



RUDOLF Medical GmbH + Co. KG
Zollerstr. 1, 78567 Frdingen,
Almanya
Telefon +49 7463 9956-0
Faks +49 7463 9956-56
sales@RUDOLF-med.com
www.RUDOLF-med.com

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



Bu implantı satın alarak, aşağıda doğru kullanım ve kullanım talimatları açıklanan yüksek kaliteli bir ürün elde etmiş olursunuz.

Hasta için riskleri ve yükü mümkün olduğunca düşük tutmak amacıyla, lütfen bu kullanım talimatlarını okuyun ve güvenli bir yerde saklayın.

ÜRÜNLER

Bu kullanım talimatları, osteosentez implantlarının uygulanması ve kullanımı ile ilgili temel talimatları içerir.

Ürünler yalnızca eğitimli tıbbi personel tarafından kullanılabilir. Uygulama ve implantasyon yalnızca eğitimli tıbbi uzmanlar tarafından gerçekleştirilebilir.



İmplantlar, merkezi sinir sistemi ve dolaşım sistemi üzerinde kullanılmak üzere tasarlanmıştır ve bu amaçla kullanılmamalıdır.

Bu ürünler, steril olmayan, tek kullanımlık tıbbi cihazlardır. Kullanımdan önce, implantlar bu kullanım talimatlarındaki talimatlara göre yeniden işleme tabi tutulmalıdır.

Aksesuarlar dahil ortopedik implantlar:

- Matkap teli, Steinmann pimleri
 - K-telleri
 - Kemik telleri (Serklaj)
- ### Matkap teli uçları:
- Trokar / Boyuna tırtıklı trokar
 - Lanset / Delikli lanset
 - Yuvarlak / Düz
 - Üçgen / Kare
 - Kısmi / tam dişli
 - Matkap ucu

ÜRÜN TANIMI

Ortopedik implantlar, ortopedi ve travma cerrahlarının kemikleri hassas bir şekilde sabitlemelerini sağlar. Kemik kırıklarının tedavisi ve iyileşme sürecini destekler (osteosentez, dejeneratif hastalıkların düzeltilmesi). Ancak implantlar, normal vücut yapılarının yerini almak veya tek başına tüm vücut ağırlığını desteklemek için uygun değildir.

KULLANIM AMACI

- **K-telleri (matkap telleri)**, dönen bir matkap teli (K-tel) kullanılarak kırığın kapalı pozisyonu ve sabitlenmesi için tasarlanmıştır. Bunlar, aşağıdaki yöntemlerden birini kullanan cerrahi kırık tedavisi prosedürleridir:
 - o Perkütan intramedüller splintleme (örneğin, metakarpal kemiklerde) veya perkütan "pimleme"
 - o K-telinin yerleştirilmesi ve mümkünse telin kontralateral kortikal kemiğe sabitlenmesi yoluyla kırığın sabitlenmesi
- **Steinmann pimleri**, kemik kırıklarının ekstansiyon tedavisi için tasarlanmıştır. Ekstansiyon tedavisi, yaralı uzuv üzerine uygulanan sürekli uzunlamasına traksiyona dayanır. Tedavi edilecek kırığa bağlı olarak, kemik içinden çapraz olarak bir matkap teli yerleştirilir ve metal bir kelepçe ve değişken ağırlık yardımıyla uzunlamasına traksiyon uygulanır.
- Tek başına bir tedavi olarak basit serklaj teli ile kırık tedavisi için tasarlanmış **kemik teli (serklaj teli)**. Yumuşak tel, kemiğin etrafına sarılır ve bükülerek sıkılır.

İMPLANT SEÇİMİ

Kırık tedavisinde aşağıdaki faktörler dikkate alınmalıdır:

Uygun implantın seçimi:

Uygun implantın seçimi, tedavinin başarısı için son derece önemlidir. Uygun implant boyutu ve şekli, başarı şansını artırır. İnsan kemiklerinin ve yumuşak dokularının doğası, implantların boyutu ve mukavemetinin özelliklerine bir sınırlama getirir. Sağlam bir kemik birleşimi elde edilecekse, hastanın uygun dış yardıma ihtiyacı vardır. İyileşmenin gecikmesini ve/veya geç sekelleri önlemek için kırık bölgesine binen fiziksel yük ve ağırlık sınırlandırılmalıdır.

