

## NAUDOJIMO INSTRUKCIJA (LT) ORTOPEDINIAI IMPLANTAI



RUDOLF Medical GmbH + Co. KG  
Zollerstr. 1, 78567 Fridingen,  
Vokietija  
Tel. +49 7463 9956-0  
Faksas +49 7463 9956-16  
[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

Įsigydami šį implantą, gaunate aukštos kokybės produktą, kurio tinkamas tvarkymas ir naudojimas aprašyti toliau.

**Siekiant kuo labiau sumažinti riziką ir nepatogumus pacientui, prašome perskaityti šias naudojimo instrukcijas ir saugoti jas saugioje vietoje.**

### PRODUKTAI

Šiose naudojimo instrukcijose pateikiamos pagrindinės osteosintezės implantų taikymo ir naudojimo instrukcijos.

Su produktais gali dirbti tik apmokytas medicinos personalas. Taikymą ir implantaciją gali atlikti tik apmokyti medicinos specialistai.



Implantai **nėra** skirti naudoti centrinėje nervų ir kraujotakos sistemoje ir negali būti naudojami šiam tikslui.

Šie produktai yra nesterilūs, vienkartiniai (vienkartinio naudojimo) medicinos prietaisai. Prieš naudojimą implantai turi būti apdoroti pagal šių naudojimo instrukcijų nurodymus.

### Ortopediniai implantai. Iškaitant priedus:

- Gręžimo viela, Steinmann smeigės
- K-vielos
- Kaulų vielos (Cerclage)

### Gręžimo vielos antgaliai:

- Trokaras / Trokaras su išilginiais grioveliais
- Lancetas / Lancetas su skyle
- Apvalus / Plokščias
- Trikampis / Kvadratinis
- Dalinis / pilnas sriegis
- Gręžtuvo antgalis

### PRODUKTO APRAŠYMAS

Ortopediniai implantai leidžia ortopedams ir traumų chirurgams tiksliai fiksuoti kaulus. Jie padeda gydyti kaulų lūžius ir skatina gijimą (osteosintezė, degeneracinių ligų korekcija). Tačiau implantai netinka pakeisti normalių kūno struktūrų ar vieniems išlaikyti visą kūno svorį.

### NAUDOJIMO PASKIRTIS

- **K-vielos (gręžimo vielos)** skirtos uždaram lūžio reponavimui ir fiksavimui naudojant besisukančią gręžimo vielą (K-vielą). Tai yra chirurginio lūžių gydymo procedūros, atliekamos naudojant vieną iš šių metodų:
  - o Perkutaninis intramedulinis įtvaras (pvz., metakarpalų srityje) arba perkutaninis „fiksavimas“
  - o Lūžio fiksavimas įterpiant K-vielą ir, jei įmanoma, fiksavimas priešingos pusės kortikaliname kaule
- **Steinmann smeigtukai** skirti kaulų lūžių ištempimo gydymui. Ištempimo gydymas pagrįstas nuolatinė išilgine trauka, taikoma sužeistai galūnei. Priklausomai nuo gydytino lūžio, gręžimo viela įterpiama įstrižai per kaulą, o išilginė trauka taikoma naudojant metalinį spaustuką ir kintamą svorį.
- **Kaulų viela (cerclage viela)**, skirta lūžių gydymui naudojant paprastą cerclage vielos fiksavimą kaip atskirą gydymo metodą. Minkšta viela apvyniojama aplink kaulą ir sutvirtinama ją susukant.

### IMPLANTATO PARINKIMAS

Gydant lūžius, reikia atsižvelgti į šiuos veiksnius:

#### Tinkamo implantų pasirinkimas:

Tinkamo implantų pasirinkimas yra ypač svarbus sėkmingam gydymui. Tinkamas implantų dydis ir forma padidina sėkmės tikimybę. Žmogaus kaulų ir minkštųjų audinių pobūdis nustato apribojimus implantų dydžio ir stiprumo charakteristikoms. Norint pasiekti tvirtą kaulų sąaugą, pacientui reikalinga tinkama išorinė pagalba. Fizinė įtampa ir svoris lūžio vietoje turi būti ribojami, siekiant išvengti uždelsto gijimo ir (arba) vėlyvų pasekmių.

