

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE (RO) IMPLANTURI ORTOPEDICE



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



**VĂ RUGĂM SĂ CITIȚI ÎNAINTE DE REPROCESARE ȘI SĂ PĂSTRAȚI ACEST DOCUMENT
ÎNTR-UN LOC SIGUR**

PRODUS

Aceste instrucțiuni de utilizare sunt valabile pentru implanturile osoase RUDOLF Medical, cum ar fi firele Kirschner, știfturile Steinmann și sârma osoasă.

Ați primit un produs de înaltă calitate, a cărui manipulare și utilizare corespunzătoare sunt descrise mai jos.

Numai pentru uz profesional: Instrumentele sunt destinate exclusiv utilizatorilor profesioniști (chirurghi, asistenți medicali din sala de operație, tehnicieni de reprocesare a dispozitivelor medicale).

Formarea adecvată și cunoașterea materialelor, a tehnicilor și a modului de gestionare a complicațiilor sunt obligatorii pentru efectuarea în condiții de siguranță și cu succes a intervențiilor chirurgicale în domeniul osteosintezei.



Implanturile osoase RUDOLF Medical sunt livrate nesterile și trebuie curățate, dezinfectate și sterilizate înainte de utilizare. Capacele de protecție și ambalajul de transport trebuie îndepărtate în prealabil; acestea nu sunt adecvate pentru sterilizare.

Aveți grijă la manipularea vârfurilor ascuțite și a muchiilor tăietoare, deoarece există riscul de rănire.



PRODUS DE UZ UNIC

- Implanturile osoase RUDOLF Medical sunt comercializate ca produse de unică folosință și sunt destinate exclusiv unei singure utilizări.
- Aceste produse de unică folosință nu trebuie reutilizate, deoarece nu mai funcționează conform destinației după prima utilizare.
- Pentru a asigura trasabilitatea completă, numărul REF (numărul articolului sau al comenzii) și numărul LOT (numărul lotului) al implantului ortopedic utilizat trebuie consemnate în raportul chirurgical.

Instrucțiuni detaliate privind reprocesarea pot fi găsite în IFU D1494:



INSPECȚIA VIZUALĂ A PRODUSELOR DUPĂ LIVRARE

Implanturile ortopedice sunt extrem de sensibile la deteriorare. Chiar și zgârieturile sau îndoiturile mici pot provoca tensiuni interne care reduc semnificativ rezistența implantului. Prin urmare, acestea trebuie manipulate cu cea mai mare grijă.

Verificați următoarele:

- Înainte de despachetare: Verificați ambalajul exterior pentru a depista eventualele deteriorări, inclusiv cele survenite în timpul transportului, precum și prezența condensului.
- Verificați dacă conținutul corespunde informațiilor de pe etichetă.
- Verificați produsele pentru a depista eventualele deteriorări externe (de exemplu, decolorare, bavuri, fisuri, muchii ascuțite, zgârieturi, îndoituri).

DESCRIEREA PRODUSULUI

- Sârme Kirschner și ace Steinmann

Sârma Kirschner și știfturile Steinmann sunt fire semirigide cu diametre și lungimi variate, având configurații diferite la capete.

- Sârmă osoasă

Sârmele osoase sunt sârme maleabile și sunt furnizate în bobine de 10 metri.

- Implanturile osoase nu conțin următoarele:

- Țesut de origine umană sau animală
- Componente medicamentoase
- Software



Dacă implanturile sunt utilizate în afara scopului pentru care au fost concepute, acest lucru poate duce la complicații sau la vătămarea pacientului; în unele cazuri, intervenția chirurgicală trebuie repetată. Implanturile ortopedice pot fi utilizate numai în proceduri în care scopul pentru care a fost conceput implantul este explicit necesar și definit.

- Materiale utilizate

Implanturile osoase sunt fabricate din oțel inoxidabil conform standardului DIN EN ISO 5832-1: oțel pentru implanturi 1.4441. Implanturile osoase sunt compatibile cu RMN. Cu toate acestea, pot apărea artefacte.

SCOPUL PREVAZUT

Implanturile osoase sunt utilizate în osteosinteză și pentru corectarea modificărilor degenerative ale scheletului.

Populația de pacienți: Nu există restricții privind populația de pacienți. Se poate lăsa la latitudinea și experiența medicului să decidă dacă beneficiul depășește riscul în populația respectivă.

