

**NAVODILA ZA UPORABO (SL)  
ORTOPEDSKI IMPLANTI**

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

Z nakupom tega vsadka prejimate visokokakovosten izdelek, katerega pravilno ravnanje in uporaba sta opisana v nadaljevanju.

**Da bi tveganja in obremenitev za pacienta čim bolj zmanjšali, prosimo, da preberete ta navodila za uporabo in jih shranite na varno mesto.**

**IZDELKI**

Ta navodila za uporabo vsebujejo osnovna navodila za uporabo in vstavljanje implantatov za osteosintezo.

Z izdelki sme ravnati le usposobljeno medicinsko osebje. Vstavljanje in implantacijo smejo izvajati le usposobljeni zdravstveni delavci.



Implantati **niso** namenjeni za uporabo na centralnem živčnem in krvnem sistemu in se ne smejo uporabljati za ta namen.

Ti izdelki so nesterilni, za enkratno uporabo (za enkratno uporabo) medicinski pripomočki. Pred uporabo je treba implantate ponovno obdelati v skladu z navodili v tem navodilu za uporabo.

**Ortopedski vsadki, vključno s priborom:**

- Vrtalna žica, Steinmannove zatiči
- K-žice
- Kostne žice (cerkliranje)

**Konice žic za vrtnje:**

- Trokar / Trokar z vzdolžnim narezom
- Lanceta / Lanceta z luknjo
- Okrogel / Ploščat
- Trikotna / kvadratna
- Delni / polni navoj
- Konica svedra

**OPIS PROIZVOD**

Ortopedski vsadki omogočajo ortopedom in travmatologom natančno fiksiranje kosti. Podpirajo zdravljenje in proces celjenja zlomov kosti (osteosinteza, korekcija degenerativnih bolezni). Vendar pa vsadki niso primerni za nadomestitev normalnih telesnih struktur ali za samostojno nosenje celotne telesne teže.

**NAMEN**

- **K-žice (vrtalne žice)** so namenjene zaprtemu repozicioniranju in fiksiranju zloma z uporabo rotirajoče vrtalne žice (K-žice). To so postopki kirurškega zdravljenja zlomov z uporabo ene od naslednjih metod:
  - o Perkutano intramedularno opornje (npr. na metakarpalnih kosteh) ali perkutano „fiksiranje“
  - o Fiksiranje zloma z vstavitvijo K-žice in, če je mogoče, s fiksiranjem žice v kontralateralni kortikalni kosti
- **Steinmannove žice** so namenjene za zdravljenje zlomov kosti z raztezanjem. Zdravljenje z raztezanjem temelji na uporabi neprekinjene vzdolžne trakcije, ki se izvaja na poškodovani okončini. Glede na zlom, ki ga je treba zdraviti, se žica za vrtnje vstavi diagonalno skozi kost, vzdolžna trakcija pa se izvaja s pomočjo kovinske sponke in spremenljive teže.
- **Kostna žica (žica za cerkliranje)** je namenjena zdravljenju zlomov s preprostim cerkliranjem kot samostojno zdravljenje. Mehka žica se ovije okoli kosti in zategne s sukanjem.

**IZBIRA IMPLANTATOV**

Pri zdravljenju zlomov je treba upoštevati naslednje dejavnike:

**Izbira ustreznega implanta:**

Izbira ustreznega vsadka je izredno pomembna za uspešno zdravljenje. Ustrezna velikost in oblika vsadka povečata možnosti za uspeh. Narava človeških kosti in mehkih tkiv omejuje značilnosti velikosti in trdnosti vsadkov. Če želimo doseči trdno zraščanje kosti, pacient potrebuje ustrezno zunanjo pomoč. Fizično obremenitev in težo na mestu zloma je treba omejiti, da se prepreči upočasnjeno celjenje in/ali pozne posledice.

**Dejavniki, povezani s pacientom****a) Teža:**

Prekomerna telesna teža ali debelost lahko negativno vplivata na implantat in njegovo stabilnost. Meja nosilnosti mora biti prilagojena področju uporabe in namenu implantata.

**b) Poklic ali dejavnosti:**

Poklicne dejavnosti, pri katerih je telo izpostavljeno fizičnemu naporu, predstavljajo tveganje za proces celjenja. Za zagotovitev celjenja je potrebna imobilizacija.

**c) Zmanjšana duševna sposobnost, duševna bolezen ali alkoholizem:**

Obstaja tveganje, da bodo pacienti prezrli določene potrebne omejitve in previdnostne ukrepe, kar lahko vodi do okvare izdelka ali drugih zapletov.

**d) Degenerativne bolezni in uživanje nikotina:**

Če je degenerativna bolezen v času implantacije tako napredovala, da se lahko pričakovana življenjska doba vsadka znatno skrajša. V tem primeru izdelki služijo le kot sredstvo za odložitev ali začasno lajšanje bolezni.