### Su pacientu susiję veiksniai

#### a) Svoris:

Antsvoris ar nutukimas gali neigiamai paveikti implantą ir jo stabilumą. Apsaugos nuo apkrovos riba turi būti nustatyta atsižvelgiant į implantų naudojimo sritį ir paskirtį.

#### b) Profesija ar veikla:

Profesinė veikla, kurią atliekant kūnas patiria fizinį krūvį, kelia pavojų gijimo procesui. Siekiant užtikrinti gijimą, būtina imobilizacija.

#### c) Sumažėjęs protinis pajėgumas, psichikos liga arba alkoholizmas:

Yra rizika, kad pacientai gali nepaisyti tam tikrų būtinų apribojimų ir atsargumo priemonių, o tai gali sukelti produkto gedimą ar kitas komplikacijas.

#### d) Degeneracinės ligos ir nikotino vartojimas:

Jei implantų įdėjimo metu degeneracinė liga yra pažengusi taip, kad implantų numatoma tarnavimo laikas gali žymiai sutrumpėti. Tokiu atveju produktai tarnauja tik kaip priemonė ligai atitolinti arba laikinai palengvinti.

#### e) Reakcija į svetimkūnį:

Jei numatoma, kad gali pasireikšti jautrumas ar alerginė reakcija į implantą naudojamas medžiagas, prieš pasirenkant implantą ir atliekant implantaciją būtina atlikti atitinkamus tyrimus.

### INDIKACIJOS

Kaulų ir kaulų fragmentų fiksavimas po sėkmingo jų reponavimo

### KONTRAINDIKACIJOS

- Visos lydinčios ligos, kurios gali kelti pavojų arba turėti įtakos fiksacijai ar operacijos sėkmei, pvz., nutukimas arba kraujotakos sutrikimai
- Prasta kaulų kokybė ar nepakankamas kaulų kiekis gali kelti pavojų arba turėti įtakos saugiam implantų fiksavimui
- Sunkios raumenų, neurologinės ar kraujagyslių ligos, kurios gali pakenkti procedūrai ar operacijai
- Alergiški pacientai, linkę į alergines reakcijas į implantą naudojamas medžiagas
- Ūminės ar lėtinės, lokalinės ar sisteminės infekcijos
- Nikotino vartojimas, kuris gali pakenkti procedūrai ar operacijos sėkmei dėl sulėtėjusio kaulų ar žaizdų gijimo
- Psichinės būklės, trukdančios suprasti ir laikytis gydytojo nurodymų arba dalyvauti reabilitacijos programoje (pvz., alkoholio ar narkotikų vartojimas, Parkinsono liga, Alzheimerio liga)

### GALIMI NEPAGEIDAUJAMI REIŠKINIAI

Literatūroje aprašyti toliau išvardyti nepageidaujami reiškiniai:

- Implantų atsilaidavimas
- Žaizdos infekcija (odos ir giliųjų audinių infekcija)
- Kraujagyslių komplikacijos
- Pseudoartrozė
- Nervų pažeidimai
- Uždegimai
- Alergija metalui

### TEISINGAS ELGESYS

Implantai turi būti tvarkomi taip, kaip reikalaujama tvarkant medicinos prietaisus. Jei reikia pakeisti implantų formą, implantų negalima pernelyg sulenkti, sulenkti priešingai nei jo pradinė forma, įpjauti ar subraižyti. Tokie veiksmai, kartu su netinkamu tvarkymu ir naudojimu, gali sukelti paviršiaus defektus ir (arba) medžiagos struktūrinius pokyčius, o tai gali sukelti produkto pažeidimus ir (arba) gedimus.

### POOPERACINĖ PRIEŽIŪRA:

- Gydytojai gali turėti informuoti savo pacientus apie svorio apribojimus, taikomus implantui, ir pateikti nurodymus dėl elgesio pokyčių po operacijos bei laipsniško fizinės veiklos didinimo. To nepadarius, gali atsirasti netinkamas išsidėstymas, uždelstas kaulų gijimas, implantų gedimas, infekcija, tromboflebitas ir (arba) žaizdos hematoma.
- Gydytojas priima galutinį sprendimą, kada pašalinti implantą. Jei įmanoma ir tinka konkrečiam pacientui, rekomenduojame pašalinti fiksavimo produktus po to, kai gijimas bus baigtas. Tai ypač taikoma jauniems ir aktyviems pacientams. Neigiamo poveikio, pvz., antrinės infekcijos, alergijos, medžiagos nuovargio lūžių, implantų gedimo ir (arba) sutrikusios kraujotakos, rizika didėja, kuo ilgiau implantas lieka organizme.