Alegerea tratamentului este influențată de factori precum tipul fracturii, comorbiditățile, vârsta biologică și starea fizică și mentală generală a pacientului.

TEHNICI CHIRURGICALE

Sârme Kirschner și știfturi Steinmann

Sârmele Kirschner și știfturile Steinmann sunt utilizate pentru reducerea deschisă și fixarea unei fracturi.

Proceduri de tratament chirurgical al fracturilor:

- Intramedularizarea percutanată, de exemplu, a oaselor metacarpiene
- „Fixarea” percutanată pentru stabilizarea unei fracturi prin inserarea unui fir Kirschner și, dacă este posibil, fixarea firului în osul cortical opus, inclusiv utilizarea unui fixator extern

Sârmă osoasă

Sârmele osoase sunt utilizate pentru tratarea fracturilor prin înfășurarea sârmei în jurul osului. Sârma moale este de obicei înfășurată de mai multe ori în jurul osului și strânsă prin răsucire.

INDICAȚII

- Tratamentul fracturilor osoase
- Repoziționarea și fixarea fracturilor metafizare
- Fracturi diafizare și luxații ale oaselor mâinii și piciorului
- Artrodeză temporară a articulațiilor mici
- Fixarea intraoperatorie temporară a fragmentelor de fractură
- Fracturi ale sistemului musculo-scheletic
- Fractură închisă / deschisă

CONTRAINDICAȚII

Dispozitivele medicale nu sunt destinate utilizării la nivelul sistemului nervos central și al sistemului circulator.

Afecțiunile medicale care împiedică susținerea adecvată a implantului sau care îngreunează procesul de vindecare includ, printre altele:

- Fracturi ale coloanei vertebrale
- Alterarea irigației sanguine
- Calitatea sau cantitatea insuficientă a țesutului osos (osteoporoză)
- Adipozitate extremă
- Infecții acute și cronice, locale sau sistemice
- Infecții profunde și superficiale
- Răsucirea sau înclinarea puternică a fracturii
- Afecțiuni musculare, nervoase sau vasculare care pun în pericol extremitatea afectată
- Tumori osoase locale
- Boli sistemice și disfuncții metabolice
- Deformări severe
- Căderi grave
- Afecțiuni psihice care fac imposibilă participarea la programul de reabilitare (boala Parkinson, alcoolism, consum de droguri etc.)
- Activități fizice intense și cele care implică vibrații puternice, în care implanturile sunt supuse loviturilor și/sau sarcinilor excesive (de exemplu, muncă fizică grea)
- Alergii sau alte reacții la materialul utilizat (a se vedea secțiunea „Riscuri / intoleranțe”)
- Fuziunea articulației interfalangiene proximale



AVERTISMENTE ȘI PRECAUȚII

Note importante pentru chirurghi și personalul din sala de operație

- Implanturile osoase trebuie utilizate exclusiv în scopul pentru care au fost concepute, în specialitățile medicale corespunzătoare, de către personal suficient de calificat.
- Implanturile sunt destinate exclusiv utilizării unice. Dacă implantul se deformează sau se deteriorează în timpul implantării, acesta nu trebuie implantat. În acest caz, trebuie utilizat un implant nou.
- Aveți grijă când manipulați vârfurile ascuțite și muchiile tăietoare, deoarece există riscul de rănire.
- Firele de foraj nu trebuie curățate cât timp se află într-un recipient de sterilizare (tub de sterilizare). Cu toate acestea, pentru procesul de sterilizare, acestea sunt plasate în tuburile de sterilizare.
- Pentru pacienții cu infecții incurabile, cum ar fi CJD (boala Creutzfeldt-Jakob), hepatită, HIV, posibile variante ale acestor infecții sau infecții suspectate, trebuie aplicate reglementările naționale în vigoare privind eliminarea și reprocesarea dispozitivelor medicale.
- RUDOLF Medical nu își asumă nicio răspundere pentru daune sau daune indirecte rezultate din utilizarea, manipularea sau reprocesarea și sterilizarea necorespunzătoare.

