

Ortopēdiskie implanti, ieskaitot piederumus:

- Urbšanas stieple, Steinmanna tapas
- K-stieņi
- Kaulu stieples (Cerclage)

Urbšanas stieņu uzgali:

- Trokar / gareniski rievots trokar
- Lancete / Lancete ar caurumu
- Apļveida / Plakans
- Trīsstūra / Kvadrāta
- Daļējs / pilns vītne
- Urbja gals

PRODUKTA APRAKSTS

Ortopēdiskie implanti ļauj ortopēdiem un traumatologiem precīzi fiksēt kaulus. Tie atbalsta kaulu lūzumu ārstēšanu un sadzīšanu (osteosintēze, deģeneratīvo slimību korekcija). Tomēr implanti nav piemēroti normālu ķermeņa struktūru aizstāšanai vai pilna ķermeņa svara atbalstam.

LIETOŠANAS MĒRĶIS

- **K-stieņi (urbšanas stieņi)** ir paredzēti lūzuma slēgtai repozicionēšanai un fiksācijai, izmantojot rotējošu urbšanas stieni (K-stieni). Tās ir ķirurģiskas lūzumu ārstēšanas procedūras, izmantojot vienu no šādām metodēm:
 - o Perkutāna intramedulārā šinas uzlikšana (piemēram, metakarpālos) vai perkutāna „fiksēšana”
 - o Lūzuma fiksēšana, ievietojot K-stiepli, un, ja iespējams, fiksējot stiepli pretējā pusē esošajā kortikālajā kaulā
- **Steinmanna tapas** ir paredzētas kaulu lūzumu ārstēšanai ar izstiepšanu. Arstēšana ar izstiepšanu balstās uz nepārtrauktas gareniskas trauksmes pielietošanu uz traumēto ekstremitāti. Atkarībā no ārstējamā lūzuma, urbšanas stieple tiek ievadīta diagonāli caur kaulu, un gareniska trauksme tiek pielietota ar metāla skavas un maināma svara palīdzību.
- **Kaulu stieple (cerclage stieple)** paredzēta lūzumu ārstēšanai, izmantojot vienkāršu cerclage stieplu fiksāciju kā patstāvīgu ārstēšanas metodi. Mīkstā stieple tiek apvīta ap kaulu un pievilktā, to savīlot.

IMPLANTĀTA IZVĒLE

Lūzuma ārstēšanā jāņem vērā šādi faktori:

Atbilstoša implanta izvēle:

Atbilstoša implanta izvēle ir ārkārtīgi svarīga veiksmīgai ārstēšanai. Atbilstošs implanta izmērs un forma palielina izredzes uz panākumiem. Cilvēka kaulu un mīksto audu īpašības nosaka ierobežojumus implantu izmēra un izturības raksturlielumiem. Lai panāktu stingru kaulu savienojumu, pacientam ir nepieciešama atbilstoša ārēja palīdzība. Fiziskā slodze un svars uz lūzuma vietu ir jāierobežo, lai novērstu aizkavētu sadzīšanu un/vai vēlākas sekas.

Ar pacientu saistīti faktori

a) Svārs:

Pārmērīgs svārs vai aptaukošanās var negatīvi ietekmēt implantu un tā stabilitāti. Slodzes ierobežojumam jābūt atbilstošam implanta lietošanas vietai un mērķim.

b) Nodarbošanās vai aktivitātes:

Profesionālās darbības, kurās ķermenim tiek radīta fiziska slodze, apdraud sadzīšanas procesu. Lai nodrošinātu sadzīšanu, ir nepieciešama imobilizācija.

c) Samazinātas garīgās spējas, garīgā slimība vai alkoholiisms:

Pastāv risks, ka pacienti var ignorēt noteiktus nepieciešamos ierobežojumus un piesardzības pasākumus, kas var izraisīt produkta darbības traucējumus vai citas komplikācijas.

d) Deģeneratīvās slimības un nikotīna lietošana:

Ja implantācijas brīdī deģeneratīvā slimība ir tik tālu progresējusi, ka implanta paredzamais kalpošanas laiks var ievērojami samazināties. Šādā gadījumā produkti kalpo tikai kā līdzeklis slimības aizkavēšanai vai tās simptomu pagaidu mazināšanai.

e) Reakcija uz svešķermeni:

Ja ir sagaidāma paaugstināta jutība vai alerģiska reakcija pret implantā izmantotajiem materiāliem, pirms implanta izvēles un implantācijas ir jāveic atbilstoši testi.

