

## INSTRUCTIUNI DE UTILIZARE (RO) IMPLANTURI ORTOPEDICE



RUDOLF Medical GmbH + Co. KG  
Zollerstr. 1, 78567 Fridingen,  
Germania  
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



Prin achiziționarea acestui implant, primiți un produs de înaltă calitate, a cărui manipulare și utilizare corespunzătoare sunt descrise mai jos.

**Pentru a reduce la minimum riscurile și disconfortul pentru pacient, vă rugăm să citiți aceste instrucțiuni de utilizare și să le păstrați într-un loc sigur.**

### PRODUSE

Aceste instrucțiuni de utilizare conțin instrucțiuni de bază pentru aplicarea și utilizarea implanturilor pentru osteosinteză.

Produsele pot fi manipulate numai de personal medical instruit. Aplicarea și implantarea pot fi efectuate numai de profesioniști medicali instruiți.



Implanturile **nu** sunt destinate utilizării pe sistemul nervos central și circulator și nu trebuie utilizate în acest scop.

Aceste produse sunt dispozitive medicale nesterile, de unică folosință. Înainte de utilizare, implanturile trebuie să fie reprocasate conform instrucțiunilor din prezentul manual de utilizare.

### Implanturi ortopedice, inclusiv accesorii:

- Sârmă de foraj, știfturi Steinmann
  - Sârme K
  - Sârme osoase (cerclaj)
- ### Vârful de sârmă de foraj:
- Trocar / Trocar striat longitudinal
  - Lancetă / Lancetă cu orificiu
  - Rotund / Plat
  - Triunghiular / Pătrat
  - Filet parțial / complet
  - Vârf de burghiu

### DESCRIEREA PRODUSULUI

Implanturile ortopedice permit chirurgilor ortopezi și traumatologi să fixeze oasele cu precizie. Acestea susțin tratamentul și procesul de vindecare a fracturilor osoase (osteosinteză, corectarea bolilor degenerative). Cu toate acestea, implanturile nu sunt adecvate pentru a înlocui structurile normale ale corpului sau pentru a susține singure întreaga greutate corporală.

### SCOPUL PREVĂZUT

- **Sârme K (sârme de foraj)** sunt destinate re poziționării și fixării închise a unei fracturi folosind o sârmă de foraj rotativă (sârmă K). Acestea sunt proceduri de tratament chirurgical al fracturilor folosind una dintre următoarele metode:
  - o Imobilizarea intramedulară percutanată (de exemplu, la nivelul metacarpianelor) sau „fixarea” percutanată
  - o Fixarea unei fracturi prin inserarea unui fir K și, dacă este posibil, prin fixarea firului în osul cortical contralateral
- **Știfturile Steinmann** sunt destinate tratamentului prin extensie al fracturilor osoase. Tratamentul prin extensie se bazează pe utilizarea unei tracțiuni longitudinale continue aplicate pe membrul rănit. În funcție de fractura care trebuie tratată, se introduce un fir de foraj în diagonală prin os, iar tracțiunea longitudinală se aplică cu ajutorul unei cleme metalice și a unei greutăți variabile.
- **Sârmă osoasă (sârmă de cerclaj)** destinată tratamentului fracturilor prin cerclaj simplu cu sârmă, ca tratament de sine stătător. Sârma moale este înfășurată în jurul osului și strânsă prin răsuire.

### SELECȚIA IMPLANTULUI

În tratamentul fracturilor trebuie luați în considerare următorii factori:

#### Selectarea implantului adecvat:

Alegerea implantului adecvat este extrem de importantă pentru succesul tratamentului. Dimensiunea și forma adecvate ale implantului cresc șansele de succes. Natura oaselor și a țesuturilor moi umane impune o limitare asupra caracteristicilor de dimensiune și rezistență ale implanturilor. Pentru a se obține o consolidare solidă a osului, pacientul are nevoie de asistență externă adecvată. Efortul fizic și greutatea exercitate asupra zonei

fracturii trebuie limitate pentru a preveni vindecarea întârziată și/sau sechelele tardive.

