

ISTRUZIONI PER L'USO (IT) IMPIANTI ORTOPEDICI



RUDOLF Medical GmbH + Co. KG
Zollerstrasse 1, 78567 Fridingen an der Donau,
Germania
Tel. +49 7463 9956-0
sales@RUDOLF-med.com
www.RUDOLF-med.com

D0150 / Rev F / ACR01561 / 2026-07-17



LEGGERE PRIMA DEL RICICLAGGIO E CONSERVARE IN UN LUOGO SICURO

PRODOTTO

Le presenti istruzioni per l'uso sono valide per gli impianti ossei RUDOLF Medical quali fili di Kirschner, perni di Steinmann e filo osseo.

Il prodotto che state ricevendo è di alta qualità; di seguito sono descritte le modalità corrette di manipolazione e utilizzo.

Solo per uso professionale: gli strumenti sono destinati esclusivamente a utenti professionali (chirurghi, infermieri di sala operatoria, tecnici addetti alla ricondizionatura dei dispositivi medici).

Per eseguire in modo sicuro e con successo interventi chirurgici nel campo dell'osteosintesi sono indispensabili una formazione adeguata e la conoscenza dei materiali, delle tecniche e della gestione delle complicanze.



Gli impianti ossei RUDOLF Medical vengono forniti non sterili e devono essere puliti, disinfettati e sterilizzati prima dell'uso. I cappucci protettivi e l'imballaggio di trasporto devono essere rimossi in precedenza; essi non sono adatti alla sterilizzazione.

Prestare attenzione durante la manipolazione di punte affilate e spigoli taglienti, poiché sussiste il rischio di lesioni.



PRODOTTO MONOUSO

- Gli impianti ossei RUDOLF Medical sono immessi sul mercato come prodotti monouso e sono destinati esclusivamente a un unico utilizzo.
- Questi prodotti monouso non devono essere riutilizzati, poiché dopo il primo utilizzo non funzionano più come previsto.
- Per garantire la piena tracciabilità, il numero REF (codice articolo o numero d'ordine) e il numero LOT (numero di lotto) dell'impianto ortopedico utilizzato devono essere documentati nel referto chirurgico.

Istruzioni dettagliate per il ricondizionamento sono disponibili nelle istruzioni per l'uso (IFU) D1494:



ISPEZIONE VISIVA DEI PRODOTTI DOPO LA CONSEGNA

Gli impianti ortopedici sono estremamente soggetti a danni. Anche piccoli graffi o ammaccature possono causare sollecitazioni interne che riducono significativamente la resistenza dell'impianto. Pertanto, devono essere maneggiati con la massima cura.

Verificare quanto segue:

- Prima di disimballare: verificare che l'imballaggio esterno non presenti danni, compresi quelli subiti durante la spedizione, e che non vi sia condensa.
- Verificare che il contenuto corrisponda alle informazioni riportate sull'etichetta.
- Controllare che i prodotti non presentino danni esterni (ad es. scolorimento, sbavature, crepe, spigoli vivi, graffi, ammaccature).

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

- Fili di Kirschner e perni di Steinmann

I fili di Kirschner e i perni di Steinmann sono fili semirigidi di vari diametri e lunghezze, con diverse configurazioni alle estremità.

- Fili per osso

I fili ossei sono fili malleabili e vengono forniti in bobine da 10 metri.

- Gli impianti ossei non contengono quanto segue:

- Tessuti di origine umana o animale
- Componenti medicinali
- Software



L'uso degli impianti al di fuori della loro destinazione d'uso può causare complicazioni o danni al paziente; in alcuni casi, è necessario ripetere l'intervento chirurgico. Gli impianti ortopedici possono essere utilizzati solo in procedure in cui la destinazione d'uso dell'impianto sia esplicitamente richiesta e definita.

- **Materiali utilizzati**

Gli impianti ossei sono realizzati in acciaio inossidabile secondo la norma DIN EN ISO 5832-1: acciaio per impianti 1.4441. Gli impianti ossei sono compatibili con la risonanza magnetica (RM). Tuttavia, si verificano artefatti.

DESTINAZIONE D'USO

Gli impianti ossei vengono utilizzati per l'osteosintesi e per correggere le alterazioni degenerative dello scheletro.

Popolazione di pazienti: non vi sono restrizioni relative alla popolazione di pazienti. Spetta alla discrezione e all'esperienza del medico decidere se, nella popolazione in questione, i benefici superino i rischi.