INDIKĀCIJAS

Kaulu un kaulu fragmentu fiksācija pēc veiksmīgas repozicionēšanas

KONTRINDIKĀCIJAS

- Visas blakus slimības, kas var apdraudēt vai ietekmēt fiksāciju vai operācijas panākumus, piemēram, aptaukošanās vai asinsrites traucējumi
- Slikta kaulu kvalitāte vai daudzums var apdraudēt vai ietekmēt implanta drošu fiksāciju
- Smagas muskuļu, neiroloģiskas vai asinsvadu slimības, kas var apdraudēt vai ietekmēt procedūru/operāciju
- Pacienti ar alerģijām, kuriem ir tendence uz alerģiskām reakcijām pret implantā izmantotajiem materiāliem
- Akūtas vai hroniskas, lokālas vai sistēmiskas infekcijas
- Nikotīna lietošana, kas var apdraudēt procedūras/operācijas sekmīgu iznākumu sakarā ar aizkavētu kaulu/brūču sadzīšanu
- Psihiskas saslimšanas, kas traucē saprast un ievērot ārsta norādījumus vai piedalīties rehabilitācijas programmā (piemēram, alkohola vai narkotiku lietošana, Parkinsona slimība, Alcheimera slimība)

IESPĒJAMIE BLĀKUSPARĀDĪBAS

Literatūrā ir aprakstītas šādas blakusparādības:

- Implantātu atslābums
- Brūces infekcija (ādas un dziļo brūču infekcija)
- Asinsvadu komplikācijas
- Pseudoartroze
- Nervu bojājumi
- Iekaisumi
- Alerģija pret metālu

PAREIZA RĪCĪBA

Implantāti jāaprūpē ar tādu rūpību, kāda nepieciešama medicīnisko ierīču apstrādei. Ja implantāta forma ir jāmaina, to nedrīkst pārmērīgi saliekt, saliekt pretēji sākotnējai formai, iecirst vai saskrāpēt. Šādas manipulācijas kopā ar nepareizu apstrādi un lietošanu var izraisīt virsmas defektus un/vai materiāla strukturālas izmaiņas, tādējādi radot produkta bojājumus un/vai darbības traucējumus.

PĀRĒJĀ APRŪPE:

- Ārstiem var būt nepieciešams informēt savus pacientus par svara ierobežojumiem attiecībā uz implantu un sniegt norādījumus par pēcoperācijas uzvedības pielāgojumiem un pakāpenisku fiziskās slodzes palielināšanu. Ja tas netiek darīts, var rasties nepareiza izvietošana, aizkavēta kaulu sadzīšana, implanta darbības traucējumi, infekcija, tromboflebīts un/vai brūces hematoma.
- Ārsts pieņem galīgo lēmumu par to, kad izņemt implantu. Ja iespējams un piemērots konkrētajam pacientam, mēs iesakām izņemt fiksācijas produktus pēc sadzīšanas pabeigšanas. Tas jo īpaši attiecas uz jauniem un aktīviem pacientiem. Negatīvas ietekmes risks, piemēram, sekundāra infekcija, alerģijas, materiāla noguruma lūzumi, implanta darbības traucējumi un/vai asinsrites traucējumi, palielinās atkarībā no implanta atrašanās laika organismā.

SADERĪBA

- Nav ieteicams lietot RUDOLF Medical produktus kopā ar citu ražotāju produktiem, jo to dizains, materiāli, mehānika un konstrukcijas nav savstarpēji saskaņotas. RUDOLF Medical neuzņemas atbildību par jebkādam komplikācijām, kas rodas no komponentu kombinācijas vai trešo personu medicīnisko ierīču lietošanas.
- Ja nav norādīts citādi, nav ieteicams kombinēt dažādas implantu metālus. Metālu kombinācija var izraisīt galvanisko koroziju un jonu atbrīvošanos. Tas var izraisīt iekaisuma reakciju, metāla jutības reakcijas un/vai ilgtermiņa sistēmiskas blaknes. Turklāt korozijas process var samazināt implanta mehānisko izturību.



RUDOLF Medical GmbH + Co. KG
Zollerstr. 1, 78567 Frdingen,
Vācija
Tālrunis +49 7463 9956-0
Fakss +49 7463 9956-56
sales@RUDOLF-med.com
www.RUDOLF-med.com



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

Pērkot šo implantu, Jūs saņemat augstas kvalitātes produktu, kura pareiza apstrāde un lietošana ir aprakstīta zemāk.