#### Factori legați de pacient

##### a) Greutatea:

Supraponderalitatea sau obezitatea pot afecta negativ implantul și stabilitatea acestuia. Limita capacității de încărcare trebuie să fie specifică zonei de aplicare și scopului implantului.

##### b) Ocupația sau activitățile:

Activitățile profesionale care implică efort fizic asupra corpului reprezintă un risc pentru procesul de vindecare. Pentru a asigura vindecarea, este necesară imobilizarea.

##### c) Capacitate mentală redusă, boli mintale sau alcoolism:

Există riscul ca pacienții să ignore anumite limitări și precauții necesare, ceea ce poate duce la eșecul produsului sau la alte complicații.

##### d) Boli degenerative și consumul de nicotină:

La momentul implantării, dacă boala degenerativă este într-un stadiu avansat, durata de viață utilă preconizată a implantului ar putea fi redusă semnificativ. În acest caz, produsele servesc doar ca mijloc de întârziere sau de ameliorare temporară a bolii.

##### e) Reacție la corp străin:

Dacă se preconizează o sensibilitate sau o reacție alergică la materialele utilizate în implant, trebuie efectuate teste adecvate înainte de selectarea și implantarea acestuia.

### INDICAȚII

Fixarea oaselor și a fragmentelor osoase după re poziționarea cu succes

### CONTRAINDICAȚII

- Toate afecțiunile concomitente care ar putea pune în pericol sau afecta fixarea sau succesul intervenției chirurgicale, cum ar fi obezitatea sau tulburările circulației sanguine
- Calitatea sau cantitatea insuficientă a osului ar putea pune în pericol sau afecta fixarea sigură a implantului
- Afecțiuni musculare, neurologice sau vasculare severe care ar putea pune în pericol sau afecta procedura/intervenția chirurgicală
- Pacienții alergici care sunt predispuși la reacții alergice la materialele utilizate în implant
- Infecții acute sau cronice, locale sau sistemice
- Consumul de nicotină care ar putea pune în pericol succesul procedurii/intervenției chirurgicale din cauza unei vindecări întârziate a oaselor/râni
- Afecțiuni psihice care împiedică înțelegerea și respectarea instrucțiunilor medicului sau participarea la un program de reabilitare (de exemplu, consumul de alcool sau droguri, boala Parkinson, Alzheimer)

### EVENIMENTE ADVERSE POTENȚIALE

Reacțiile adverse enumerate mai jos au fost descrise în literatura de specialitate:

- Implanturile se slăbesc
- Infecția plăgii (infecție cutanată și profundă a plăgii)
- Complicații vasculare
- Pseudoartroză
- Leziuni ale nervilor
- Inflamări
- Alergii la metale

### MANIPULARE CORECTĂ

Implanturile trebuie tratate cu grija necesară pentru manipularea dispozitivelor medicale. Dacă forma implantului trebuie modificată, acesta nu trebuie îndoit excesiv, îndoit împotriva formei originale, crestat sau zgâriat. Aceste manipulări, în combinație cu o manipulare și o aplicare necorespunzătoare, pot duce la defecte de suprafață și/sau modificări structurale ale materialului și, astfel, la deteriorarea și/sau defectarea produsului.

### ÎNGRIJIRE POSTOPERATORIE:

- Este posibil ca medicii să fie nevoiți să-și informeze pacienții cu privire la restricțiile de greutate aplicabile implantului și să le ofere instrucțiuni privind adaptările comportamentale postoperatorii și creșterea treptată a efortului fizic. Nerespectarea acestor instrucțiuni poate genera aliniere incorectă, vindecare osoasă întârziată, eșecul implantului, infecție, tromboflebită și/sau hematom la nivelul plăgii.
- Medicul ia decizia finală cu privire la momentul îndepărtării implantului. Dacă este posibil și adecvat pentru fiecare pacient în parte, recomandăm îndepărtarea produselor de fixare după finalizarea vindecării. Acest lucru se aplică în special pacienților tineri și activi. Riscul unui impact negativ, cum ar fi infecții secundare, alergii, fracturi de oboseală a materialului, eșecul implantului și/sau afectarea circulației sanguine, crește odată cu durata de rămânere a implantului în organism.

