

NÁVOD K POUŽITÍ (CS) ORTOPEDICKÉ IMPLANTÁTY



RUDOLF Medical GmbH + Co. KG
Zollerstr. 1, 78567 Fridingen,
Německo
Tel. +49 7463 9956-0
Fax +49 7463 9956-56
sales@RUDOLF-med.com
www.RUDOLF-med.com



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

Zakoupením tohoto implantátu získáváte vysoce kvalitní výrobek, jehož správná manipulace a použití jsou popsány níže.

Aby se rizika a zátěž pro pacienta minimalizovaly, přečtěte si prosím tento návod k použití a uložte jej na bezpečném místě.

PRODUKTY

Tento návod k použití obsahuje základní pokyny pro aplikaci a použití implantátů pro osteosyntézu.

S výroby smí manipulovat pouze vyškolený zdravotnický personál. Aplikaci a implantaci smí provádět pouze vyškolení zdravotničtí odborníci.



Implantáty **nejsou** určeny k použití na centrální nervový a oběhový systém a nesmí být k tomuto účelu používány.

Tyto výrobky jsou nesterilní, jednorázová (na jedno použití) zdravotnická pomůcka. Před použitím musí být implantáty podrobeny reprocessingu podle pokynů v tomto návodu k použití.

Ortopedické implantáty včetně příslušenství:

- Vrtací drát, Steinmannovy šrouby
- K-dráty
- Kostní dráty (cerkláž)

Hroty vrtacích drátů:

- Trokár / Trokár s podélným rýhováním
- Lanceta / Lanceta s otvorem
- Kulatý / Plochý
- Trojúhelníkový / Čtvercový
- Částečný / plný závit
- Hrot vrtáku

POPIS VÝROBKU

Ortopedické implantáty umožňují ortopedickým a traumatologickým chirurgům přesnou fixaci kostí. Podporují léčbu a hojení zlomenin kostí (osteosyntéza, korekce degenerativních onemocnění). Implantáty však nejsou vhodné k nahrazení normálních tělesných struktur ani k samostatnému nesení celé tělesné hmotnosti.

ÚČEL

- **K-dráty (vrtací dráty)** jsou určeny k uzavřené repozici a fixaci zlomeniny pomocí rotujícího vrtacího drátu (K-drátu). Jedná se o postupy chirurgické léčby zlomenin pomocí jedné z následujících metod:
 - o Perkutánní intramedulární dlahování (např. v oblasti metakarpálních kostí) nebo perkutánní „fixace šrouby“
 - o Fixace zlomeniny zavedením K-drátu a, je-li to možné, fixaci drátu v kontralaterální kortikální kosti
- **Steinmannovy šrouby** jsou určeny k léčbě zlomenin kostí metodou extenze. Léčba extenzí je založena na použití nepřetržitě podélné trakce působící na poraněnou končetinu. V závislosti na léčném zlomenině se do kosti diagonálně zavede vrtací drát a podélná trakce se aplikuje pomocí kovové svorky a variabilního závaží.
- **Kostní drát (cerklážní drát)** určený k léčbě zlomenin pomocí jednoduchého cerklážního drátování jako samostatné léčby. Měkký drát se omotá kolem kosti a utáhne se zkroucením.

VÝBĚR IMPLANTÁTU

Při léčbě zlomenin je třeba zohlednit následující faktory:

Výběr vhodného implantátu:

Výběr vhodného implantátu je pro úspěšnou léčbu nesmírně důležitý. Vhodná velikost a tvar implantátu zvyšují šance na úspěch. Povaha lidských kostí a měkkých tkání klade omezení na vlastnosti, jako je velikost a pevnost implantátů. Má-li být dosaženo pevného srůstu kosti, potřebuje pacient vhodnou vnější pomoc. Fyzické namáhání a zatížení v místě zlomeniny musí být omezeno, aby se zabránilo opožděnému hojení a/nebo pozdním následkům.