Pacient

- Pentru a asigura trasabilitatea completă, numărul REF (numărul articolului sau al comenzii) și numărul LOT (numărul lotului) al implantului ortopedic utilizat trebuie consemnate în raportul chirurgical.
- **Selectarea implantului :**
 - Utilizatorul este responsabil pentru selectarea implantului osos adecvat pentru aplicația sau procedura chirurgicală specifică, pentru a primi instruire și informații adecvate și pentru a avea experiență suficientă în manipularea implanturilor osoase.
 - În cazul implanturilor cu o suprafață aspră în mod intenționat (de exemplu, filete sau striuri), trebuie luat în considerare diametrul mărit.
 - Înainte de utilizare, diametrul implantului trebuie verificat cu ajutorul unui dispozitiv de măsurare sau al unui șablon adecvat. Alegerea unui implant prea subțire pentru indicația respectivă prezintă riscul de fractură.
 - Este responsabilitatea utilizatorului să evalueze gravitatea leziunilor sau a modificărilor care necesită tratament chirurgical și să selecteze implanturile adecvate.
 - Tipul și dimensiunea adecvate ale implantului trebuie adaptate la pacient. Trebuie luate în considerare greutatea și nivelul de activitate al pacientului, precum și fractura care urmează să fie tratată.
 - Utilizarea celui mai mare implant osos posibil și asigurarea unei poziționări corespunzătoare previne îndoirea, ruperea, fisurarea și slăbirea implantului osos. De asemenea, acest lucru minimizează forța transmisă osului.
 - Alegerea unui implant necorespunzător poate duce la eșecul implantului.
 - Înainte de operație, trebuie stabilit dacă pacientul ar putea avea o reacție neobișnuit de sensibilă sau o potențială alergie la materialul din care este fabricat implantul.

Riscuri și îngrijire postoperatorie:

- Implanturile osoase nu pot suporta niciodată întreaga sarcină a segmentului osos tratat. Pacientul trebuie informat cu privire la limitele de sarcină. Trebuie prescris un comportament postoperator adecvat.
- În general, pacientul trebuie informat cu privire la indicații, contraindicații, efecte secundare adverse și îngrijirea postoperatorie. Aceste informații trebuie documentate.
- După implantare, trebuie efectuată o monitorizare medicală regulată.
- Suportarea greutății corporale prea devreme crește solicitarea asupra implantului și poate duce la fracturarea, îndoirea sau slăbirea acestuia. La pacienții expuși la sarcini grele sau care suferă de vindecare întârziată sau de consolidare osoasă întârziată, acest aspect necesită o atenție specială. Suportarea greutății corporale poate fi luată în considerare dacă fractura este stabilă și prezintă un contact bun între oase. Suportarea greutății corporale în întregime înainte de vindecarea completă a fracturii este contraindicată.

Implanturi

- Înainte de fiecare procedură, implantul trebuie inspectat de personal medical instruit. Dacă implantul prezintă semne de deteriorare sau deformare, în special la vârfurile ascuțite, acesta nu trebuie utilizat. Consultați secțiunea „INSPECȚIA VIZUALĂ A PRODUSELOR DUPĂ LIVRARE” de mai sus.
- Este absolut esențial ca utilizatorul, chirurgul și personalul din sala de operație să fie familiarizați cu tehnica chirurgicală adecvată pentru instrumentele și implanturile utilizate.
- Modificările implanturilor osoase trebuie efectuate numai de către utilizatori instruiți, folosind instrumentele adecvate. Înainte de începerea tratamentului, asigurați-vă că instrumentele necesare sunt disponibile și adecvate pentru utilizarea cu implanturile noastre osoase. Trebuie evitată oboseala materialului.

Compatibilitate:

- **Instrumente de aplicare și implanturi:**
 - În funcție de tehnica chirurgicală, se utilizează diverse instrumente de aplicare pentru inserarea implanturilor, cum ar fi o freză cu mandrină adecvată, clești de tăiat sârmă, forcepsuri de prindere a osului sau fixatoare externe (de exemplu, arcul de tracțiune Böhler). Utilizatorul trebuie să verifice selecția și combinația acestor instrumente de aplicare înainte de utilizarea clinică.
- **Combinarea implanturilor cu alte implanturi:**
 - În funcție de tipul de tratament al fracturii, aceste implanturi osoase sunt utilizate în combinație cu alte dispozitive medicale — cum ar fi fixatoare externe, plăci sau șuruburi — ca parte a unui plan cuprinzător de tratament al fracturii. Medicul curant selectează combinația adecvată în funcție de tipul de fractură, stabilitatea necesară și factorii individuali ai pacientului.
 -  Atunci când se combină diferite implanturi, respectați următoarele: De exemplu, dacă o sârmă osoasă este fixată suplimentar de os cu ajutorul unei plăci osoase, sârma osoasă și placa osoasă nu trebuie să fie deteriorate în timpul acestei operațiuni. În cazul sârmei osoase, există riscul ca proprietățile inițiale ale acesteia să fie afectate negativ.