**e) Reakcija na tujek:**

Če je mogoče pričakovati preobčutljivost ali alergijsko reakcijo na materiale, uporabljene v vsadku, je treba pred izbiro vsadka in vsaditvijo opraviti ustrezne teste.

**INDIKACIJE**

Fiksiranje kosti in kostnih fragmentov po uspešni repoziciji

**KONTRAINDIKACIJE**

- Vse spremljajoče bolezni, ki bi lahko ogrozile ali vplivale na fiksiranje ali uspeh operacije, kot so debelost ali motnje v krvnem obtoku
- Slaba kakovost ali količina kosti lahko ogrozi ali vpliva na varno fiksiranje implantata
- Hude mišične, nevrološke ali žilne bolezni, ki bi lahko ogrozile ali vplivale na postopek/operacijo
- Alergični bolniki, ki so nagnjeni k alergijskim reakcijam na materiale, uporabljene v implantatu
- Akutne ali kronične, lokalne ali sistemske okužbe
- Uporaba nikotina, ki bi lahko ogrozila uspeh posega/operacije zaradi upočasnjenega celjenja kosti/ran
- Duševne motnje, ki ovirajo razumevanje in upoštevanje navodil zdravnika ali sodelovanje v rehabilitacijskem programu (npr. uživanje alkohola ali drog, Parkinsonova bolezen, Alzheimerjeva bolezen)

**MOŽNI NEŽELENI UČINKI**

V strokovni literaturi so opisani naslednji neželeni učinki:

- Ohlapnost vsadkov
- Okužba rane (okužba kože in globoka okužba rane)
- Žilne komplikacije
- Pseudoartroza
- Poškodbe živcev
- Vnetja
- Alergije na kovine

**PRAVILNO RAVNANJE**

Z vsadki je treba ravnati s skrbnostjo, ki je potrebna pri ravnanju z medicinskimi pripomočki. Če je treba spremeniti obliko vsadka, ga ne smete prekomerno upogibati, upogibati v nasprotno smer od prvotne oblike, zarezati ali opraskati. Takšno ravnanje v kombinaciji z nepravilnim ravnanjem in uporabo lahko povzroči poškodbe površine in/ali strukturne spremembe v materialu ter s tem poškodbo izdelka in/ali njegovo okvaro.

**POOPERATIVNA NEGOVANJE:**

- Zdravniki morajo svoje paciente obvestiti o omejitvah glede teže na implantatu ter jim dati navodila o prilagoditvah vedenja po operaciji in postopnem povečevanju fizičnih obremenitev. Če tega ne storijo, lahko pride do napačnega poravnavanja, upočasnjenega celjenja kosti, odpovedi implantata, okužbe, tromboflebitisa in/ali hematoma rane.
- Zdravnik sprejme končno odločitev o tem, kdaj se implantat odstrani. Če je to mogoče in primerno za posameznega pacienta, priporočamo odstranitev fiksacijskih izdelkov po zaključku celjenja. To velja zlasti za mlade in aktivne paciente. Tveganje za negativne posledice, kot so sekundarne okužbe, alergije, zlomi zaradi utrujenosti materiala, odpoved implantata in/ali motnje v krvnem obtoku, se povečuje s trajanjem prisotnosti implantata v telesu.

**ZDRUŽLJIVOST**

- Uporaba izdelkov RUDOLF Medical v kombinaciji z izdelki drugih proizvajalcev ni priporočljiva, saj se njihova zasnova, materiali, mehanika in konstrukcija med seboj ne ujemajo. RUDOLF Medical ne prevzema nobene odgovornosti za morebitne zaplete, ki izhajajo iz kombinacije komponent ali uporabe medicinskih pripomočkov tretjih proizvajalcev.
- Če ni drugače navedeno, se kombinacija različnih kovin v implantatih ne priporoča. Kombinacija kovin lahko povzroči galvansko korozijo in sproščanje ionov. To lahko povzroči vnetni odziv, reakcije občutljivosti na kovine in/ali dolgoročne sistemske neželene učinke. Poleg tega lahko korozijski proces zmanjša mehansko trdnost implanta.