Faktory související s pacientem

a) Hmotnost:

Nadváha nebo obezita mohou mít nepříznivý vliv na implantát a jeho stabilitu. Mez nosnosti musí být specifická pro oblast použití a účel implantátu.

b) Zaměstnání nebo činnosti:

Pracovní činnosti, při nichž je tělo vystaveno fyzické zátěži, představují riziko pro hojivý proces. K zajištění hojení je nutná imobilizace.

c) Snížená mentální kapacita, duševní onemocnění nebo alkoholismus:

Existuje riziko, že pacienti mohou ignorovat určitá nezbytná omezení a bezpečnostní opatření, což může vést k selhání produktu nebo jiným komplikacím.

d) Degenerativní onemocnění a příjem nikotinu:

Pokud je v době implantace degenerativní onemocnění v tak pokročilém stadiu, že by se mohla výrazně zkrátit předpokládaná životnost implantátu. V takovém případě slouží výrobky pouze jako prostředek k oddálení nebo dočasnému zmírnění nemoci.

e) Reakce na cizí těleso:

Pokud lze očekávat citlivost nebo alergickou reakci na materiály použité v implantátu, je nutné před výběrem a implantací provést příslušné testy.

INDIKACE

Fixace kostí a kostních fragmentů po úspěšné repozici

KONTRAINDIKACE

- Všechna souběžná onemocnění, která by mohla ohrozit nebo ovlivnit fixaci či úspěch operace, jako je obezita nebo porucha krevního oběhu
- Špatná kvalita nebo nedostatečné množství kosti může ohrozit nebo ovlivnit bezpečnou fixaci implantátu
- Závažná svalová, neurologická nebo cévní onemocnění, která by mohla ohrozit nebo ovlivnit zákrok/operaci
- Pacienti s alergií, kteří jsou náchylní k alergickým reakcím na materiály použité v implantátu
- Akutní nebo chronické, lokální nebo systémové infekce
- Konzumace nikotinu, která by mohla ohrozit úspěch zákroku/operace kvůli zpomalenému hojení kostí/ran
- Duševní stavy, které brání porozumění a dodržování pokynů lékaře nebo účasti v rehabilitačním programu (např. konzumace alkoholu nebo drog, Parkinsonova choroba, Alzheimerova choroba)

MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Níže uvedené nežádoucí účinky byly popsány v odborné literatuře:

- Uvolnění implantátů
- Infekce rány (infekce kůže a hlubokých ran)
- Cévní komplikace
- Pseudoartróza
- Poškození nervů
- Záněty
- Alergie na kov

SPRÁVNÁ MANIPULACE

S implantáty je třeba zacházet s péčí vyžadovanou při manipulaci s lékařskými prostředky. Pokud je nutné změnit tvar implantátu, nesmí být implantát nadměrně ohýbán, ohýbán proti původnímu tvaru, zářezován ani poškrábán. Tyto manipulace v kombinaci s nesprávnou manipulací a použitím mohou vést k povrchovým vadám a/nebo strukturálním změnám v materiálu, a tím k poškození a/nebo selhání produktu.

POOPERAČNÍ PÉČE:

- Lékaři mohou být povinni informovat své pacienty o omezení hmotnosti na implantát a poskytnout pokyny ohledně pooperačních změn chování a postupného zvyšování fyzické zátěže. Pokud tak neučiní, může dojít k nesprávnému zarovnání, opožděnému hojení kostí, selhání implantátu, infekci, tromboflebitidě a/nebo hematomu rány.
- O tom, kdy implantát odstranit, rozhoduje lékař. Pokud je to možné a vhodné pro konkrétního pacienta, doporučujeme odstranit fixační produkty po dokončení hojení. To platí zejména pro mladé a aktivní pacienty. Riziko negativních dopadů, jako jsou sekundární infekce, alergie, únavové zlomeniny materiálu, selhání implantátu a/nebo zhoršení krevního oběhu, se zvyšuje s délkou setrvání implantátu v těle.

