi w niniejszej instrukcji użytkowania.

Implanty ortopedyczne wraz z akcesoriami:

- Druć wiertniczy, szpilki Steinmanna
 - Drućy K
 - Drućy kostne (cerclage)
- ### Końcówki drutu wiertniczego:
- Trokary / Trokary radełkowane wzdłużnie
 - Lancet / Lancet z otworem
 - Okrągłe / Płaskie
 - Trójkątne / Kwadratowe
 - Gwint częściowy / pełny
 - Końcówka wiertła

OPIS PRODUKTU

Implanty ortopedyczne umożliwiają chirurgom ortopedom i traumatologom precyzyjne unieruchomienie kości. Wspomagają one leczenie i proces gojenia złamań kości (osteosynteza, korekcja chorób zwyrodnieniowych). Implanty nie są jednak przeznaczone do zastępowania normalnych struktur ciała ani do samodzielnego podtrzymywania całego ciężaru ciała.

PRZEZNACZENIE

- **Drućy K (drućy wiertnicze)** są przeznaczone do zamkniętego nastawiania i stabilizacji złamania za pomocą obrotowego drutu wiertniczego (drućy K). Są to zabiegi chirurgicznego leczenia złamań przy użyciu jednej z następujących metod:
 - o Przeszkórne unieruchomienie śródszpikowe (np. w obrębie kości śródreżca) lub przeszkórne „zszycie”
 - o Unieruchomienie złamania poprzez wprowadzenie drutu K, a jeśli to możliwe, poprzez zamocowanie drutu w przeciwległej kości korowej
- **Szpilki Steinmanna** są przeznaczone do leczenia złamań kości metodą rozciągania. Leczenie metodą rozciągania opiera się na zastosowaniu ciągłego rozciągania wzdłużnego wywieranego na uszkodzoną kończynę. W zależności od lezonego złamania drut wiertniczy wprowadza się ukośnie przez kość, a rozciąganie wzdłużne wywiera się za pomocą metalowego zacisku i obciążnika o zmiennej masie.
- **Druć kostny (druć cerklażowy)** przeznaczony do leczenia złamań za pomocą prostego cerklażu jako samodzielnej metody leczenia. Miękki drut owija się wokół kości i napina poprzez skręcenie.

WYBÓR IMPLANTU

W leczeniu złamań należy wziąć pod uwagę następujące czynniki:

Wybór odpowiedniego implantu:

Wybór odpowiedniego implantu ma ogromne znaczenie dla powodzenia leczenia. Odpowiedni rozmiar i kształt implantu zwiększają szanse powodzenia. Charakter ludzkich kości i tkanek miękkich nakłada ograniczenia na właściwości implantów pod względem rozmiaru i wytrzymałości. Aby osiągnąć trwałe zrośnięcie kości, pacjent potrzebuje odpowiedniej pomocy zewnętrznej. Należy ograniczyć obciążenie fizyczne i nacisk na miejsce

złamania, aby zapobiec opóźnionemu gojeniu i/lub późnym następstwom.

Czynniki związane z pacjentem

a) Waga:

Nadwaga lub otyłość mogą niekorzystnie wpływać na implant i jego stabilność. Granica nośności musi być dostosowana do obszaru zastosowania i przeznaczenia implantu.

b) Zawód lub aktywność:

Czynności zawodowe, w których organizm poddawany jest obciążeniom fizycznym, stanowią zagrożenie dla procesu gojenia. Aby zapewnić gojenie, konieczna jest unieruchomienie.

c) Ograniczona zdolność umysłowa, choroba psychiczna lub alkoholizm:

Istnieje ryzyko, że pacjenci mogą zignorować pewne niezbędne ograniczenia i środki ostrożności, co może prowadzić do niepowodzenia produktu lub innych powikłań.

d) Choroby zwyrodnieniowe i spożywanie nikotyny:

W momencie implantacji, jeśli choroba zwyrodnieniowa jest w zaawansowanym stadium, oczekiwany okres użytkowania implantu może ulec znacznemu skróceniu. W takim przypadku produkty służą jedynie jako środek opóźniający lub tymczasowo łagodzący objawy choroby.

e) Reakcja na ciało obce:

Jeśli można spodziewać się nadwrażliwości lub reakcji alergicznej na materiały użyte w implancie, przed wyborem implantu i jego wszczepieniem należy przeprowadzić odpowiednie badania.