### SUDERINAMUMAS

- Nerekomenduojama naudoti „RUDOLF Medical“ produktų kartu su kitų gamintojų produktais, nes jų dizainas, medžiagos, mechanika ir konstrukcija nėra suderinti tarpusavyje. „RUDOLF Medical“ nepriima jokių atsakomybės už komplikacijas, kylančias dėl komponentų derinio ar trečiųjų šalių medicinos prietaisų naudojimo.
- Jei nurodyta kitaip, nerekomenduojama derinti skirtingų metalų implantus. Metalų derinys gali sukelti galvaninę koroziją ir jonų išsiskyrimą. Tai gali sukelti uždegiminę reakciją, jautrumą metalams ir (arba) ilgalaikius sisteminius nepageidaujamus reiškinius. Be to, korozijos procesas gali sumažinti implantų mechaninį stiprumą.



## ISPĖJIMAI IR ATSARGUMO PRIEMONĖS

- Prieš naudojant „RUDOLF Medical“ implantą, prašome vartotojui perskaityti šias naudojimo instrukcijas ir laikytis rekomendacijų, įspėjimų bei nurodymų.
- „RUDOLF Medical“ negali būti laikoma atsakinga už bet kokias komplikacijas, kylančias dėl implantų/instrumentų naudojimo, kurios yra už „RUDOLF Medical“ kontrolės ribų, įskaitant, bet neapsiribojant, produkto pasirinkimą ir nukrypimus nuo naudojimo/tvarkymo bei chirurginės technikos.
- Implantai yra vienkartiniai produktai ir negali būti naudojami pakartotinai. RUDOLF Medical neprišima jokios atsakomybės, jei šios nuostatos nesilaikoma.
- Implantai, kurie buvo sąlytyje su krauju, minkštaisiais audiniais, kaulais ar kūno skysčiais, neturi būti naudojami pakartotinai ir turi būti šalinami pagal atitinkamas užterštų produktų tvarkymo gaires. Užteršimo likučiai ant implantų gali sukelti sužalojimus ar infekcijas pacientui ar vartotojui.
- Netinkamai parinkti, išdėstyti ar pagal dydį netinkami implantai arba netinkamas tvirtinimas gali sukelti neįprastą įtampą, kuri gali neigiamai paveikti implantų tarnavimo laiką.
- Implantai turi būti naudojami tik pagal numatytą indikaciją. Šių implantų negalima naudoti kitoms indikacijoms (ne pagal nurodymus).
- Kol implantas yra implantuotas, pacientas turi būti reguliariai tikrinamas ir tiriamas dėl infekcijos.
- Šie implantai sukurti laikinam naudojimui ir turi būti pašalinti po visiško lūžio sugijimo.
- Implantų negalima modifikuoti mechaniniu būdu.
- Jei implantas nėra pažymėtas kaip „MR Safe“ arba „MR Conditional“, „RUDOLF Medical“ gaminių naudojimas magnetinio rezonanso tomografijos (MRT) aplinkoje kelia pavojų. Tai apima, bet neapsiriboja:
  - o Implantų įkaitimą ir (arba) migraciją
  - o Implantų sukelti artefaktai

„RUDOLF Medical“ produktai nebuvo išbandyti dėl suderinamumo su MRT.

## VIENKARTINIO NAUDOJIMO PRODUKTAI

- Implantai skirti vienkartiniam naudojimui ir negali būti naudojami pakartotinai.
- Vienkartinių produktų pakartotinis naudojimas ar klinikinis perdirbimas gali pakenkti prietaiso struktūrinei vientisumui ir sukelti prietaiso gedimą, dėl kurio pacientas gali patirti sužalojimą, susirgti ar mirti. Be to, vienkartinių prietaisų pakartotinis naudojimas ar klinikinis perdirbimas padidina užkrėtimo riziką, pvz., dėl patogenų perdavimo nuo vieno paciento kitam. Tai taip pat gali sukelti paciento sužalojimą, susirgimą ar mirtį.
- „RUDOLF Medical“ nerekomenduoja klinikinio užterštų implantų apdoravimo. Implantai, užteršti krauju, audiniais ir (arba) kūno skysčiais ar medžiagomis, neturi būti naudojami pakartotinai ir turi

būti šalinami pagal ligoninės gaires ir taisykles. Net jei po naudojimo komponentai išoriškai atrodo nepažeisti, nedideli defektai ir nematomi medžiagos pažeidimai gali sukelti medžiagos nuovargį.