La scelta del trattamento è influenzata da fattori quali il tipo di frattura, le comorbidità, l'età biologica e le condizioni fisiche e mentali generali del paziente.

TECNICHE CHIRURGICHE

Fili di Kirschner e perni di Steinmann

I fili di Kirschner e i perni di Steinmann sono utilizzati per la riduzione aperta e la fissazione di una frattura.

Procedure di trattamento chirurgico delle fratture:

- Inserimento percutaneo di un chiodo intramidollare, ad esempio nelle ossa metacarpali
- "Fissaggio" percutaneo per stabilizzare una frattura mediante l'inserimento di un filo di Kirschner e, se possibile, il fissaggio del filo nell'osso corticale opposto, compreso l'uso di un fissatore esterno

Filo osseo

I fili ossei vengono utilizzati per il trattamento delle fratture avvolgendo il filo attorno all'osso. Il filo morbido viene solitamente avvolto più volte attorno all'osso e serrato attorcigliandolo.

INDICAZIONI

- Trattamento delle fratture ossee
- Riposizionamento e fissazione delle fratture metafisarie
- Fratture diafisarie e lussazioni delle ossa della mano e del piede
- Artrodesi temporanea delle piccole articolazioni
- Fissazione intraoperatoria temporanea dei frammenti ossei
- Fratture dell'apparato muscolo-scheletrico
- Frattura chiusa / aperta

CONTROINDICAZIONI

I dispositivi medici non sono destinati all'uso sul sistema nervoso centrale e su quello circolatorio.

Le condizioni cliniche che precludono un adeguato sostegno dell'impianto o ostacolano il processo di guarigione includono, tra le altre:

- Fratture della colonna vertebrale
- Compromissione dell'irrorazione sanguigna
- Qualità o quantità ossea insufficiente (osteoporosi)
- Adiposità estrema
- Infezioni acute e croniche, locali o sistemiche
- Infezioni profonde e superficiali
- Torsione o forte inclinazione della frattura
- Malattie muscolari, nervose o vascolari che mettono a rischio l'arto interessato
- Tumori ossei locali
- Malattie sistemiche e disfunzioni metaboliche
- Gravi deformità
- Cadute gravi
- Condizioni psichiatriche che rendono impossibile la partecipazione al programma riabilitativo (morbo di Parkinson, alcolismo, uso di sostanze stupefacenti, ecc.)
- Attività fisiche intense e quelle che comportano forti vibrazioni, in cui gli impianti sono soggetti a urti e/o carichi eccessivi (ad es. lavoro fisico pesante)
- Allergie o altre reazioni al materiale utilizzato (vedere la sezione "Rischi / intolleranze")
- Fusione dell'articolazione interfalangea prossimale



AVVERTENZE E PRECAUZIONI

Note importanti per i chirurghi e il personale di sala operatoria

- Gli impianti ossei devono essere utilizzati esclusivamente per lo scopo previsto nelle specialità mediche corrispondenti da personale adeguatamente qualificato.
- Gli impianti sono destinati esclusivamente all'uso monouso. Se l'impianto dovesse deformarsi o danneggiarsi durante l'impianto, non deve essere impiantato. In tal caso, è necessario utilizzare un nuovo impianto.
- Prestare attenzione durante la manipolazione delle punte affilate e dei bordi taglienti, poiché sussiste il rischio di lesioni.
- I fili di perforazione non devono essere puliti mentre si trovano in un contenitore di sterilizzazione (tubo di sterilizzazione). Tuttavia, per il processo di sterilizzazione vengono inseriti nei tubi di sterilizzazione.
- Per i pazienti affetti da infezioni incurabili quali la CJD (malattia di Creutzfeldt-Jakob), l'epatite, l'HIV, possibili varianti di tali infezioni o casi di sospetta infezione, devono essere applicate le normative nazionali vigenti in materia di smaltimento e ricondizionamento dei dispositivi medici.
- RUDOLF Medical non si assume alcuna responsabilità per danni o danni consequenziali derivanti da uso improprio, manipolazione errata o ricondizionamento e sterilizzazione non corretti.