WSKAZANIA

Mocowanie kości i fragmentów kości po udanej repozycjonacji

PRZECIWWSKAZANIA

- Wszelkie choroby współistniejące, które mogą zagrażać lub wpływać na stabilność lub powodzenie zabiegu, takie jak otyłość lub zaburzenia krążenia
- Niska jakość lub ilość kości może zagrozić lub wpłynąć na pewne zespolenie implantu
- Ciężkie choroby mięśni, układu nerwowego lub naczyniowego, które mogą zagrażać lub wpływać na przebieg zabiegu/operacji
- Pacjenci z alergią, u których występuje skłonność do reakcji alergicznych na materiały użyte w implancie
- Ostre lub przewlekłe, miejscowe lub ogólnoustrojowe infekcje
- Spożycie nikotyny, które może zagrozić powodzeniu zabiegu/operacji z powodu opóźnionego gojenia się kości/ran
- Zaburzenia psychiczne utrudniające zrozumienie i przestrzeganie zaleceń lekarza lub udział w programie rehabilitacji (np. spożywanie alkoholu lub zażywanie narkotyków, choroba Parkinsona, choroba Alzheimera)

MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

W literaturze opisano następujące zdarzenia niepożądane:

- Obłuznienie implantów
- Zakażenie rany (zakażenie skóry i głębokich tkanek)
- Powikłania naczyniowe
- Pseudoartroza
- Uszkodzenia nerwów
- Zapalenia
- Alergie na metale

PRAWIDŁOWA OBSŁUGA

Z implantami należy obchodzić się z taką samą ostrożnością, jak z innymi urządzeniami medycznymi. Jeśli trzeba zmienić kształt implantu, nie wolno go nadmiernie zginać, wyginać w kierunku przeciwnym do pierwotnego kształtu, nacinać ani rysować. Takie działania, w połączeniu z niewłaściwą obsługą i stosowaniem, mogą prowadzić do uszkodzeń powierzchni i/lub zmian strukturalnych w materiale, a tym samym do uszkodzenia produktu i/lub jego awarii.

OPIEKA POOPERACYJNA:

- Lekarze mogą być zobowiązani do poinformowania pacjentów o ograniczeniach dotyczących obciążenia implantu oraz do przekazania instrukcji dotyczących zmian w zachowaniu po operacji i stopniowego zwiększania obciążenia fizycznego. Niezastosowanie się do tych zaleceń może spowodować nieprawidłowe ustalenie, opóźnione gojenie kości, niepowodzenie implantu, infekcję, zakrzepowe zapalenie żył i/lub krwiak rany.
- Lekarz podejmuje ostateczną decyzję o terminie usunięcia implantu. Jeśli jest to możliwe i właściwe w przypadku danego pacjenta, zalecamy usunięcie produktów mocujących po zakończeniu gojenia. Dotyczy to w szczególności młodych i aktywnych pacjentów. Ryzyko wystąpienia negatywnych skutków, takich jak wtórna infekcja, alergie, złamania zmęczeniowe materiału, niepowodzenie implantu i/lub upośledzenie krążenia krwi, wzrasta wraz z czasem pozostawiania implantu w organizmie.

ZGODNOŚĆ

- Nie zaleca się stosowania produktów RUDOLF Medical w połączeniu z produktami innych producentów, ponieważ ich konstrukcja, materiały, mechanika i budowa nie są do siebie dostosowane. RUDOLF Medical nie ponosi odpowiedzialności za jakiegokolwiek powikłania wynikające z połączenia komponentów lub stosowania wyrobów medycznych innych producentów.
- O ile nie opisano inaczej, nie zaleca się łączenia różnych metali implantacyjnych. Połączenie metali może prowadzić do korozji galwanicznej i uwalniania jonów. Może to powodować reakcję zapalną, reakcję nadwrażliwości na metale i/lub długotrwałe ogólnoustrojowe zdarzenia niepożądane

proces korozji może zmniejszyć wytrzymałość mechaniczną implantu.



OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Przed użyciem implantu RUDOLF Medical prosimy użytkownika o zapoznanie się z niniejszą instrukcją użytkowania oraz przestrzeganiem zawartych w niej zaleceń, ostrzeżeń i wskazówek.
- Firma RUDOLF Medical nie ponosi odpowiedzialności za jakiegokolwiek powikłania wynikające ze stosowania implantów/instrumentów, które pozostają poza kontrolą firmy RUDOLF Medical, w tym między innymi za wybór produktu oraz odstępstwa w zakresie stosowania/obsługi i techniki chirurgicznej.
- Implanty są produktami jednorazowego użytku i nie wolno ich ponownie używać. Firma RUDOLF Medical nie ponosi żadnej odpowiedzialności w przypadku nieprzestrzegania tego wymogu.
- Implanty, które miały kontakt z krwią, tkanką miękką, kością lub płynami ustrojowymi, nie mogą być ponownie używane i należy je utylizować zgodnie z odpowiednimi wytycznymi dotyczącymi produktów zanieczyszczonych. Pozostałości zanieczyszczeń na implantach mogą prowadzić do urazów lub zakażeń u pacjenta lub użytkownika.
- Nieprawidłowo dobrane, umieszczone lub dopasowane rozmiarem implanty lub nieprawidłowe zamocowanie mogą prowadzić do nadmiernego obciążenia, które może negatywnie wpłynąć na żywotność implantów.
- Implanty należy stosować wyłącznie zgodnie z przeznaczeniem. Implantów tych nie wolno stosować w innych wskazaniach (stosowanie poza wskazaniami).
- Przez cały okres pozostawiania implantu w organizmie pacjent powinien być regularnie badany i poddawany testom na obecność infekcji.
- Implanty te zostały opracowane do stosowania tymczasowego i należy je usunąć po całkowitym zrośnięciu się złamania.
- Implantów nie wolno modyfikować przy użyciu maszyn.
- O ile implant nie jest oznaczony jako „MR Safe” lub „MR Conditional”, stosowanie produktów firmy RUDOLF Medical w środowisku rezonansu magnetycznego wiąże się z pewnymi zagrożeniami. Obejmują one między innymi:
 - o Nagrzewanie się i/lub przemieszczanie implantu
 - o Artefakty wytwarzane przez implantProdukty RUDOLF Medical nie zostały przetestowane pod kątem kompatybilności z MRI.

PRODUKTY JEDNORAZOWEGO UŻYTKOWANIA

- Implanty są przeznaczone do jednorazowego użytku i nie wolno ich ponownie używać.
- Ponowne użycie lub kliniczna regeneracja produktów jednorazowego użytku może naruszyć integralność strukturalną urządzenia i doprowadzić do jego awarii, powodując obrażenia, chorobę lub śmierć pacjenta.

Ponadto ponowne użycie lub kliniczna regeneracja urządzeń jednorazowego użytku zwiększa ryzyko zakażenia, np. poprzez przeniesienie patogenów z jednego pacjenta na drugiego. Może to również prowadzić do obrażeń, choroby lub śmierci pacjenta.

- Firma RUDOLF Medical odradza ponowne przetwarzanie kliniczne zanieczyszczonych implantów. Implanty zanieczyszczone krwią, tkankami i/lub płynami ustrojowymi lub substancjami nie mogą być ponownie używane i należy je utylizować zgodnie z wytycznymi i przepisami szpitalnymi. Nawet jeśli elementy po użyciu wydają się nienaruszone zewnętrznie, drobne wady i niewidoczne uszkodzenia materiału mogą powodować zmęczenie materiału.