## OPOZORILA IN PREVIDNOSTNI UKREPI

- Pred uporabo implantata RUDOLF Medical prosimo uporabnika, da prebere ta navodila za uporabo in upošteva priporočila, opozorila in navodila.
- RUDOLF Medical ne more biti odgovoren za kakršne koli zaplete, ki izhajajo iz uporabe implantatov/instrumentov in so zunaj nadzora RUDOLF Medical, vključno z, vendar ne omejeno na, izbiro izdelka ter odstopanja pri uporabi/ravnanju in kirurški tehniki.
- Implantati so izdelki za enkratno uporabo in jih ni dovoljeno ponovno uporabiti. RUDOLF Medical ne prevzema nobene odgovornosti v primeru neupoštevanja tega navodila.
- Implantatov, ki so prišli v stik s krvjo, mehkim tkivom, kostjo ali telesnimi tekočinami, se ne sme ponovno uporabiti in jih je treba odstraniti v skladu z ustreznimi smernicami o kontaminiranih izdelkih. Ostanki kontaminacije na implantatih lahko povzročijo poškodbe ali okužbe pri pacientu ali uporabniku.
- Nepravilno izbrani, nameščeni ali dimenzionirani vsadki ali nepravilna fiksiranje lahko povzročijo neobičajno obremenitev, ki lahko negativno vpliva na življenjsko dobo vsadkov.
- Implantate je treba uporabljati le za predvideno indikacijo. Ti implantati se ne smejo uporabljati za druge indikacije (uporaba zunaj indikacij).
- Bolnika je treba redno pregledovati in testirati na okužbe, dokler je implantat vstavljen.
- Ti vsadki so bili razviti za začasno uporabo in jih je treba odstraniti po popolnem zacepljenju zloma.
- Implantatov se ne sme spreminjati z uporabo stroja.
- Če na vsadku ni oznake »MR Safe« ali »MR Conditional«, uporaba izdelkov podjetja RUDOLF Medical v okolju z magnetno resonanco predstavlja tveganje. To vključuje, vendar ni omejeno na:
  - o Segrevanje in/ali premikanje vsadka
  - o Artefakte, ki jih povzroča implantat

smernicami in predpisi. Tudi če se komponente po uporabi zunanje zdijo nepoškodovane, lahko manjše napake in nevidne poškodbe materiala povzročijo utrujenost materiala.

## MATERIAL

Material	Specifikacija materiala	Standard
Jeklo za vsadke 1.4441	X2CrNiMo 18-15-3	DIN EN ISO 5832-1
Titan 3.7165	Ti6Al4V (ELI)	DIN EN ISO 5832-3
Titan 3.7025	Razred 1	DIN EN ISO 5832-2
Titan 9.9367	Ti6AlNb7	DIN ISO 5832-11

## PREDEEN VSAKO UPORABO: VIZUALNI IN FUNKCIJSKI PREGLED

- Pred uporabo preglejte implantate, ali so vidne poškodbe, kot so razpoke, zlomi, poškodovani konici. Poškodovanih implantatov ne smete uporabljati.

## NAVODILA ZA PONOVO PRIPRAVO

### Ponovna obdelava izdelkov

- Implantati RUDOLF Medical se dobavljajo nesterilni in jih je treba pred kirurškim posegom očistiti, razkužiti in sterilizirati.
- Pred ponovno obdelavo je treba implantate odstraniti iz originalne embalaže. Izdelki niso namenjeni sterilizaciji v originalni embalaži.
- RUDOLF Medical priporoča avtomatsko ponovno obdelavo z uporabo standardiziranega programa čiščenja v pralno-dezinfekcijskem stroju v skladu z ISO 15883-2.
- Ročna ponovna obdelava ni validirana, ker implantati zaradi svoje zasnove (navoj, luknje, konica svedra itd.) niso primerni zanjo.

### Validirani postopek avtomatizirane ponovne obdelave

Validirani postopek avtomatizirane ponovne obdelave obsega:

- Avtomatsko čiščenje, dezinfekcijo in sušenje v pralno-dezinfekcijskem stroju (WD)
- Vizualni pregled
- Pakiranje
- Validirano metodo sterilizacije

### Prevoz

- Varno skladiščenje in prevoz izdelkov do mesta ponovne obdelave je treba izvajati v zaprtem sistemu posod/kontejnerjev, da se prepreči poškodovanje instrumentov in onesnaženje okolja.

## Avtomatizirano čiščenje, razkuževanje in sušenje v WD

- Validirana metoda čiščenja in dezinfekcije je standardni program Miele „DES-VAR-TD“ pralno-dezinfekcijskega stroja Miele G7835 CD.
- Natančno je treba upoštevati navodila proizvajalca avtomatskega pralno-dezinfekcijskega stroja glede ustreznega delovanja in polnjenja ter vzdrževanja avtomatskega pralno-dezinfekcijskega stroja.
- Literatura: „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“ (Higienske zahteve za obdelavo medicinskih pripomočkov) Inštituta Roberta Kocha

## Postopek

Postopek	Reagenti	Čas / min.	T / °C
Predhodno čiščenje	Hladna voda	1	hladna
Pranje	Voda 55 °C ± 5 °C in alkalno čistilo Neodisher Mediclean forte, 0,5 %	5	55 °C ± 5 °C
Neutralizacija	Neutralizator Neodisher Z	2	--
Izpiranje	Deionizirana voda	Najmanj 1	--
Toplotna dezinfekcija*	--	5	>90 °C
Sušenje	--	30	60 °C ± 5 °C

- \* Izvedite avtomatsko termično dezinfekcijo ob upoštevanju nacionalnih zahtev glede vrednosti A0 v standardu ISO 15883-1 (A0 = 3000).