Paziente

- Per garantire la completa tracciabilità, il numero REF (codice articolo o numero d'ordine) e il numero LOT (numero di lotto) dell'impianto ortopedico utilizzato devono essere documentati nel referto chirurgico.
- **Selezione dell' e dell'impianto:**
 - L'utente è responsabile della scelta dell'impianto osseo adatto alla specifica applicazione o procedura chirurgica, di aver ricevuto una formazione e informazioni adeguate e di disporre di sufficiente esperienza nella manipolazione degli impianti ossei.
 - Per gli impianti con superficie volutamente irruvidita (ad es. filettature o zigrinature), occorre tenere conto dell'aumento di diametro.
 - Prima dell'uso, il diametro dell'impianto deve essere verificato utilizzando un dispositivo di misurazione o una dima adeguati. La scelta di un impianto troppo sottile per l'indicazione comporta il rischio di frattura.
 - È responsabilità dell'utente valutare l'entità delle lesioni o delle alterazioni che richiedono un trattamento chirurgico e selezionare gli impianti appropriati.
 - Il tipo e la dimensione appropriati dell'impianto devono essere adattati al paziente. È necessario tenere conto del peso e del livello di attività del paziente, nonché della frattura da trattare.
 - L'utilizzo dell'impianto osseo più grande possibile e il suo corretto posizionamento prevengono la flessione, la rottura, la fessurazione e l'allentamento dell'impianto osseo. Ciò riduce inoltre al minimo la forza trasmessa all'osso.
 - La scelta di un impianto non adeguato può portare al fallimento dell'impianto.
 - Prima di un intervento chirurgico, è necessario verificare se il paziente possa presentare una reazione di sensibilità insolita o una potenziale allergia al materiale dell'impianto.

- Rischi e cure postoperatorie:

- Gli impianti ossei non possono mai sostenere l'intero carico del segmento osseo trattato. Il paziente deve essere informato dei limiti di carico. È necessario prescrivere un comportamento postoperatorio adeguato.
- In generale, il paziente deve essere informato in merito alle indicazioni, alle controindicazioni, agli effetti collaterali indesiderati e alle cure postoperatorie. Tutto ciò deve essere documentato.
- Dopo l'impianto, è necessario effettuare un regolare follow-up medico.
- Un carico precoce aumenta lo stress sull'impianto e può portare a frattura, flessione o allentamento dell'impianto. Nei pazienti esposti a carichi pesanti o che soffrono di ritardo nella guarigione o di ritardo nella consolidazione ossea, ciò richiede particolare attenzione. Il carico può quindi essere preso in considerazione se la frattura è stabile con un buon contatto osso-osso. Il carico completo prima della completa guarigione della frattura è controindicato.

Impianti

- Prima di ogni procedura, l'impianto deve essere ispezionato da personale medico qualificato. Se l'impianto presenta segni di danneggiamento o deformazione, in particolare alle estremità appuntite, non deve essere utilizzato. Si veda la sezione "ISPEZIONE VISIVA DEI PRODOTTI DOPO LA CONSEGNA" sopra riportata.
- È assolutamente essenziale che l'utente, il chirurgo e il personale di sala operatoria abbiano familiarità con la tecnica chirurgica appropriata per gli strumenti e gli impianti utilizzati.
- Le modifiche agli impianti ossei devono essere eseguite esclusivamente da utenti qualificati utilizzando gli strumenti appropriati. Prima di iniziare il trattamento, assicurarsi che gli strumenti necessari siano disponibili e adatti all'uso con i nostri impianti ossei. È necessario evitare l'affaticamento del materiale.

- Compatibilità:

• Strumenti di applicazione e impianti:

- A seconda della tecnica chirurgica, per l'inserimento degli impianti vengono utilizzati vari strumenti di applicazione, quali un trapano con un mandrino appropriato, pinze tagliafilari, pinze di presa ossea o fissatori esterni (ad es. l'arco di trazione Böhler). L'utente deve verificare la scelta e la combinazione di questi strumenti di applicazione prima dell'uso clinico.

• Combinazione degli impianti con altri impianti:

- A seconda del tipo di trattamento della frattura, questi impianti ossei vengono utilizzati in combinazione con altri dispositivi medici — quali fissatori esterni, placche o viti — nell'ambito di un piano terapeutico completo per il trattamento delle fratture. Il medico curante seleziona la combinazione appropriata in base al tipo di frattura, alla stabilità richiesta e ai fattori individuali del paziente.
-  Quando si combinano impianti diversi, osservare quanto segue: ad esempio, se un filo osseo viene fissato ulteriormente all'osso con una placca ossea, il filo osseo e la placca ossea non devono essere danneggiati durante l'operazione. Nel caso del

filo osseo, sussiste il rischio che le proprietà originali del filo osseo vengano compromesse.