Hasta ile ilgili faktörler

a) Kilo:

Aşırı kilo veya obezite, implantı ve stabilitesini olumsuz etkileyebilir. Yük kapasitesinin sınırı, uygulama alanına ve implantın amacına göre belirlenmelidir.

b) Meslek veya faaliyetler:

Vücuda fiziksel yük bindiren mesleki faaliyetler, iyileşme süreci için risk oluşturur. İyileşmeyi sağlamak için hareketsiz kalmak gerekir.

c) Azalmış zihinsel kapasite, akıl hastalığı veya alkolizm: Hastaların gerekli bazı kısıtlamaları ve önlemleri göz ardı etme riski vardır; bu da ürünün başarısızlığına veya diğer komplikasyonlara yol açabilir.

d) Dejeneratif hastalıklar ve nikotin alımı:

İmplantasyon sırasında, dejeneratif hastalık o kadar ilerlemişse, implantın beklenen kullanım ömrü önemli ölçüde azalabilir. Bu durumda, ürünler sadece hastalığı geciktirmek veya geçici olarak hafifletmek için bir araç olarak hizmet eder.

e) Yabancı cisim reaksiyonu:

İmplantta kullanılan malzemelere karşı bir hassasiyet veya alerjik reaksiyon bekleniyorsa, implant seçimi ve implantasyon öncesinde uygun testler yapılmalıdır.

ENDİKASYONLAR

Başarılı bir yeniden konumlandırma işleminden sonra kemiklerin ve kemik parçalarının sabitlenmesi

KONTRENDİKASYONLAR

- Obezite veya kan dolaşım bozukluğu gibi, fiksasyonu veya ameliyatın başarısını tehlikeye atabilecek veya etkileyebilecek tüm eşlik eden hastalıklar
- Kötü kemik kalitesi veya miktarı, implantın güvenli fiksasyonunu tehlikeye atabilir veya etkileyebilir
- İşlemi/ameliyatı tehlikeye atabilecek veya etkileyebilecek ciddi kas, sinir sistemi veya damar hastalıkları
- İmplantta kullanılan malzemelere karşı alerjik reaksiyon gösterme eğilimi olan alerjik hastalar
- Akut veya kronik, lokal veya sistemik enfeksiyonlar
- Kemik/yara iyileşmesinin gecikmesine neden olarak prosedürün/ameliyatın başarısını tehlikeye atabilecek nikotin alımı
- Doktorun talimatlarının anlaşılmasını ve uygulanmasını veya rehabilitasyon programına katılımı engelleyen ruhsal durumlar (örn. alkol veya uyuşturucu kullanımı, Parkinson, Alzheimer)

OLASI YAN ETKİLER

Aşağıda listelenen yan etkiler literatürde tanımlanmıştır:

- İmplantların gevşemesi
- Yara enfeksiyonu (deri ve derin yara enfeksiyonu)
- Vasküler komplikasyonlar
- Psödoartroz
- Sinir hasarları
- İltihaplanmalar
- Metale karşı alerji

DOĞRU KULLANIM

İmplantlar, tıbbi cihazların kullanımında gerekli olan özenle kullanılmalıdır. İmplantın şeklinin değiştirilmesi gerekiyorsa, implant aşırı derecede bükülmemeli, orijinal şekline aykırı olarak bükülmemeli, çentiklenmemeli veya çizmemelidir. Bu tür işlemler, yanlış kullanım ve uygulama ile birleştiğinde, malzemenin yüzeyinde kusurlara ve/veya yapısal değişikliklere yol açabilir ve dolayısıyla ürünün hasar görmesine ve/veya arızalanmasına neden olabilir.

AMELİYAT SONRASI BAKIM:

- Doktorlar, hastalarına implant üzerindeki ağırlık kısıtlamaları hakkında bilgi vermeli ve ameliyat sonrası davranış değişiklikleri ile fiziksel yüklerin kademeli olarak artırılması konusunda talimatlar vermelidir. Bunun yapılmaması, yanlış hizalanma, gecikmiş kemik iyileşmesi, implant arızası, enfeksiyon, tromboflebit ve/veya yara hematomuna neden olabilir.
- İmplantın ne zaman çıkarılacağına ilişkin nihai kararı hekim verir. Mümkünse ve hasta için uygunsa, iyileşme tamamlandıktan sonra sabitleme ürünlerinin çıkarılmasını öneririz. Bu özellikle genç ve aktif hastalar için geçerlidir. İkincil enfeksiyon, alerji, malzeme yorgunluğu kırıkları, implant arızası ve/veya kan dolaşımında bozulma gibi olumsuz etkilerin riski, implantın vücutta kalma süresi uzadıkça artar.