## Vizualni pregled

- Po čiščenju je treba implantate vizualno pregledati glede na čistočo in poškodbe. Implantate, ki še vedno niso čisti, je treba ponovno očistiti in razkužiti. Poškodovane implantate je treba umakniti iz obtoka in ustrezno odstraniti.

## Pakiranje

- Izdelke je treba za sterilizacijo pakirati v skladu z ISO 11607-1. Potrjena metoda sterilizacije velja za dvoslojne sterilizacijske vrečke.

## STERILIZACIJA

### Validirana metoda sterilizacije

Validirana metoda sterilizacije je bila izvedena z avtoklavom Tuttnauer tipa B 3870 EHS.

### Sterilizacija:

- 2 fazi predvakuumiranja
- Čas zadrževanja: najmanj 5 minut, največ 7 minut pri 132–137 °C
- Sušenje najmanj 10 minut

Natančno je treba upoštevati navodila za uporabo in vzdrževanje proizvajalca naprave.

## SKLADIŠČENJE

- Sterilizirane izdelke shranjujte v čistem in suhem okolju pri sobni temperaturi ter zaščiteno pred vlago in neposredno sončno svetlobo.

## DODATNE OPOMBE

- Če navedena kemična sredstva in stroji niso na voljo, mora uporabnik potrditi svoj postopek.

## ODLAGANJE

- Izdelke je mogoče ustrezno odstraniti šele po tem, ko so bili pravilno očiščeni in razkuženi.
- Pri odstranjevanju ali recikliranju izdelka/komponent upoštevajte nacionalne predpise in veljavna bolnišnična navodila.
- Izdelek odstranite na okolju prijazen način v skladu z veljavnimi bolnišničnimi smernicami.
- Bodite previdni pri ostrih konicah in reznih robovih. Uporabite primerne zaščitne pokrovčke ali posode, da preprečite poškodbe tretjih oseb.

## POPRAVILA

- Nikoli ne izvajajte popravil sami. Servisiranje in popravila smejo opravljati le ustrezno usposobljene in kvalificirane osebe. Če imate kakršna koli vprašanja, se obrnite na podjetje RUDOLF Medical ali na vaš oddelek za medicinsko tehnologijo.
- Okuženi okvarjeni izdelki morajo pred vrnitvijo v popravilo ali reklamacijo opraviti celoten cikel ponovne obdelave.

## VRNITVE

- Okvarjeni izdelki morajo pred vrnitvijo v popravilo ali reklamacijo opraviti celoten cikel ponovne obdelave. Popravil ne sme izvajati uporabnik.
- Bodite previdni pri ostrih konicah in rezilnih robovih. Uporabljajte ustrezne zaščitne pokrovčke ali posode, da preprečite poškodbe tretjih oseb.















## TEŽAVE / DOGODKI

- Uporabnik mora morebitne težave z izdelki RUDOLF Medical prijaviti ustreznemu distributerju.
- V primeru resnih incidentov z izdelki mora uporabnik to prijaviti podjetju RUDOLF Medical kot proizvajalcu in pristojnemu organu države članice, v kateri uporabnik prebiva.

## GARANCIJA

- Instrumenti so izdelani iz visokokakovostnih materialov in so pred dobavo podvrženi strogemu nadzoru kakovosti. V primeru kakršnih koli neskladij se obrnite na podjetje RUDOLF Medical.
- RUDOLF Medical je odgovoren za to, da je vsak izdelek izdelan, pregledan in pakiran z največjo skrbnostjo.
- Ker RUDOLF Medical nima vpliva in nadzora nad pravilno uporabo in ravnanjem, RUDOLF Medical ne more biti odgovoren za zaplete ali neuspeh zdravljenja.
- Posamezni izdelki in kompleti podjetja RUDOLF Medical so med seboj združljivi. Pred uporabo je uporabnik odgovoren za zagotovitev združljivosti izdelkov med seboj.

## SIMBOLI

	Preberite navodila za uporabo.
	Številka serije
	Številka izdelka
	Število v paketu
	Nesterilno
	Previdnost
	Proizvajalec
	Datum izdelave
	Ne uporabljajte ponovno
	Oznaka CE v skladu z direktivo ES 93/42/EGS z identifikacijsko številko priglašene organa
	Hranite na suhem
	Hranite stran od sončne svetlobe
	Edinstven identifikator naprave
	Medicinski pripomoček