KOMPATIBILITA

- Nedoporučuje se používat produkty RUDOLF Medical v kombinaci s produkty jiných výrobců, protože jejich design, materiály, mechanika a konstrukce nejsou vzájemně sladěny. Společnost RUDOLF Medical nepřebírá žádnou odpovědnost za komplikace vyplývající z kombinace komponentů nebo použití zdravotnických prostředků třetích stran.
- Není-li uvedeno jinak, nedoporučuje se kombinace různých kovů v implantátech. Kombinace kovů může vést k galvanické korozi a uvolňování iontů. To může způsobit zánětlivou reakci, reakce na citlivost na kovy a/nebo dlouhodobé systémové nežádoucí účinky. Kromě toho může korozní proces snížit mechanickou pevnost implantátu.



VAROVÁNÍ A OPATŘENÍ

- Před použitím implantátu společnosti RUDOLF Medical žádáme uživatele, aby si přečetl tyto pokyny k použití a dodržoval doporučení, varování a pokyny.
- Společnost RUDOLF Medical nenese odpovědnost za žádné komplikace vyplývající z použití implantátů/nástrojů, které jsou mimo kontrolu společnosti RUDOLF Medical, včetně, ale nejen, výběru produktu a odchylek v aplikaci/manipulaci a chirurgické technice.
- Implantáty jsou výrobky na jedno použití a nesmějí být znovu použity. Společnost RUDOLF Medical nepřebírá žádnou odpovědnost v případě nedodržení tohoto pokynu.
- Implantáty, které přišly do styku s krví, měkkými tkáněmi, kostí nebo tělními tekutinami, nesmí být znovu použity a musí být zlikvidovány v souladu s příslušnými pokyny pro kontaminované produkty. Zbytky kontaminace na implantátech mohou vést ke zranění nebo infekcím pacienta nebo uživatele.
- Nesprávně vybrané, umístěné nebo dimenzované implantáty nebo nesprávná fixace mohou vést k neobvyklému namáhání, které může negativně ovlivnit životnost implantátů.
- Implantáty smí být používány pouze pro zamýšlenou indikaci. Tyto implantáty nesmějí být používány pro jiné indikace (použití mimo schválené indikace).
- Pacient by měl být po dobu, po kterou zůstává implantát v těle, pravidelně vyšetřován a testován na infekci.
- Tyto implantáty byly vyvinuty pro dočasné použití a měly by být odstraněny po úplném zhojení zlomeniny.
- Implantáty nesmí být upravovány pomocí strojů.
- Pokud není implantát označen jako „MR Safe“ nebo „MR Conditional“, je používání produktů společnosti RUDOLF Medical v prostředí magnetické rezonance spojeno s riziky. Mezi tato rizika patří mimo jiné:
 - o Zahřívání a/nebo migrace implantátu
 - o Artefakty vytvářené implantátem

Produkty společnosti RUDOLF Medical nebyly testovány na kompatibilitu s MRI.

VÝROBKY NA JEDNORÁZOVÉ POUŽITÍ

- Implantáty jsou určeny k jednorázovému použití a nesmějí být znovu použity.
- Opakované použití nebo klinické zpracování produktů na jedno použití může ohrozit strukturální integritu zařízení a vést k jeho selhání, což může způsobit zranění, onemocnění nebo smrt pacienta. Opakované použití nebo klinické zpracování zařízení na jedno použití navíc zvyšuje riziko kontaminace, např. přenosem patogenů z jednoho pacienta na druhého. To může rovněž vést ke zranění, onemocnění nebo smrti pacienta.
- Společnost RUDOLF Medical nedoporučuje klinické repasování kontaminovaných implantátů. Implantáty kontaminované krví, tkáněmi a/nebo tělními tekutinami nebo látkami nesmí být znovu použity a musí být

zlikvidovány v souladu s pokyny a předpisy zdravotní nemocnice. I když se komponenty po použití navenek jeví jako neporušené, mohou drobné vady a neviditelné poškození materiálu způsobit únavu materiálu.