## MEDŽIAGA

Medžiaga	Medžiagos specifikacija	Standartas
Implantų plienas 1.4441	X2CrNiMo 18-15-3	DIN EN ISO 5832-1
Titanas 3.7165	Ti6Al4V (ELI)	DIN EN ISO 5832-3
Titanas 3.7025	1 klasė	DIN EN ISO 5832-2
Titanas 9.9367	Ti6AlNb7	DIN ISO 5832-11

## PRIEŠ KIEKVIENĄ NAUDOJIMĄ: VIZUALINIS IR FUNKCINIS PATIKRINIMAS

- Prieš naudojimą patikrinkite implantus, ar nėra matomų pažeidimų, pvz., įtrūkimų, lūžių, pažeistų galiukų. Pažeistų implantų naudoti negalima.

## PERDIRBIMO INSTRUKCIJOS

### Produktų pakartotinis apdorėjimas

- „RUDOLF Medical“ implantai tiekiami nesterilūs ir prieš chirurginę procedūrą turi būti išvalyti, dezinfekuoti ir sterilizuoti.
- Prieš apdorojimą implantai turi būti išimti iš originalios pakuotės. Produktai nėra skirti sterilizuoti originalioje pakuotėje.
- „RUDOLF Medical“ rekomenduoja automatinį apdorojimą, naudojant standartizuotą valymo programą plovimo ir dezinfekavimo aparate pagal ISO 15883-2.
- Rankinis apdorėjimas nėra patvirtintas, nes implantai dėl savo konstrukcijos (sriegis, skylės, gręžimo antgalis ir pan.) tam netinka.

### Patvirtinta automatinio apdoravimo procedūra

Patvirtinta automatinio apdoravimo procedūra apima:

- Automatinį valymą, dezinfekavimą ir džiovinimą plovimo ir dezinfekavimo aparate (WD)
- Vizualinį patikrinimą
- Pakuotė
- Patvirtintą sterilizavimo metodą

### Transportavimą

- Saugus produktų laikymas ir transportavimas į perdirbimo vietą turėtų būti atliekamas uždaroje talpyklų / konteinerių sistemoje, siekiant išvengti instrumentų pažeidimų ir aplinkos užteršimo.

## Automatinis valymas, dezinfekavimas ir džiovinimas WD

- Patvirtintas valymo ir dezinfekacijos metodas yra „Miele“ standartinė programa „DES-VAR-TD“, skirta „Miele G7835 CD“ plovimo ir dezinfekacijos aparatui.
- Būtina griežtai laikytis WD gamintojo nurodymų dėl tinkamo WD naudojimo, pakrovimo ir priežiūros.
- Literatūra: „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“ (Higienos reikalavimai medicinos prietaisų apdorėjimui), Robert Koch institutas

## Procesas

Procesas	Reagentai	Laikas / min.	T / °C
Priešvalymas	Šaltas vanduo	1	šaltas
Valymas	Vanduo 55 °C ± 5 °C ir šarminis ploviklis „Neodisher Mediclean forte“, 0,5 %	5	55 °C ± 5 °C
Neutralizavimas	Neutralizatorius „Neodisher Z“	2	--
Skalavimas	Dejonizuotas vanduo	Ne mažiau kaip 1	--
Terminė dezinfekacija*	--	5	>90 °C
Džiovinimas	--	30	60 °C ± 5 °C

- \* Atlikite automatinę terminę dezinfekaciją, atsižvelgdami į nacionalinius reikalavimus dėl A0 vertės pagal ISO 15883-1 (A0 = 3000).

### Vizualinė apžiūra

- Po valymo implantai turi būti vizualiai patikrinti, ar jie švarūs ir nepažeisti. Implantai, kurie vis dar nėra švarūs, turi būti vėl išvalyti ir dezinfekuoti. Pažeisti implantai turi būti pašalinti iš apyvartos ir atitinkamai sunaikinti.

### Pakuotė

- Produktai turi būti supakuoti sterilizavimui pagal ISO 11607-1. Patvirtintas sterilizavimo metodas taikomas dvigubo sluoksnio sterilizavimo maišeliams.