Lai pēc iespējas samazinātu risku un slogu pacientam, lūdzam, izlasiet šīs lietošanas instrukcijas un glabājiet tās drošā vietā.

PRODUKTI

Šajās lietošanas instrukcijās ir sniegti pamatnorādījumi par osteosintēzes implantu lietošanu un pielietošanu.

Ar produktiem drīkst rīkoties tikai apmācīts medicīnas personāls. Lietošanu un implantāciju drīkst veikt tikai apmācīti medicīnas speciālisti.



Implantāti nav paredzēti lietošanai centrālajā nervu un asinsrites sistēmā, un tos nedrīkst izmantot šim nolūkam.

Šie produkti ir nesterili, vienreizlietojami (vienreizējās lietošanas) medicīnas ierīces. Pirms lietošanas implantiem jāveic atkārtota apstrāde saskaņā ar norādījumiem šajās lietošanas instrukcijās.



BRĪDINĀJUMI UN PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

- Pirms RUDOLF Medical implanta lietošanas lūdzam lietotāju izlasīt šīs lietošanas instrukcijas un ievērot ieteikumus, brīdinājumus un norādījumus.
- RUDOLF Medical nevar uzņemties atbildību par jebkādam komplikācijām, kas rodas no implantu/instrumentu lietošanas un kas ir ārpus RUDOLF Medical kontroles, tostarp, bet ne tikai, par produkta izvēli un novirzēm lietošanā/apstrādē un ķirurģiskajā tehnikā.
- Implantāti ir vienreizlietojami produkti, un tos nedrīkst izmantot atkārtoti. RUDOLF Medical neuzņemas atbildību, ja šie noteikumi netiek ievēroti.
- Implantus, kas ir nonākuši saskarē ar asinīm, mīkstajiem audiem, kauliem vai ķermeņa šķidrumiem, nedrīkst atkārtoti izmantot, un tie jāutilizē saskaņā ar attiecīgajām vadlīnijām par piesārņotiem produktiem. Piesārņojuma atliekas uz implantiem var izraisīt traumas vai infekcijas pacientam vai lietotājam.
- Nepareizi izvēlēti, novietoti vai izmēra ziņā neatbilstoši implantī vai nepareiza fiksācija var izraisīt neparastu slodzi, kas var negatīvi ietekmēt implantu kalpošanas laiku.
- Implantāti drīkst tikt izmantoti tikai paredzētajām indikācijām. Šos implantātus nedrīkst izmantot citām indikācijām (neatbilstoša lietošana).
- Pacientam ir jāveic regulāras pārbaudes un infekcijas testi visā implantāta implantācijas laikā.
- Šie implantī ir izstrādāti pagaidu lietošanai un ir jāizņem pēc lūzuma pilnīgas sadzīšanas.
- Implantus nedrīkst pārveidot, izmantojot mehāniskas ierīces.
- Ja vien implantam nav norādīts, ka tas ir „MR Safe” vai „MR Conditional”, RUDOLF Medical produktu lietošana magnētiskās rezonanses (MR) vidē ir saistīta ar riskiem. Tie ietver, bet neaprobežojas ar:
 - o Implanta uzsildīšanos un/vai pārvietošanos
 - o Implanta radītus artefaktus

RUDOLF Medical produkti nav testēti attiecībā uz to saderību ar magnētiskās rezonanses izmeklējumiem.

VIENREIZ LIETOŠANAS PRODUKTI

- Implantāti ir paredzēti vienreizējai lietošanai un tos nedrīkst lietot atkārtoti.
- Vienreizlietojamo produktu atkārtota izmantošana vai klīniska pārstrāde var apdraudēt ierīces strukturālo integritāti un izraisīt ierīces darbības traucējumus, kas var izraisīt pacienta traumas, saslimšanu vai nāvi. Turklāt vienreizlietojamo ierīču atkārtota izmantošana vai klīniska pārstrāde palielina inficēšanās risku, piemēram, patogēnu pārnēsā no viena pacienta uz otru. Tas var izraisīt arī pacienta traumas, saslimšanu vai nāvi.
- RUDOLF Medical neiesaka klīniski pārstrādāt inficētus implantus. Implantus, kas ir inficēti ar asinīm, audiem un/vai ķermeņa šķidrumiem vai vielām, nedrīkst atkārtoti izmantot, un tie jāutilizē saskaņā ar slimnīcas vadlīnijām un noteikumiem. Pat ja

komponenti pēc lietošanas ārēji izskatās neskarti, nelieli defekti un neredzami materiāla bojājumi var izraisīt materiāla nogurumu.