### COMPATIBILITATE

- Nu se recomandă utilizarea produselor RUDOLF Medical în combinație cu produse ale altor producători, deoarece designul, materialele, mecanica și construcțiile nu sunt aliniate între ele. RUDOLF Medical nu își asumă nicio răspundere pentru complicațiile care decurg din combinarea componentelor sau din utilizarea dispozitivelor medicale ale terților.
- Cu excepția cazului în care se specifică altfel, nu se recomandă combinarea diferitelor metale ale implantului. O combinație de metale poate duce la coroziune galvanică și eliberarea de ioni. Acest lucru poate provoca o reacție inflamatorie, reacții de sensibilitate la metale și/sau evenimente adverse sistemice pe termen lung. În plus, procesul de

coroziune poate reduce rezistența mecanică a implantului.



## AVERTISMENTE ȘI PRECAUȚII

- Înainte de a utiliza un implant RUDOLF Medical, rugăm utilizatorul să citească aceste instrucțiuni de utilizare și să respecte recomandările, avertismentele și instrucțiunile.
- RUDOLF Medical nu poate fi trasă la răspundere pentru complicațiile care decurg din utilizarea implanturilor/instrumentelor și care sunt în afara controlului RUDOLF Medical, incluzând, dar fără a se limita la, selecția produsului și abaterile în aplicare/manipulare și tehnica chirurgicală.
- Implanturile sunt produse de unică folosință și nu trebuie reutilizate. RUDOLF Medical nu își asumă nicio răspundere în caz de nerespectare a acestei prevederi.
- Implanturile care au intrat în contact cu sânge, țesuturi moi, oase sau fluide corporale nu trebuie reutilizate și trebuie eliminate în conformitate cu liniile directoare respective privind produsele contaminate. Reziduurile de contaminare de pe implanturi pot duce la leziuni sau infecții ale pacientului sau utilizatorului.
- Implanturile selectate, poziționate sau dimensionate incorect sau fixarea incorectă pot duce la solicitări neobișnuite care pot afecta negativ durata de viață a implanturilor.
- Implanturile trebuie utilizate numai pentru indicația prevăzută. Aceste implanturi nu trebuie utilizate pentru alte indicații (utilizare off-label).
- Pacientul trebuie examinat și testat periodic pentru depistarea infecțiilor pe durata în care implantul rămâne implantat.
- Aceste implanturi au fost dezvoltate pentru utilizare temporară și trebuie îndepărtate după vindecarea completă a fracturii.
- Implanturile nu trebuie modificate cu ajutorul unui aparat.
- Cu excepția cazului în care implantul este etichetat ca fiind „MR Safe” sau „MR Conditional”, există riscuri asociate utilizării produselor RUDOLF Medical într-un mediu de RMN. Acestea includ, fără a se limita la:
  - o Încălzirea și/sau migrarea implantului
  - o Artefacte create de implantProdusele RUDOLF Medical nu au fost testate pentru compatibilitate cu RMN.

## PRODUSE DE UNICĂ FOLOSINȚĂ

- Implanturile sunt destinate unei singure utilizări și nu trebuie reutilizate.
- Reutilizarea sau reprocesarea clinică a produselor de unică folosință poate compromite integritatea structurală a dispozitivului și poate duce la defectarea acestuia, provocând vătămarea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului. În plus, reutilizarea sau reprocesarea clinică a dispozitivelor de unică folosință crește riscul de contaminare, de exemplu, prin transmiterea agenților patogeni de la un pacient la

altul. Acest lucru poate duce, de asemenea, la vătămarea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului.