## STERILIZACIJA

### Patvirtintas sterilizavimo metodas

Patvirtintas sterilizavimo metodas buvo atliktas naudojant autoklavą „Tuttnauer Type B 3870 EHS“.

### Sterilizacija:

- 2 frakcionuotos išankstinio vakuumo fazės
- Laikymo trukmė: mažiausiai 5 minutės, daugiausiai 7 minutės esant 132–137 °C temperatūrai
- Džiovinimas ne trumpiau kaip 10 minučių

Būtina griežtai laikytis gamintojo pateiktų prietaiso naudojimo ir priežiūros instrukcijų.

## LAIKYMAS

- Sterilizuotus gaminius laikykite švarioje ir sausoje aplinkoje kambario temperatūroje, apsaugotus nuo drėgmės ir tiesioginių saulės spindulių.

## PAPILDOMOS PASTABOS

- Jei nurodytų cheminių medžiagų ir aparatų nėra, vartotojas turi patvirtinti savo procesą.

## ŠALINIMAS

- Tik tinkamai išvalę ir dezinfekavę gaminius, juos galima atitinkamai pašalinti.
- Šalinant ar perdirbant produktą / jo sudedamąsias dalis, laikykites nacionalinių teisės aktų ir taikomų ligoninių gairių.
- Produktą šalinama aplinkai nekenkiant, laikantis taikomų ligoninių gairių.
- Būkite atsargūs su aštriais antgaliais ir pjovimo briaunomis. Naudokite tinkamus apsauginius dangtelius arba talpyklas, kad išvengtumėte trečiųjų asmenų sužalojimų.

## REMONTAS

- Niekada neatlikite remonto patys. Techninę priežiūrą ir remontą turi atlikti tik atitinkamai apmokyti ir kvalifikuoti specialistai. Jei turite klausimų, kreipkitės į „RUDOLF Medical“ arba savo medicinos technologijų skyrių.
- Užteršti defektiniai produktai turi būti visiškai apdoroti prieš grąžinant juos remontui ar pateikiant pretenziją.

## GRĄŽINIMAI

- Defektuoti produktai turi būti visiškai perdirbti prieš grąžinant juos remontui ar pateikiant pretenziją. Remontą atlikti vartotojas negali.
- Būkite atsargūs su aštriais antgaliais ir pjovimo briaunomis. Naudokite tinkamus apsauginius dangtelius ar indus, kad išvengtumėte trečiųjų asmenų sužalojimų.















**PROBLEMAS / ĮVYKIAI**

- Vartotojas turėtų pranešti apie bet kokias problemas, susijusias su „RUDOLF Medical“ produktais, atitinkamam platintojui.
- Jei įvyksta rimtų incidentų, susijusių su produktais, vartotojas privalo apie tai pranešti gamintojui „RUDOLF Medical“ ir kompetentingai institucijai toje valstybėje narėje, kurioje gyvena vartotojas.

**GARANTIJA**

- Instrumentai pagaminti iš aukštos kokybės medžiagų ir prieš pristatymą yra griežtai tikrinami. Jei pastebite kokių nors neatitikimų, prašome susisiekti su „RUDOLF Medical“.
- „RUDOLF Medical“ yra atsakinga už tai, kad kiekvienas produktas būtų pagamintas, patikrintas ir supakuotas su didžiausia rūpestingumu.
- Kadangi „RUDOLF Medical“ neturi įtakos ir nekontroliuoja tinkamo naudojimo bei tvarkymo, „RUDOLF Medical“ negali būti laikoma atsakinga už komplikacijas ar gydymo nesėkmę.
- Atskiri „RUDOLF Medical“ produktai ir rinkiniai yra suderinami tarpusavyje. Prieš naudojimą vartotojas privalo įsitikinti, kad produktai yra suderinami tarpusavyje.

**SIMBOLIAI**

	Žiūrėkite naudojimo instrukcijas.
	Partijos kodas
	Prekės Nr.
	Vnt. pakuotėje
	Nesterilus
	Įspėjimas
	Gamintojas
	Gamybos data
	Nenaudoti pakartotinai
	CE ženklas pagal ES direktyvą 93/42/EEB su notifikuotosios įstaigos identifikaciniu numeriu
	Laikyti sausoje vietoje
	Laikyti sausoje vietoje
	Unikalus prietaiso identifikatorius
	Medicinos prietaisas