- Din motive metalurgice, mecanice și de proiectare, implanturile realizate din materiale diferite nu trebuie combinate.

- **Manipulare:**

- Sârmele de foraj cu filet parțial sau complet, precum și cele cu vârfuri de foraj, se pot rupe dacă sunt utilizate în mod necorespunzător. Noi, în calitate de producător, nu ne asumăm nicio răspundere pentru astfel de daune.
- La implantarea acestor fire trebuie utilizate dispozitive de foraj adecvate, cu mandrină cu trei fălci.
- Implanturile osoase nu trebuie să intre în contact cu obiecte care ar putea deteriora suprafața implantului.
- Implanturile osoase nu trebuie modificate mecanic sau manipulate în niciun fel, cu excepția cazului în care designul și tehnica chirurgicală impun în mod expres acest lucru. În acest din urmă caz, modificarea trebuie efectuată folosind instrumentele adecvate.
- Îndoirea implanturilor osoase trebuie efectuată cu grijă. Deformarea extremă a implantului osos trebuie evitată cu orice preț.
- Îndoirea repetată înainte și înapoi duce la oboseala materialului sau la fracturarea implantului osos. Șanțurile și urmele de presiune reduc, de asemenea, semnificativ rezistența mecanică.
- Tehnica chirurgicală: Normele de bună practică și științifice, precum și publicațiile științifice, sunt autoritare.

Riscuri / intoleranțe:

- După implantarea implanturilor metalice, poate apărea o reacție inflamatorie de severitate variabilă. Alte simptome pot fi: eczemă localizată sau generalizată, vindecare deficitară a plăgii și durere.
- Dacă un pacient are o alergie confirmată la nichel, cobalt sau crom, nu trebuie utilizate implanturi din oțel de calitate implantabilă (număr de material 1.4441 conform DIN EN ISO 5832-1).
- Curățarea și sterilizarea necorespunzătoare pot duce la infecții la pacient.
- Procedurile de reprocesare necorespunzătoare pot duce la decolorarea suprafeței sau la coroziunea implantului.
- Aplicarea incorectă în timpul implantării sau solicitarea excesivă a implantului în timpul și după implantare pot duce la fracturi sau deformarea implantului. Acest lucru poate provoca vătămări pacientului.
- Medicul trebuie să evalueze cu atenție orice riscuri potențiale generate de influențele electrice și electromagnetice externe (radiații, câmpuri magnetice) în legătură cu procedurile de diagnostic și terapeutice (de exemplu, raze X, RMN) înainte de examinare.

Complicații:

Următoarele complicații au fost observate în diverse cazuri și, prin urmare, necesită o atenție specială din partea medicului curant:

- Îndoirea, ruperea, slăbirea sau desprinderea implantului
- Dacă fractura nu se vindecă corespunzător, poate apărea o luxație secundară a fracturii.
- Infecții superficiale și profunde
- Procedura și utilizarea implanturilor osoase pot duce la leziuni vasculare cauzate de implantare sau migrare, cum ar fi tromboflebita, embolia pulmonară, hematoamele și necroza non-vasculară a colului femural.
- În apropierea implanturilor osoase pot apărea alergii, reacții tisulare și reacții la corpuri străine.
- Vindecarea întârziată sau incompletă a fracturii
- Deformare osoasă și refractură
- Deplasarea implantului osos
- Disfuncție cardiovasculară
- Leziuni nervoase cauzate de implantare sau migrare
- CRPS (sindromul durerii regionale complexe) cauzat de traumatism
- Dizestezie
- Pseudoartroză
- Infecție la locul de inserție: infecții la locurile de inserție a implantului
- Reintervenție chirurgicală/extragerea implantului din motive simptomatice: necesitatea unei reintervenții chirurgicale sau a extragerii premature a implantului
- Artrita postoperatorie: în special în cazul fracturilor în apropierea articulațiilor



RAPORTAREA INCIDENTELOR GRAVE

Toate incidentele grave legate de produs trebuie raportate producătorului și autorității competente din țara în care se află utilizatorul și/sau pacientul.