- RUDOLF Medical nu recomandă reprocesarea clinică a implanturilor contaminate. Implanturile contaminate cu sânge, țesuturi și/sau fluide sau substanțe corporale nu trebuie reutilizate și trebuie eliminate în conformitate cu ghidurile și reglementările spitalului. Chiar dacă componentele par intacte la exterior după utilizare, defectele minore și deteriorările invizibile ale materialului pot provoca oboseala materialului.

## MATERIAL

Material	Specificații privind materialul	Standard
Oțel pentru implanturi 1.4441	X2CrNiMo 18-15-3	DIN EN ISO 5832-1
Titan 3.7165	Ti6Al4V (ELI)	DIN EN ISO 5832-3
Titan 3.7025	Clasa 1	DIN EN ISO 5832-2
Titan 9.9367	Ti6AlNb7	DIN ISO 5832-11

## ÎNAINTE DE FIECARE UTILIZARE: INSPECȚIE VIZUALĂ ȘI FUNCȚIONALĂ

- Înainte de utilizare, verificați implanturile pentru a depista eventualele deteriorări vizibile, cum ar fi fisuri, rupturi sau vârfuri deteriorate. Implanturile deteriorate nu trebuie utilizate.

## INSTRUCȚIUNI DE REPROCESARE

### Reprocesarea produselor

- Implanturile RUDOLF Medical sunt furnizate nesterile și trebuie curățate, dezinfectate și sterilizate înainte de procedura chirurgicală.
- Înainte de reprocesare, implanturile trebuie scoase din ambalajul original. Produsele nu sunt destinate sterilizării în ambalajul original.
- RUDOLF Medical recomandă reprocesarea automată utilizând un program de curățare standardizat într-o mașină de spălat/dezinfectat conform ISO 15883-2.
- Reprocesarea manuală nu este validată, deoarece implanturile nu sunt adecvate pentru aceasta din cauza designului lor (filet, orificii, vârf de foraj etc.).

### Procedura validată de reprocesare automată

Procedura validată de reprocesare automată cuprinde:

- Curățarea, dezinfectarea și uscarea automată într-o mașină de spălat/dezinfectat (WD)
- Inspecție vizuală
- Ambalare
- Metodă de sterilizare validată

### Transport

- Depozitarea și transportul în condiții de siguranță al produselor către locul de reprocesare trebuie efectuate într-un sistem de recipiente/containere

închise, pentru a evita deteriorarea instrumentelor și contaminarea mediului.

## Curățare, dezinfectare și uscare automatizate într-un WD

- Metoda validată de curățare și dezinfectare este programul standard Miele „DES-VAR-TD” al mașinii de spălat/dezinfectat Miele G7835 CD.
- Instrucțiunile producătorului mașinii de spălat și dezinfectat cu privire la funcționarea și încărcarea corespunzătoare, precum și la întreținerea mașinii de spălat și dezinfectat trebuie respectate cu strictețe.
- Bibliografie: „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten” de Institutul Robert Koch (Cerințe de igienă pentru reprocesarea dispozitivelor medicale)

## Proces

Proces	Reactivi	Timp /min.	T / °C
Pre-curățare	Apă rece	1	rece
Spălare	Apă la 55 °C ± 5 °C și detergent alcalin Neodisher Mediclean forte, 0,5%	5	55 °C ± 5 °C
Neutralizare	Neutralizator Neodisher Z	2	--
Clătire	Apă deionizată	Cel puțin 1	--
Dezinfectare termică*	--	5	>90 °C
Uscare	--	30	60 °C ± 5 °C

- \* Efectuați o dezinfecție termică automatizată ținând cont de cerințele naționale privind valoarea A0 din ISO 15883-1 (A0 = 3000).

### Inspecție vizuală

- După curățare, implanturile trebuie inspectate vizual pentru a se verifica curățenia și eventualele deteriorări. Implanturile care nu sunt încă curate trebuie curățate și dezinfectate din nou. Implanturile deteriorate trebuie scoase din circulație și eliminate corespunzător.