MATERIAL

Materiał	Specyfikacja materiałowa	Standard
Stal implantacyjna 1.4441	X2CrNiMo 18-15-3	DIN EN ISO 5832-1
Tytan 3.7165	Ti6Al4V (ELI)	DIN EN ISO 5832-3
Tytan 3.7025	Gatunek 1	DIN EN ISO 5832-2
Tytan 9.9367	Ti6AlNb7	DIN ISO 5832-11

PRZED KAŻDYM UŻYCIEM: KONTROLA WIZUALNA I FUNKCJONALNA

- Przed użyciem należy sprawdzić implanty pod kątem widocznych uszkodzeń, takich jak pęknięcia, złamania, uszkodzone końcówki. Uszkodzonych implantów nie wolno używać.

INSTRUKCJA REGENERACJI

Ponowne przetwarzanie produktów

- Implanty RUDOLF Medical są dostarczane w stanie niesterylnym i przed zabiegiem chirurgicznym należy je oczyścić, zdezynfekować i wysterylizować.
- Przed ponownym przetworzeniem implanty należy wyjąć z oryginalnego opakowania. Produkty nie są przeznaczone do sterylizacji w oryginalnym opakowaniu.
- RUDOLF Medical zaleca automatyczną regenerację przy użyciu standardowego programu czyszczenia w myjni/dezynfektorze zgodnie z normą ISO 15883-2.
- Ręczna regeneracja nie jest zatwierdzona, ponieważ implanty nie nadają się do niej ze względu na swoją konstrukcję (gwint, otwory, końcówka wiertła itp.).

Zatwierdzona procedura automatycznej regeneracji

Zatwierdzona procedura automatycznej regeneracji obejmuje:

- Zautomatyzowane czyszczenie, dezynfekcję i suszenie w myjni/dezynfektorze (WD)
- Kontrola wzrokowa
- Pakowanie
- Zatwierdzoną metodę sterylizacji

Transport

- Bezpieczne przechowywanie i transport produktów do miejsca ponownego przetwarzania powinny odbywać się w systemie zamkniętych pojemników, aby uniknąć uszkodzenia narzędzi i zanieczyszczenia środowiska.

Zautomatyzowane czyszczenie, dezynfekcja i suszenie w myjce-dezynfektorze

- Zatwierdzoną metodą czyszczenia i dezynfekcji jest standardowy program Miele „DES-VAR-TD” myjni/dezynfektora Miele G7835 CD.
- Należy ściśle przestrzegać instrukcji producenta myjni-dezynfektora dotyczących prawidłowej obsługi i załadunku, a także konserwacji urządzenia.
- Literatura: „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten” autorstwa Instytutu Roberta Kocha (Wymagania higieniczne dotyczące reprocessowania wyrobów medycznych)

Proces

Proces	Odczynniki	Czas / min.	T / °C
Wstępne czyszczenie	Zimna woda	1	zimna
Mycie	Woda o temperaturze 55°C ± 5°C i detergent alkaliczny Neodisher Mediclean forte, 0,5%	5	55°C ± 5°C
Neutralizacja	Neutralizator Neodisher Z	2	--
Płukanie	Woda dejonizowana	Co najmniej 1	--
Dezynfekcja termiczna*	--	5	>90°C
Suszenie	--	30	60°C ± 5°C

- * Należy przeprowadzić automatyczną dezynfekcję termiczną, uwzględniając krajowe wymagania dotyczące wartości A0 określone w normie ISO 15883-1 (A0 = 3000).

Kontrola wzrokowa

- Po czyszczeniu implanty należy poddać kontroli wzrokowej pod kątem czystości i uszkodzeń. Implanty, które nadal nie są czyste, należy ponownie wyczyścić i zdezynfekować. Uszkodzone implanty należy wycofać z obiegu i odpowiednio zutylizować.

Pakowanie

- Produkty należy zapakować do sterylizacji zgodnie z normą ISO 11607-1. Zatwierdzona metoda sterylizacji dotyczy dwuwarstwowych worków do sterylizacji.

STERYLIZACJA

Zatwierdzona metoda sterylizacji

Zatwierdzoną metodę sterylizacji przeprowadzono przy użyciu autoklawu Tuttnauer typu B 3870 EHS.