NOTĂ GENERALĂ PRIVIND IMPLANTAREA ȘI EXTRACȚIA IMPLANTURILOR OSEI

În general, tehnicile de inserare și utilizarea tijelor Kirschner, a cuielor Steinmann și a sârmei osoase în timpul intervenției chirurgicale depind în mare măsură de indicația medicală specifică și se bazează pe recomandările actuale ale asociațiilor profesionale naționale și internaționale. Acest lucru înseamnă, la rândul său, că explicația depinde, de asemenea, în mare măsură de situația individuală.

Având în vedere variabilitatea tehnicilor chirurgicale și natura în continuă evoluție a ghidurilor medicale, este impracticabil și imposibil ca un producător de dispozitive medicale să ofere instrucțiuni exhaustive pentru fiecare scenariu posibil. În schimb, este responsabilitatea specialiștilor din domeniul medical să-și pună în aplicare expertiza și să respecte cele mai recente ghiduri și standarde de îngrijire atunci când utilizează aceste dispozitive. Acest lucru asigură adaptarea procedurilor la nevoile individuale ale pacientului și la contextul clinic specific, optimizând astfel rezultatele pentru pacienți.

În plus, implementarea mijloacelor de control al adâncimii de inserție, cum ar fi scale sau marcaje, este, de asemenea, supusă judecății profesionale a chirurgului, care trebuie să țină seama de circumstanțele anatomice și clinice unice ale fiecărui caz.

Implantarea implanturilor osoase

- Alegerea procedurii chirurgicale depinde de starea generală a pacientului, de gravitatea fracturii, de calitatea osului, de leziunile închise sau deschise ale țesuturilor moi, de leziunile concomitente, de motivația și cooperarea pacientului, de sarcina funcțională preconizată, precum și de preferințele chirurgului.
- Plasarea implantului este monitorizată și verificată radiologic în conformitate cu stadiul actual al tehnicii.
- Sârma Kirschner sau știftul Steinmann se introduc mecanic cu ajutorul unui burghiu chirurgical. Pentru aceasta, sârma se fixează într-un suport adecvat (de exemplu, un mandrin cu trei fălci). Contraindicațiile sunt aceleași ca în cazul osteosintezei. Adâncimea de inserție este monitorizată radiologic cu ajutorul unui intensificator de imagine cu raze X mobil (C-arm) (implicând de obicei fixarea osoasă bicorticală).
- În unele proceduri chirurgicale care implică știfturi Steinmann, se utilizează un arc de tracțiune Böhler.
- Sârma osoasă este înfășurată în jurul osului.

Îndepărtarea implanturilor osoase

- Extragerea firelor se poate efectua odată ce obiectivul intervenției chirurgicale a fost atins, adică odată ce fractura s-a vindecat. Dacă firele se slăbesc, este necesară îndepărtarea imediată; în caz contrar, firele pot perfora pielea din interior, se pot rupe sau pot migra, deteriorând astfel tendoanele, nervii și/sau vasele de sânge. Dacă sunt lăsate în corp prea mult timp, firele devin dificil sau imposibil de îndepărtat.
- Având în vedere varietatea largă de locații posibile în care poate fi plasat un implant la un pacient, este imposibil să se ofere instrucțiuni exhaustive pentru îndepărtarea unui implant specific. Instrumentele obișnuite utilizate pentru îndepărtarea implanturilor includ clești cu vârf plat și forcepsul de prindere a firului.

REZUMATUL PRIVIND SIGURANȚA ȘI PERFORMANȚA CLINICĂ (SSCP)

Raportul de sinteză privind siguranța și performanța clinică (SSCP; UDI-DI de bază 4049356TD-010GR) este disponibil pe site-ul web al RUDOLF Medical până la implementarea funcționalității corespunzătoare în Baza de date europeană privind dispozitivele medicale (EUDAMED): <https://ifu.rudolf-med.com/150/>.

STANDARDUL PRIVIND MATERIALELE

- DIN EN ISO 5832-1 Implanturi chirurgicale – Materiale metalice – Partea 1: Oțel inoxidabil forjat

SIMBOLURI

	Consultați instrucțiunile de utilizare.
	Codul lotului
	Nr. articol
	Număr de bucăți pe ambalaj
	Nesteril
	Atenție
	Producător
	Data fabricației
	A nu se reutiliza
	Marcajul CE în conformitate cu Regulamentul privind dispozitivele medicale (UE) 2017/745 (MDR), cu ID-ul organismului notificat
	A se păstra la loc uscat
	A se feri de lumina soarelui
	Dispozitiv medical