MATERIÁL

Materiál	Specifikace materiálu	Norma
Ocel implantátu 1.4441	X2CrNiMo 18-15-3	DIN EN ISO 5832-1
Titan 3.7165	Ti6Al4V (ELI)	DIN EN ISO 5832-3
Titan 3.7025	Třída 1	DIN EN ISO 5832-2
Titan 9.9367	Ti6AlNb7	DIN ISO 5832-11

PŘED KAŽDÝM POUŽITÍM: VIZUÁLNÍ A FUNKČNÍ KONTROLA

- Před použitím zkontrolujte implantáty, zda nevykazují viditelné poškození, jako jsou praskliny, zlomeniny nebo poškozené hroty. Poškozené implantáty se nesmí používat.

POKYNY PRO OPĚTOVNÉ ZPRACOVÁNÍ

Reprocesování produktů

- Implantáty RUDOLF Medical jsou dodávány nesterilní a před chirurgickým zákrokem je nutné je vyčistit, dezinfikovat a sterilizovat.
- Před reprocesováním musí být implantáty vyjmuty z původního obalu. Výrobky nejsou určeny ke sterilizaci v původním obalu.
- Společnost RUDOLF Medical doporučuje automatickou reprocesaci pomocí standardizovaného čistícího programu v myčce/dezinfekčním zařízení podle normy ISO 15883-2.
- Ruční reprocesování není validováno, protože implantáty nejsou pro něj vzhledem ke své konstrukci (závit, otvory, vrtací hrot atd.) vhodné.

Validovaný postup automatizovaného zpracování

Validovaný postup automatizované reprocesace zahrnuje:

- Automatické čištění, dezinfekce a sušení v myčce/dezinfekčním zařízení (WD)
- Vizuální kontrolu
- Balení
- Validovanou metodu sterilizace

Přeprava

- Bezpečné skladování a přeprava produktů do místa zpracování by měly být prováděny v uzavřeném systému nádob/kontejnerů, aby se zabránilo poškození nástrojů a kontaminaci prostředí.

Automatické čištění, dezinfekce a sušení v myčce

- Validovanou metodou čištění a dezinfekce je standardní program „DES-VAR-TD“ myčky/dezinfekčního zařízení Miele G7835 CD.
- Je nutné důsledně dodržovat pokyny výrobce myčky a dezinfekčního zařízení týkající se správného provozu, plnění a údržby myčky a dezinfekčního zařízení.
- Literatura: „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“ od Robert Koch Institute (Hygienické požadavky na reprocesování zdravotnických prostředků)

Proces

Postup	Reagencie	Čas / min.	T / °C
Předčištění	Studená voda	1	studená
Mytí	Voda 55 °C ± 5 °C a alkalický čistící prostředek Neodisher Mediclean forte, 0,5 %	5	55 °C ± 5 °C
Neutralizace	Neutralizátor Neodisher Z	2	--
Oplach	Deionizovaná voda	Mini málně 1	--
Tepelná dezinfekce*	--	5	>90 °C
Sušení	--	30	60 °C ± 5 °C

- * Proveďte automatickou tepelnou dezinfekci s ohledem na národní požadavky týkající se hodnoty A0 v normě ISO 15883-1 (A0 = 3000).

Vizuální kontrola

- Po vyčištění musí být implantáty vizuálně zkontrolovány z hlediska čistoty a poškození. Implantáty, které stále nejsou čisté, musí být znovu vyčištěny a dezinfikovány. Poškozené implantáty musí být vyřazeny z oběhu a odpovídajícím způsobem zlikvidovány.