Sterylizacja:

- 2 fazy frakcyjnego próżniowania wstępnego
- Czas utrzymywania temperatury: minimum 5 minut, maksymalnie 7 minut w temperaturze 132–137°C
- Suszenie przez co najmniej 10 minut

Należy ściśle przestrzegać instrukcji obsługi i konserwacji producenta urządzenia.

PRZECHOWYWANIE

- Sterylizowane produkty należy przechowywać w czystym i suchym otoczeniu w temperaturze pokojowej, chroniąc je przed wilgocią i bezpośrednim działaniem promieni słonecznych.

UWAGI DODATKOWE

- Jeśli określone środki chemiczne i urządzenia nie są dostępne, użytkownik musi zweryfikować swój proces.

UTYLIZACJA

- Produkty można utylizować dopiero po ich prawidłowym oczyszczeniu i dezynfekcji.
- Podczas utylizacji lub recyklingu produktu / komponentów należy przestrzegać krajowych przepisów i obowiązujących wytycznych szpitalnych.
- Produkt należy utylizować w sposób przyjazny dla środowiska, zgodnie z obowiązującymi wytycznymi szpitalnymi.
- Należy zachować ostrożność w przypadku ostrych końcówek i krawędzi tnących. Należy stosować odpowiednie nasadki ochronne lub pojemniki, aby zapobiec obrażeniu osób postronnych.

NAPRAWY

- Nigdy nie należy samodzielnie przeprowadzać napraw. Serwisowanie i naprawy powinny być wykonywane wyłącznie przez odpowiednio przeszkolone i wykwalifikowane osoby. W razie jakichkolwiek pytań prosimy o kontakt z firmą RUDOLF Medical lub działem technologii medycznej.
- Zanieczyszczone, wadliwe produkty muszą przejść cały cykl ponownego przygotowania do użycia przed zwrotem w celu naprawy lub reklamacji.

ZWROTY

- Produkty wadliwe muszą przejść cały cykl regeneracji przed zwrotem w celu naprawy lub reklamacji. Naprawy nie mogą być wykonywane przez użytkownika.
- Należy zachować ostrożność w przypadku ostrych końcówek i krawędzi tnących. Należy stosować odpowiednie nasadki ochronne lub pojemniki, aby zapobiec obrażeniu osób postronnych.






PROBLEMY / ZDARZENIA

- Użytkownik powinien zgłaszać wszelkie problemy związane z produktami RUDOLF Medical odpowiedniemu dystrybutorowi.
- W przypadku poważnych zdarzeń związanych z produktami użytkownik musi zgłosić to firmie RUDOLF Medical jako producentowi oraz właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym użytkownik ma miejsce zamieszkania.

GWARANCJA

- Instrumenty są wykonane z materiałów wysokiej jakości i przed dostawą poddawane są rygorystycznej kontroli jakości. W przypadku jakichkolwiek rozbieżności prosimy o kontakt z firmą RUDOLF Medical.
- RUDOLF Medical odpowiada za zapewnienie, że każdy produkt jest wytwarzany, kontrolowany i pakowany z najwyższą starannością.
- Ponieważ firma RUDOLF Medical nie ma wpływu ani kontroli nad prawidłowym stosowaniem i obsługą, nie może ponosić odpowiedzialności za powikłania lub niepowodzenie leczenia.
- Poszczególne produkty i zestawy RUDOLF Medical są ze sobą kompatybilne. Przed użyciem użytkownik jest odpowiedzialny za upewnienie się co do kompatybilności produktów między sobą.

SYMBOLE

	Zapoznaj się z instrukcją użytkownika.
	Numer partii
	Nr artykułu
	Liczba sztuk w opakowaniu
	Niejałowe
	Uwaga
	Producent
	Data produkcji
	Nie używać ponownie
	Oznaczenie CE zgodnie z dyrektywą WE 93/42/EWG wraz z identyfikatorem jednostki notyfikowanej
	Przechowywać w suchym miejscu
	Chronić przed światłem słonecznym
	Unikalny identyfikator wyrobu
	Urządzenie medyczne