UYUMLULUK

- Tasarım, malzemeler, mekanik ve yapılar birbiriyle uyumlu olmadığından, RUDOLF Medical ürünlerinin diğer üreticilerin ürünleriyle birlikte kullanılması önerilmez. RUDOLF Medical, bileşenlerin birleştirilmesinden veya üçüncü taraf tıbbi cihazların kullanımından kaynaklanan herhangi bir komplikasyon için sorumluluk kabul etmez.
- Aksi belirtilmedikçe, farklı implant metallerinin bir arada kullanılması önerilmez. Metallerin bir arada kullanılması galvanik korozyona ve iyon salınımına yol açabilir. Bu durum iltihaplanma, metal duyarlılığı reaksiyonları ve/veya uzun vadeli sistemik yan etkiler neden olabilir. Ayrıca, korozyon süreci implantın mekanik mukavemetini azaltabilir.



UYARILAR VE ÖNLEMLER

- RUDOLF Medical implantını kullanmadan önce, kullanıcının bu kullanım talimatlarını okumasını ve önerileri, uyarıları ve talimatları dikkate almasını rica ederiz.
- RUDOLF Medical, ürün seçimi ve uygulama/kullanım ile cerrahi teknikteki sapmalar dahil ancak bunlarla sınırlı olmamak üzere, RUDOLF Medical'in kontrolü dışındaki implant/aletlerin kullanımından kaynaklanan herhangi bir komplikasyondan sorumlu tutulamaz.
- İmplantlar tek kullanımlık ürünlerdir ve tekrar kullanılmamalıdır. RUDOLF Medical, bu kurallara uyulmaması durumunda herhangi bir sorumluluk kabul etmez.
- Kan, yumuşak doku, kemik veya vücut sıvıları ile temas etmiş implantlar tekrar kullanılmamalı ve kontamine ürünlerle ilgili yönergelerle göre imha edilmelidir. İmplantlar üzerindeki kontaminasyon kalıntıları, hastaya veya kullanıcıya yaralanmalara veya enfeksiyonlara yol açabilir.
- Yanlış seçilmiş, yerleştirilmiş veya boyutlandırılmış implantlar veya yanlış sabitleme, implantların ömrünü olumsuz etkileyebilecek olağandışı gerilime yol açabilir.
- İmplantlar sadece amaçlanan endikasyon için kullanılmalıdır. Bu implantlar başka endikasyonlar için kullanılmamalıdır (etiket dışı kullanım).
- İmplantın vücutta kaldığı süre boyunca hasta düzenli olarak muayene edilmeli ve enfeksiyon açısından test edilmelidir.
- Bu implantlar geçici kullanım için geliştirilmiştir ve kırığın tamamen iyileşmesinden sonra çıkarılmalıdır.
- İmplantlar, makine kullanılarak değiştirilmemelidir.
- İmplant üzerinde "MR Safe" veya "MR Conditional" ibaresi bulunmadıkça, RUDOLF Medical ürünlerinin MRG ortamında kullanılmasıyla ilgili riskler mevcuttur. Bunlar arasında şunlar yer alır, ancak bunlarla sınırlı değildir:
 - o İmplantın ısınması ve/veya yer değiştirmesi
 - o İmplantın neden olduğu artefaktlarRUDOLF Medical ürünleri MRG uyumluluğu açısından test edilmemiştir.

TEK KULLANIMLIK ÜRÜNLER

- İmplantlar tek kullanımlıktır ve tekrar kullanılmamalıdır.
- Tek kullanımlık ürünlerin yeniden kullanılması veya klinik olarak yeniden işlenmesi, cihazın yapısal bütünlüğünü tehlikeye atabilir ve cihazın arızalanmasına yol açarak hastanın yaralanmasına, hastalanmasına veya ölümüne neden olabilir. Ayrıca, tek kullanımlık cihazların yeniden kullanılması veya klinik olarak yeniden işlenmesi, örneğin bir hastadan diğerine patojenlerin bulaşması yoluyla kontaminasyon riskini artırır. Bu da hastanın yaralanmasına, hastalanmasına veya ölümüne yol açabilir.