- Per motivi metallurgici, meccanici e di progettazione, non è consentito combinare impianti realizzati con materiali diversi.

- **Manipolazione:**

- I fili di perforazione con filettatura parziale o completa, così come quelli con punta di perforazione, potrebbero rompersi se utilizzati in modo improprio. Noi, in qualità di produttori, non ci assumiamo alcuna responsabilità per tali danni.
- Per l'impianto di questi fili è necessario utilizzare dispositivi di perforazione adeguati dotati di mandrino a tre ganasce.
- Gli impianti ossei non devono entrare in contatto con oggetti che potrebbero danneggiarne la superficie.
- Gli impianti ossei non devono essere modificati meccanicamente o manipolati in alcun modo, a meno che il design e la tecnica chirurgica non lo richiedano espressamente. In quest'ultimo caso, la modifica deve essere eseguita utilizzando gli strumenti appropriati.
- La piegatura degli impianti ossei deve essere effettuata con cura. È necessario evitare a tutti i costi una deformazione estrema dell'impianto osseo.
- Ripetute flessioni avanti e indietro causano affaticamento o frattura dell'impianto osseo. Anche le tacche e i segni di pressione riducono significativamente la resistenza meccanica.
- Tecnica chirurgica: fanno da riferimento le regole dell'arte e della scienza, nonché le pubblicazioni scientifiche.

Rischi / intolleranze:

- Dopo l'impianto di protesi metalliche può verificarsi una reazione infiammatoria di varia gravità. Altri sintomi potrebbero essere: eczema localizzato o generalizzato, compromissione della cicatrizzazione e dolore.
- Se un paziente presenta un'allergia confermata al nichel, al cobalto o al cromo, non devono essere utilizzati impianti realizzati in acciaio per impianti (numero di materiale 1.4441 secondo la norma DIN EN ISO 5832-1).
- Una pulizia e una sterilizzazione inadeguate possono causare infezioni nel paziente.
- Procedure di ricondizionamento non corrette possono causare scolorimento superficiale o corrosione dell'impianto.
- Un'applicazione impropria durante l'impianto o una sollecitazione eccessiva sull'impianto durante e dopo l'impianto possono causare fratture o deformazioni dell'impianto. Ciò può causare danni al paziente.
- Il medico deve valutare attentamente, prima dell'esame, eventuali rischi potenziali derivanti da influenze elettriche ed elettromagnetiche esterne (radiazioni, campi magnetici) in relazione a procedure diagnostiche e terapeutiche (ad es. radiografie, risonanza magnetica).

Complicanze:

Le seguenti complicanze sono state osservate in vari casi e richiedono pertanto particolare attenzione da parte del medico curante:

- Piegatura, rottura, allentamento o distacco dell'impianto
- Se la frattura non guarisce correttamente, può verificarsi una lussazione secondaria della frattura.
- Infezioni superficiali e profonde
- La procedura e l'uso di impianti ossei possono causare lesioni vascolari dovute all'impianto o alla migrazione, quali tromboflebite, embolia polmonare, ematomi e necrosi non vascolare del collo del femore.
- In prossimità degli impianti ossei possono verificarsi allergie, reazioni tissutali e reazioni da corpo estraneo.
- Guarigione ritardata o incompleta della frattura
- Deformità ossea e rifrattura
- Spostamento dell'impianto osseo
- Disfunzioni cardiovascolari
- Lesioni nervose causate dall'impianto o dalla migrazione
- CRPS (sindrome da dolore regionale complesso) derivante da trauma
- Disestesia
- Pseudoartrosi
- Infezione nei siti di inserimento: infezioni nei punti di inserimento dell'impianto
- Reintervento/rimozione sintomatica dell'impianto: necessità di un reintervento o di una rimozione prematura dell'impianto
- Artrite postoperatoria: in particolare nelle fratture in prossimità delle articolazioni



SEGNALAZIONE DI EVENTI GRAVI

Tutti gli incidenti gravi correlati al prodotto devono essere segnalati al produttore e all'autorità competente del paese in cui si trova l'utilizzatore e/o il paziente.