MATERIĀLS

Materiāls	Materiāla specifika	Standarts
Implantu tērauds 1.4441	X2CrNiMo 18-15-3	DIN EN ISO 5832-1
Titāns 3.7165	Ti6Al4V (ELI)	DIN EN ISO 5832-3
Titāns 3.7025	1. pakāpe	DIN EN ISO 5832-2
Titāns 9.9367	Ti6AlNb7	DIN ISO 5832-11

PIRMS KATRAS LIETOŠANAS: VIZUĀLA UN FUNKCIJAS PĀRBAUDE

- Pirms lietošanas pārbaudiet implantus, vai uz tiem nav redzamu bojājumu, piemēram, plīsumu, lūzumu vai bojātu galiņu. Bojātus implantus nedrīkst lietot.

ATKĀRTOTAS APSTRĀDES NORĀDĪJUMI

Produktu atkārtota apstrāde

- RUDOLF Medical implantī tiek piegādāti nesterili, un pirms ķirurģiskās procedūras tie ir jāiztīra, jādezinficē un jāsterilizē.
- Pirms atkārtotas apstrādes implantī ir jāizņem no oriģinālā iepakojuma. Produkti nav paredzēti sterilizācijai oriģinālajā iepakojumā.
- RUDOLF Medical iesaka automatizētu atkārtotu apstrādi, izmantojot standartizētu tīrīšanas programmu mazgāšanas/dezinfekcijas iekārtā saskaņā ar ISO 15883-2.
- Manuālā atkārtota apstrāde nav apstiprināta, jo implantī to konstrukcijas dēļ (vītne, caurumi, urbšanas gals utt.) nav piemēroti šādai apstrādei.

Apstiprināta automatizēta pārstrādes procedūra

Apstiprinātā automatizētā pārstrādes procedūra ietver:

- Automātisku tīrīšanu, dezinfekciju un žāvēšanu mazgāšanas/dezinfekcijas iekārtā (WD)
- Vizuālu pārbaudi
- Iepakojšanu
- Validēta sterilizācijas metode

Pārvadāšanu

- Lai izvairītos no instrumentu bojājumiem un vides piesārņojuma, produktu droša uzglabāšana un transportēšana uz pārstrādes vietu jāveic slēgtā trauku/konteineru sistēmā.

Automātiska tīrīšana, dezinfekcija un žāvēšana WD

- Apstiprinātā tīrīšanas un dezinfekcijas metode ir Miele standarta programma „DES-VAR-TD” Miele G7835 CD mazgāšanas/dezinfekcijas iekārtā.
- Ir stingri jāievēro WD ražotāja norādījumi par pareizu darbību un iekraušanu, kā arī par WD apkopi.
- Literatūra: „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten” (Higiēnas prasības medicīnas ierīču pārstrādei), Robert Koch institūts

Process

Process	Reaktīvi	Laiks / min.	T / °C
Priekšattīrīšana	Auksts ūdens	1	auksts
Mazgāšana	Ūdens 55 °C ± 5 °C un sārmais mazgāšanas līdzeklis Neodisher Mediclean forte, 0,5 %	5	55 °C ± 5 °C
Neitralizācija	Neutralizators Neodisher Z	2	--
Skalošana	Dejonizēts ūdens	Vismaz 1	--
Termiskā dezinfekcija*	--	5	>90 °C
Žāvēšana	--	30	60 °C ± 5 °C

- * Veiciet automatizētu termisko dezinfekciju, ņemot vērā valsts prasības attiecībā uz A0 vērtību standartā ISO 15883-1 (A0 = 3000).

Vizuālā pārbaude

- Pēc tīrīšanas implantātiem jāveic vizuāla pārbaude, lai pārliecinātos par to tīrību un bojājumu neesamību. Implantāti, kas joprojām nav tīri, jānotīra un jādezinficē atkārtoti. Bojātie implantāti jāizņem no aprites un jāutilizē atbilstoši noteikumiem.