- RUDOLF Medical, kontamine implantların klinik olarak yeniden işlenmesini önermemektedir. Kan, doku ve/veya vücut sıvıları veya maddeleriyle kontamine olmuş implantlar tekrar kullanılmamalı ve hastane yönergeleri ve yönetmeliklerine uygun olarak imha edilmelidir. Kullanımdan sonra bileşenler dıştan sağlam görünse bile, küçük kusurlar ve görünmeyen malzeme hasarları malzeme yorgunluğuna neden olabilir.

MALZEME

Malzeme	Malzeme özellikleri	Standart
İmplant çeliği 1.4441	X2CrNiMo 18-15-3	DIN EN ISO 5832-1
Titanyum 3.7165	Ti6Al4V (ELI)	DIN EN ISO 5832-3
Titanyum 3.7025	Sınıf 1	DIN EN ISO 5832-2
Titanyum 9.9367	Ti6AlNb7	DIN ISO 5832- 11

HER KULLANIMDAN ÖNCE: GÖRSEL VE İŞLEVSEL MUAYENE

- Kullanımdan önce implantlarda çatlak, kırık, hasarlı uçlar gibi gözle görülür hasarlar olup olmadığını kontrol edin. Hasarlı implantlar kullanılmamalıdır.

YENİDEN İŞLEME TALİMATLARI

Ürünlerin yeniden işlenmesi

- RUDOLF Medical implantları steril olmayan şekilde tedarik edilir ve cerrahi işlemden önce temizlenmeli, dezenfekte edilmeli ve sterilize edilmelidir.
- Yeniden işleme öncesinde implantlar orijinal ambalajından çıkarılmalıdır. Ürünler, orijinal ambalajında sterilize edilmek üzere tasarlanmamıştır.
- RUDOLF Medical, ISO 15883-2 standardına uygun bir yıkama/dezenfekte cihazında standart bir temizlik programı kullanılarak otomatik yeniden işleme yapılmasını önerir.
- İmplantlar, tasarımları (dişler, delikler, matkap ucu vb.) nedeniyle manuel yeniden işleme için uygun olmadığından, manuel yeniden işleme onaylanmamıştır.

Onaylanmış otomatik yeniden işleme prosedürü

Onaylanmış otomatik yeniden işleme prosedürü şunları içerir:

- a) Yıkama/dezenfeksiyon makinesinde (WD) otomatik temizlik, dezenfeksiyon ve kurutma
- b) Gözle inceleme
- c) Paketleme
- d) Onaylanmış sterilizasyon yöntemi

Tasıma

- Ürünlerin yeniden işleme tesisine güvenli bir şekilde depolanması ve taşınması, aletlerin zarar görmesini ve çevrenin kontamine olmasını önlemek için kapalı bir kap/konteyner sistemi içinde gerçekleştirilmelidir.

WD'de otomatik temizlik, dezenfeksiyon ve kurutma

- Onaylanmış temizlik ve dezenfeksiyon yöntemi, Miele G7835 CD yıkama/dezenfeksiyon makinesinin Miele standart programı "DES-VAR-TD"dir.
- WD'nin uygun çalıştırılması, yüklenmesi ve bakımı ile ilgili WD üreticisinin talimatlarına harfiyen uyulmalıdır.
- Kaynak: Robert Koch Enstitüsü tarafından yayınlanan "Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten" (Tıbbi cihazların yeniden işlenmesinde hijyen gereklilikleri)

Süreç

İşlem	Reaktifler	Süre / Dak.	T / °C
Ön temizlik	Soğuk su	1	soğuk
Temizlik	55° C ± 5° C su ve alkali deterjan Neodisher Mediclean forte, %0,5	5	55° C ± 5° C
Nötralizasyon	Nötrleştirici Neodisher Z	2	--
Durulama	Deiyonize su	En az 1	--
Termal dezenfeksiyon*	--	5	>90°C
Kurutma	--	30	60° C ± 5° C

- * ISO 15883-1'deki A0 değeri ile ilgili ulusal gereklilikleri (A0 = 3000) dikkate alarak otomatik termal dezenfeksiyon gerçekleştirin.

Gözle inceleme

- Temizlikten sonra, implantların temizliği ve hasar durumu görsel olarak kontrol edilmelidir. Hala temiz olmayan implantlar tekrar temizlenmeli ve dezenfekte edilmelidir. Hasarlı implantlar kullanımdan çıkarılmalı ve uygun şekilde imha edilmelidir.