NOTE GENERALI SULL'IMPIANTO E LA RIMOZIONE DEGLI IMPIANTI OSSEI

In generale, le tecniche di inserimento e l'uso di fili di Kirschner, chiodi di Steinmann e fili ossei durante l'intervento chirurgico dipendono in larga misura dalla specifica indicazione medica e sono guidate dalle attuali raccomandazioni delle associazioni professionali sia nazionali che internazionali. Ciò significa, a sua volta, che anche la spiegazione dipende in larga misura dalla situazione individuale.

Data la variabilità delle tecniche chirurgiche e la natura in continua evoluzione delle linee guida mediche, è impraticabile e impossibile per un produttore di dispositivi medici fornire istruzioni esaustive per ogni possibile scenario. Spetta invece ai professionisti sanitari applicare le proprie competenze e attenersi alle linee guida e agli standard di cura più recenti quando utilizzano tali dispositivi. Ciò garantisce che le procedure siano adattate alle esigenze individuali del paziente e al contesto clinico specifico, ottimizzando così gli esiti clinici.

Inoltre, l'utilizzo di sistemi di controllo della profondità di inserimento, quali scale graduate o indicatori, è anch'esso soggetto al giudizio professionale del chirurgo, il quale deve tenere conto delle circostanze anatomiche e cliniche uniche di ciascun caso.

Impianto delle protesi ossee

- La scelta della procedura chirurgica dipende dalle condizioni generali del paziente, dalla gravità della frattura, dalla qualità ossea, dalle lesioni chiuse o aperte dei tessuti molli, dalle lesioni concomitanti, dalla motivazione e dalla collaborazione del paziente, dal carico funzionale previsto e dalle preferenze del chirurgo.
- Il posizionamento dell'impianto viene monitorato e verificato radiologicamente secondo lo stato dell'arte attuale.
- Il filo di Kirschner o il perno di Steinmann viene inserito meccanicamente utilizzando un trapano chirurgico. A tal fine, il filo viene fissato nell'apposito supporto (ad es. un mandrino a tre ganasce). Le controindicazioni sono le stesse previste per l'osteosintesi. La profondità di inserimento viene monitorata radiologicamente utilizzando un intensificatore di immagine a raggi X mobile (arco a C) (tipicamente in caso di fissazione ossea bicorticale).
- In alcune procedure chirurgiche che prevedono l'uso di perni di Steinmann, si ricorre a un arco di trazione di Böhler.
- Il filo osseo viene avvolto attorno all'osso.

Rimozione degli impianti ossei

- La rimozione del filo può essere eseguita una volta raggiunto l'obiettivo dell'intervento, ovvero una volta che la frattura è guarita. Se i fili si allentano, è necessaria una rimozione tempestiva; in caso contrario, i fili possono perforare la pelle dall'interno, rompersi o migrare, danneggiando così tendini, nervi e/o vasi sanguigni. Se lasciati nel corpo per troppo tempo, i fili diventano difficili o impossibili da rimuovere.
- Data l'ampia varietà di possibili sedi in cui un impianto può essere posizionato in un paziente, è impossibile fornire istruzioni esaustive per la rimozione di un impianto specifico. Gli strumenti comunemente utilizzati per rimuovere gli impianti includono pinze a becchi piatti e pinze per il fissaggio del filo.

SINTESI DELLA SICUREZZA E DELLE PRESTAZIONI CLINICHE (SSCP)

Il Rapporto di sintesi sulla sicurezza e sulle prestazioni cliniche (SSCP; UDI-DI di base 4049356TD-010GR) è disponibile sul sito web di RUDOLF Medical fino a quando la relativa funzionalità non sarà implementata nella Banca dati europea sui dispositivi medici (EUDAMED): <https://ifu.rudolf-med.com/150/>.

NORMA SUI MATERIALI

- DIN EN ISO 5832-1 Impianti chirurgici - Materiali metallici - Parte 1: Acciaio inossidabile lavorato

SIMBOLI

	Consultare le istruzioni per l'uso.
	Codice del lotto
	Codice articolo
	N. per confezione
	Non sterile
	Attenzione
	Produttore
	Data di produzione
	Non riutilizzare
	Marcatura CE ai sensi del Regolamento sui dispositivi medici (UE) 2017/745 (MDR) con l'ID dell'organismo notificato
	Conservare in luogo asciutto
	Tenere al riparo dalla luce solare
	Dispositivo medico