### Ambalare

- Produsele trebuie ambalate pentru sterilizare în conformitate cu ISO 11607-1. Metoda de sterilizare validată se aplică pungilor de sterilizare cu dublu strat.

## STERILIZARE

### Metoda de sterilizare validată

Metoda de sterilizare validată a fost realizată utilizând autoclavul Tuttnauer tip B 3870 EHS.

### Sterilizare:

- 2 faze de pre-vid fracționate
- Timp de menținere: minimum 5 minute, maximum 7 minute la 132 - 137 °C
- Uscare timp de cel puțin 10 minute

Instrucțiunile de utilizare și întreținere ale producătorului aparatului trebuie respectate cu strictețe.

## DEPOZITARE

- Depozitați produsele sterilizate într-un mediu curat și uscat, la temperatura camerei, ferite de umiditate și de lumina directă a soarelui.

## NOTĂ SUPLIMENTARĂ

- Dacă agenții chimici și aparatele specificate nu sunt disponibile, utilizatorul trebuie să valideze procesul său.

## ELIMINARE

- Produsele pot fi eliminate corespunzător numai după ce au fost curățate și dezinfectate corespunzător.
- Respectați reglementările naționale și ghidurile spitalicești aplicabile atunci când aruncați sau reciclați produsul/componentele.
- Eliminați produsul într-un mod ecologic, conform ghidurilor spitalicești aplicabile.
- Aveți grijă la vârfurile ascuțite și muchiile tăietoare. Utilizați capace sau recipiente de protecție adecvate pentru a preveni rănirea terților.

## REPARAȚII

- Nu efectuați niciodată reparații pe cont propriu. Întreținerea și reparațiile trebuie efectuate exclusiv de către persoane instruite și calificate în mod corespunzător. Dacă aveți întrebări, contactați RUDOLF Medical sau departamentul de tehnologie medicală.
- Produsele defecte contaminate trebuie să fi parcurs întregul ciclu de reprocesare înainte de a fi returnate pentru reparații sau reclamații.

## RETURURI

- Produsele defecte trebuie să fi parcurs întregul ciclu de reprocesare înainte de a fi returnate pentru reparații sau reclamații. Reparațiile nu trebuie efectuate de către utilizator.
- Aveți grijă la vârfurile ascuțite și muchiile tăietoare. Folosiți capace de protecție sau recipiente adecvate pentru a preveni rănirea terților.












#### PROBLEME / EVENIMENTE

- Utilizatorul trebuie să raporteze orice problemă legată de produsele RUDOLF Medical distribuitorului respectiv.
- În cazul unor incidente grave legate de produse, utilizatorul trebuie să le raporteze către RUDOLF Medical, în calitate de producător, și către autoritatea competentă a statului membru în care își are reședința.

#### GARANȚIE

- Instrumentele sunt fabricate din materiale de înaltă calitate și sunt supuse unui control strict al calității înainte de livrare. Dacă există discrepanțe, vă rugăm să contactați RUDOLF Medical.
- RUDOLF Medical este responsabilă de asigurarea faptului că fiecare produs este fabricat, inspectat și ambalat cu cea mai mare atenție.
- Deoarece RUDOLF Medical nu are nicio influență și niciun control asupra aplicării și manipulării corespunzătoare, RUDOLF Medical nu poate fi trasă la răspundere pentru complicații sau eșecul tratamentului.
- Produsele și seturile individuale RUDOLF Medical sunt compatibile între ele. Înainte de utilizare, utilizatorul este responsabil de asigurarea compatibilității produselor între ele.

#### SIMBOLURI

	Consultați instrucțiunile de utilizare.
	Codul lotului
	Nr. articol
	Buc./ambalaj
	Nesteril
	Atenție
	Producător
	Data fabricației
	A nu se reutiliza
	Marcaj CE conform Directivei CE 93/42/CEE cu ID-ul organismului notificat
	A se păstra la loc uscat
	A se feri de lumina soarelui
	Identificator unic al dispozitivului
	Dispozitiv medical