Balení

- Výrobky musí být zabaleny pro sterilizaci podle normy ISO 11607-1. Validovaná sterilizační metoda se vztahuje na dvouvrstvé sterilizační sáčky.

STERILIZACE

Validovaná sterilizační metoda

Validovaná sterilizační metoda byla provedena pomocí autoklávu Tuttnauer typu B 3870 EHS.

Sterilizace:

- 2 frakcionované fáze předvakuování
- Doba výdrže: minimálně 5 minut, maximálně 7 minut při teplotě 132–137 °C
- Sušení po dobu nejméně 10 minut

Je nutné důsledně dodržovat provozní a údržbové pokyny výrobce zařízení.

SKLADOVÁNÍ

- Sterilizované výrobky skladujte v čistém a suchém prostředí při pokojové teplotě a chráňte je před vlhkostí a přímým slunečním zářením.

DALŠÍ POZNÁMKY

- Pokud nejsou k dispozici specifikované chemické látky a přístroje, musí uživatel svůj postup ověřit.

LIKVIDACE

- Produkty lze likvidovat až po jejich řádném očištění a dezinfekci.
- Při likvidaci nebo recyklaci výrobku / součástí dodržujte národní předpisy a platné nemocniční směrnice.
- Produkt likvidujte ekologickým způsobem v souladu s platnými nemocničními směrnici.
- Dávejte pozor na ostré hroty a řezné hrany. Používejte vhodné ochranné kryty nebo nádoby, abyste zabránili zranění třetích osob.

OPRAVY

- Nikdy neprovádějte opravy sami. Servis a opravy smí provádět pouze řádně proškolené a kvalifikované osoby. V případě jakýchkoli dotazů se obraťte na společnost RUDOLF Medical nebo na vaše oddělení zdravotnické techniky.
- Kontaminované vadné výrobky musí projít celým cyklem reprocesování, než budou vráceny k opravě nebo reklamaci.

VRÁCENÍ

- Vadné výrobky musí před vrácením k opravě nebo reklamaci projít celým cyklem reprocesování. Opravy nesmí provádět uživatel.
- Dávejte pozor na ostré hroty a řezné hrany. Používejte vhodné ochranné krytky nebo nádoby, abyste zabránili zranění třetích osob.















PROBLÉMY / UDÁLOSTI

- Uživatel by měl nahlásit jakékoli problémy s výrobky RUDOLF Medical příslušnému distributorovi.
- V případě závažných incidentů s výrobky musí uživatel nahlásit tuto skutečnost společnosti RUDOLF Medical jako výrobci a příslušnému orgánu členského státu, ve kterém má uživatel bydliště.

ZÁRUKA

- Nástroje jsou vyrobeny z vysoce kvalitních materiálů a před dodáním procházejí přísnou kontrolou kvality. V případě jakýchkoli nesrovnalostí kontaktujte společnost RUDOLF Medical.
- Společnost RUDOLF Medical je odpovědná za to, že každý výrobek je vyroben, zkontrolován a zabalen s maximální péčí.
- Vzhledem k tomu, že společnost RUDOLF Medical nemá žádný vliv ani kontrolu nad správným používáním a zacházením s výrobky, nemůže být společnost RUDOLF Medical činněna odpovědnou za komplikace nebo neúspěch léčby.
- Jednotlivé produkty a sady společnosti RUDOLF Medical jsou vzájemně kompatibilní. Před použitím je uživatel povinen zajistit vzájemnou kompatibilitu produktů.

SYMBOLY

	Viz návod k použití.
	Číslo šarže
	Číslo výrobku
	Počet v balení
	Nesterilní
	Upozornění
	Výrobce
	Datum výroby
	Nepoužívat opakovaně
	Značení CE podle směrnice ES 93/42/EHS s identifikačním číslem oznámeného subjektu
	Uchovávejte v suchu
	Chraňte před slunečním zářením
	Jedinečný identifikátor zařízení
	Zdravotnický prostředek