Ambalaj

- Ürünler, ISO 11607-1'e göre sterilizasyon için paketlenmelidir. Onaylanmış sterilizasyon yöntemi, çift katmanlı sterilizasyon torbaları için geçerlidir.

STERİLİZASYON

Onaylanmış sterilizasyon yöntemi

Onaylanmış sterilizasyon yöntemi, Tuttnauer Tıp B 3870 EHS otoklav kullanılarak gerçekleştirilmiştir.

Sterilizasyon:

- 2 aşamalı ön vakum
- Bekletme süresi: 132 - 137°C'de minimum 5 dakika, maksimum 7 dakika
- En az 10 dakika kurutma

Makine üreticisinin kullanım ve bakım talimatlarına harfiyen uyulmalıdır.

DEPOLAMA

- Sterilize edilmiş ürünleri oda sıcaklığında, temiz ve kuru bir ortamda, nemden ve doğrudan güneş ışığından korunarak saklayın.

EK NOTLAR

- Belirtilen kimyasal maddeler ve makineler mevcut değilse, kullanıcı kendi sürecini doğrulamalıdır.

ATIK

- Ürünler ancak uygun şekilde temizlenip dezenfekte edildikten sonra uygun şekilde imha edilebilir.
- Ürün / bileşenleri atarken veya geri dönüştürürken ulusal düzenlemelere ve geçerli hastane yönergelerine uyun.
- Ürünü, geçerli hastane yönergelerine uygun olarak çevreye zarar vermeyecek şekilde imha edin.
- Keskin uçlara ve kesici kenarlara dikkat edin. Üçüncü şahısların yaralanmasını önlemek için uygun koruyucu kapaklar veya kaplar kullanın.

ONARIM

- Onarım işlemlerini asla kendiniz yapmayın. Servis ve onarım işlemleri yalnızca uygun eğitim almış ve yetkili kişiler tarafından gerçekleştirilmelidir. Herhangi bir sorunuz varsa, RUDOLF Medical ile veya tıbbi teknoloji departmanınızla iletişime geçin.
- Kirlenmiş kusurlu ürünler, onarım veya şikayet için iade edilmeden önce tüm yeniden işleme döngüsünden geçmelidir.

İADELER

- Arızalı ürünler, onarım veya şikayet için iade edilmeden önce tüm yeniden işleme döngüsünden geçmelidir. Onarımlar kullanıcı tarafından yapılmamalıdır.
- Keskin uçlara ve kesici kenarlara dikkat edin. Üçüncü şahısların yaralanmasını önlemek için uygun koruyucu kapaklar veya kaplar kullanın.










SORUNLAR / OLAYLAR

- Kullanıcı, RUDOLF Medical ürünleriyle ilgili her türlü sorunu ilgili distribütöre bildirmelidir.
- Ürünlerle ilgili ciddi olaylar meydana gelmesi durumunda, kullanıcı bunu üretici olan RUDOLF Medical'e ve ikamet ettiği üye devletin yetkili makamına bildirmelidir.

GARANTİ

- Aletler yüksek kaliteli malzemelerden üretilmiştir ve teslimattan önce sıkı bir kalite kontrolünden geçirilir. Herhangi bir uyumsuzluk olması durumunda lütfen RUDOLF Medical ile iletişime geçin.
- RUDOLF Medical, her ürünün azami özenle üretilmesini, denetlenmesini ve paketlenmesini sağlamakla sorumludur.
- RUDOLF Medical, ürünlerin doğru kullanımı ve elleçlenmesi üzerinde herhangi bir etkiye veya kontrole sahip olmadığından, tedavide ortaya çıkan komplikasyonlardan veya başarısızlıklardan sorumlu tutulamaz.
- Tek tek RUDOLF Medical ürünleri ve setleri birbirleriyle uyumludur. Kullanımdan önce, ürünlerin birbirleriyle uyumluluğunu sağlamak kullanıcının sorumluluğundadır.

SİMBOLLER

	Kullanım talimatlarına bakınız.
	Parti kodu
	Ürün no.
	Paket başına adet
	Steril değildir
	Dikkat
	Üretici
	Üretim tarihi
	Tekrar kullanmayın
	EG direktifi 93/42/EEC uyarınca, onaylanmış kuruluşun kimlik numarasıyla birlikte CE işareti
	Kuru tutun
	Güneş ışığından uzak tutun
	Benzersiz Cihaz Tanımlayıcı
	Tıbbi Cihaz