Iepakojums

- Produkti jāiesaiņo sterilizācijai saskaņā ar ISO 11607-1. Apstiprinātā sterilizācijas metode attiecas uz divslāņu sterilizācijas maisiņiem.

STERILIZĀCIJA

Validēta sterilizācijas metode

Validētā sterilizācijas metode tika veikta, izmantojot autoklāvu Tuttnauer Type B 3870 EHS.

Sterilizācija:

- 2 frakcionētas priekšvakuuma fāzes
- Uzturēšanas laiks: vismaz 5 minūtes, ne vairāk kā 7 minūtes pie 132–137 °C
- Žāvēšana vismaz 10 minūtes

Ir stingri jāievēro iekārtas ražotāja ekspluatācijas un apkopes instrukcijas.

UZGLABĀŠANA

- Sterilizētos izstrādājumus uzglabājiet tīrā un sausā vidē istabas temperatūrā, pasargājot no mitruma un tiešas saules gaismas.

PAPILDU PIEZĪMES

- Ja norādītās ķīmiskās vielas un iekārtas nav pieejamas, lietotājam ir jāapstiprina savs process.

UTILIZĀCIJA

- Tikai pēc tam, kad izstrādājumi ir pienācīgi iztīrīti un dezinficēti, tos var atbilstoši iznīcināt.
- Izvietojo vai pārstrādājot produktu/komponentus, ievērojiet valsts noteikumus un piemērojamās slimnīcas norādījumus.
- Produktu izmetiet videi draudzīgā veidā saskaņā ar piemērojamajām slimnīcas vadlīnijām.
- Esiet uzmanīgi ar asiem galiem un griešanas malām. Lietojiet piemērotus aizsargvāciņus vai konteinerus, lai novērstu trešo personu ievainošanu.

REMONTS

- Nekad neveiciet remontu paši. Apkopi un remontu drīkst veikt tikai atbilstoši apmācītas un kvalificētas personas. Ja jums rodas jautājumi, sazinieties ar uzņēmumu „RUDOLF Medical” vai savu medicīnas tehnoloģiju nodaļu.
- Piesārņotiem, bojātiem produktiem ir jāiziet viss pārstrādes cikls, pirms tos nosūta remontam vai sūdzības iesniegšanai.

ATGRIEŠANA

- Defektīvajiem produktiem ir jāiziet viss pārstrādes cikls, pirms tos nosūta remontam vai sūdzības iesniegšanai. Remontu nedrīkst veikt lietotājs.
- Esiet uzmanīgi ar asiem galiem un griezīgām malām. Lietojiet piemērotus aizsargvāciņus vai konteinerus, lai novērstu trešo personu ievainojumus.















PROBLĒMAS / NOTIKUMI

- Lietotājam jebkuras problēmas ar RUDOLF Medical produktiem jāziņo attiecīgajam izplatītājam.
- Nopietnu incidentu gadījumā ar produktiem lietotājam par to jāziņo ražotājam RUDOLF Medical un kompetentajai iestādei tajā dalībvalstī, kurā lietotājs dzīvo.

GARANTĪJA

- Instrumenti ir izgatavoti no augstas kvalitātes materiāliem un pirms piegādes tiek pakļauti stingrai kvalitātes kontrolei. Ja ir kādas neatbilstības, lūdzu, sazinieties ar RUDOLF Medical.
- RUDOLF Medical ir atbildīgs par to, lai katrs produkts tiktu ražots, pārbaudīts un iepakots ar vislielāko rūpību.
- Tā kā RUDOLF Medical nevar ietekmēt un kontrolēt pareizu lietošanu un rīkošanos ar produktiem, RUDOLF Medical nevar uzņemties atbildību par komplikācijām vai ārstēšanas neveiksmi.
- Atsevišķi RUDOLF Medical produkti un komplekti ir savietojami viens ar otru. Pirms lietošanas lietotājs ir atbildīgs par produktu savietojamības pārbaudi.

SIMBOLI

	Skatīt lietošanas instrukcijas.
	Partijas kods
	Preces nr.
	Skaits iepakojumā
	Nesterils
	Uzmanību
	Ražotājs
	Ražošanas datums
	Nelietot atkārtoti
	CE marķējums saskaņā ar ES direktīvu 93/42/EEK ar paziņotās iestādes identifikācijas numuru
	Saglabāt sausā vietā
	Sargāt no saules stariem
	Unikālais ierīces identifikators
	Medicīnas ierīce