

## NÁVOD NA POUŽITIE (SK) ORTOPEDICKÉ IMPLANTÁTY



RUDOLF Medical GmbH + Co. KG  
Zollerstr. 1, 78567 Fridingen,  
Nemecko  
Tel. +49 7463 9956-0  
Fax +49 7463 9956-56  
[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

Kúpou tohto implantátu získavate vysokokvalitný výrobok, ktorého správna manipulácia a používanie sú popísané nižšie.

**Aby ste čo najviac znížili riziká a záťaž pre pacienta, prečítajte si prosím tento návod na použitie a uchovajte ho na bezpečnom mieste.**

### PRODUKTY

Tieto návody na použitie obsahujú základné pokyny na aplikáciu a používanie implantátov na osteosyntézu.

S výrobkami smie manipulovať iba vyškolený zdravotnícky personál. Aplikáciu a implantáciu smú vykonávať iba vyškolení zdravotnícki odborníci.



Implantáty **nie** sú určené na použitie v centrálnom nervovom a obehovom systéme a nesmú sa na tento účel používať.

Tieto výrobky sú nesterilné zdravotnícke pomôcky na jedno použitie. Pred použitím musia implantáty prejsť rekultiváciou podľa pokynov uvedených v týchto návodoch na použitie.

### Ortopedické implantáty vrátane príslušenstva:

- Vrtný drôt, Steinmannove skrutky
- K-drôty
- Kostné drôty (Cerclage)

### Hroty vrtacích drôtov:

- Trokár / Trokár s pozdĺžnym vrubkovaním
- Lanceta / Lanceta s otvorom
- Kruhový / Plochý
- Trojuholník / Štvorec
- Čiastočný / plný závit
- Špička vrtáka

### POPIS PRODUKTU

Ortopedické implantáty umožňujú ortopédom a traumatológom presne fixovať kosti. Podporujú liečbu a proces hojenia zlomenín kostí (osteosyntéza, korekcia degeneratívnych ochorení). Implantáty však nie sú vhodné na nahradenie normálnych telesných štruktúr ani na samostatné znášanie celej telesnej hmotnosti.

### ÚČEL

- **K-dráty (vrtacie dráty)** sú určené na uzavretú repozíciu a fixáciu zlomeniny pomocou rotujúceho vrtacieho drátu (K-drátu). Ide o postupy chirurgickej liečby zlomenín pomocou jednej z nasledujúcich metód:
  - o Perkutánne intramedulárne dlahovanie (napr. v oblasti metakarpálov) alebo perkutánne „fixovanie“
  - o Fixácia zlomeniny zavedením K-drátu a, ak je to možné, fixáciou drôtu v kontralaterálnej kortikálnej kosti
- **Steinmannove špendlíky** sú určené na extenznú liečbu zlomenín kostí. Extenzná liečba je založená na použití nepretržitej pozdĺžnej trakcie pôsobiacej na poranenú končatinu. V závislosti od liečenej zlomeniny sa vrtací drôt zavádza diagonálne cez kosť a pozdĺžna trakcia sa vyvíja pomocou kovovej svorky a variabilnej záťaže.
- **Kostný drôt (cerklážny drôt)** určený na liečbu zlomenín pomocou jednoduchého cerklážneho drôtenia ako samostatnej liečby. Mäkký drôt sa ovinie okolo kosti a utiahne sa krútením.

### VÝBER IMPLANTÁTU

Pri liečbe zlomenín je potrebné zohľadniť nasledujúce faktory:

#### Výber vhodného implantátu:

Výber vhodného implantátu je mimoriadne dôležitý pre úspešnú liečbu. Vhodná veľkosť a tvar implantátu zvyšujú šance na úspech. Povaha ľudských kostí a mäkkých tkanív kladie obmedzenia na vlastnosti veľkosti a pevnosti implantátov. Ak sa má dosiahnuť pevné zrastenie kosti, pacient potrebuje vhodnú vonkajšiu pomoc. Fyzická záťaž a tlak na miesto zlomeniny musia byť obmedzené, aby sa predišlo oneskorenému hojeniu a/alebo neskorým následkom.

### Faktory súvisiace s pacientom

#### a) Hmotnosť:

Nadváha alebo obezita môžu nepriaznivo ovplyvniť implantát a jeho stabilitu. Limit nosnosti musí byť špecifický pre oblasť použitia a účel implantátu.

#### b) Zamestnanie alebo činnosti:

Pracovné činnosti, pri ktorých je telo vystavené fyzickej záťaži, predstavujú riziko pre proces hojenia. Na zabezpečenie hojenia je potrebná imobilizácia.

#### c) Znížená mentálna kapacita, duševné ochorenie alebo alkoholizmus:

Existuje riziko, že pacienti môžu ignorovať určité nevyhnutné obmedzenia a opatrenia, čo môže viesť k zlyhaniu produktu alebo iným komplikáciami.

#### d) Degeneratívne ochorenia a príjem nikotínu:

Ak je v čase implantácie degeneratívne ochorenie v takom pokročilom štádiu, že sa môže výrazne skrátiť predpokladaná životnosť implantátu. V tomto prípade slúžia výrobky iba ako prostriedok na oddialenie alebo dočasné zmiernenie ochorenia.

#### e) Reakcia na cudzie teleso:

Ak sa dá očakávať citlivosť alebo alergická reakcia na materiály použité v implantáte, pred výberom a implantáciou sa musia vykonať príslušné testy.

### INDIKÁCIE

Fixácia kostí a kostných fragmentov po úspešnej repozícii

### KONTRAINDIKÁCIE

- Všetky sprievodné ochorenia, ktoré by mohli ohroziť alebo ovplyvniť fixáciu alebo úspech operácie, ako je obezita alebo porucha krvného obehu
- Nízka kvalita alebo množstvo kosti môže ohroziť alebo ovplyvniť bezpečnú fixáciu implantátu
- Závažné svalové, neurologické alebo cievne ochorenia, ktoré by mohli ohroziť alebo ovplyvniť zákrok/operáciu
- Pacienti s alergiou, ktorí sú náchylní na alergické reakcie na materiály použité v implantáte
- Akútne alebo chronické, lokálne alebo systémové infekcie
- Konzumácia nikotínu, ktorá by mohla ohroziť úspech zákroku/operácie v dôsledku spomaleného hojenia kostí/rán
- Duševné poruchy, ktoré bránia pochopeniu a dodržiavaniu pokynov lekára alebo účasti na rehabilitačnom programe (napr. konzumácia alkoholu alebo drog, Parkinsonova choroba, Alzheimerova choroba)

### MOŽNÉ NEŽIADUCE ÚČINKY

Nežiaduce účinky uvedené nižšie boli opísané v odbornej literatúre:

- Uvoľnenie implantátov
- Infekcia rany (infekcia kože a hlboká infekcia rany)
- Cievne komplikácie
- Pseudoartróza
- Poškodenie nervov
- Zápal
- Alergie na kov

### SPRÁVNA MANIPULÁCIA

S implantátmi sa musí zaobchádzať s opatnosťou, aká sa vyžaduje pri manipulácii s zdravotníckymi pomôckami. Ak je potrebné zmeniť tvar implantátu, implantát sa nesmie nadmerne ohýbať, ohýbať proti pôvodnému tvaru, zarezat ani poškrábať. Tieto manipulácie v kombinácii s nesprávnou manipuláciou a použitím môžu viesť k povrchovým defektom a/alebo štruktúrnym zmenám v materiáli, a tým k poškodeniu a/alebo zlyhaniu výrobku.

### POOPERAČNÁ STAROSTLIVOSŤ:

- Lekári môžu byť povinní informovať svojich pacientov o obmedzeniach týkajúcich sa zaťaženia implantátu a poskytnúť im pokyny týkajúce sa pooperačných zmien v správaní a postupného zvyšovania fyzickej záťaže. Nedodržanie týchto pokynov môže spôsobiť nesprávne zarovnanie, oneskorené hojenie kosti, zlyhanie implantátu, infekciu, tromboflebitídu a/alebo hematóm rany.
- Konečné rozhodnutie o tom, kedy implantát odstrániť, prijíma lekár. Ak je to možné a vhodné pre konkrétneho pacienta, odporúčame odstrániť fixačné produkty po dokončení hojenia. To platí najmä pre mladých a aktívnych pacientov. Riziko negatívnych vplyvov, ako sú sekundárne infekcie, alergie, únavové zlomeniny materiálu, zlyhanie implantátu a/alebo zhoršenie krvného obehu, sa zvyšuje s dĺžkou pobytu implantátu v tele.

### KOMPATIBILITA

- Neodporúča sa používať produkty spoločnosti RUDOLF Medical v kombinácii s produktmi iných výrobcov, pretože ich dizajn, materiály, mechanika a konštrukcia nie sú navzájom zosúladené. Spoločnosť RUDOLF Medical nenesie žiadnu zodpovednosť za akékoľvek komplikácie vyplývajúce z kombinácie komponentov alebo použitia zdravotníckych pomôcok tretích strán.
- Pokiaľ nie je uvedené inak, kombinácia rôznych kovov v implantátoch sa neodporúča. Kombinácia kovov môže viesť k galvanickej korózii a uvoľňovaniu iónov. To môže spôsobiť zápalovú reakciu, reakcie citlivosti na kovy a/alebo dlhodobé systémové nežiaduce účinky. Okrem toho môže proces korózie znížiť mechanickú pevnosť implantátu.



## VAROVANIA A OPATRENIA

- Pred použitím implantátu spoločnosti RUDOLF Medical žiadame používateľa, aby si prečítal tieto pokyny na použitie a dodržiaval odporúčania, varovania a pokyny.
- Spoločnosť RUDOLF Medical nezodpovedá za žiadne komplikácie vyplývajúce z použitia implantátov/nástrojov, ktoré sú mimo kontroly spoločnosti RUDOLF Medical, vrátane, ale nie výlučne, výberu produktu a odchýlok v aplikácii/manipulácii a chirurgickej technike.
- Implantáty sú výrobky na jedno použitie a nesmú sa opakovane používať. Spoločnosť RUDOLF Medical nenesie žiadnu zodpovednosť v prípade nedodržania tohto pravidla.
- Implantáty, ktoré prišli do kontaktu s krvou, mäkkými tkanivami, kosťou alebo telesnými tekutinami, sa nesmú opätovne používať a musia sa likvidovať v súlade s príslušnými smernicami o kontaminovaných výrobkoch. Zvyšky kontaminácie na implantátoch môžu viesť k poraneniam alebo infekciám pacienta alebo používateľa.
- Nesprávne vybrané, umiestnené alebo dimenzované implantáty alebo nesprávna fixácia môžu viesť k neobvyklému namáhaniu, ktoré môže negatívne ovplyvniť životnosť implantátov.
- Implantáty sa smú používať iba na určené indikácie. Tieto implantáty sa nesmú používať na iné indikácie (použitie mimo indikácie).
- Počas trvania implantácie by mal byť pacient pravidelne vyšetrovaný a testovaný na infekciu.
- Tieto implantáty boli vyvinuté na dočasné použitie a mali by sa odstrániť po úplnom zhojení zlomeniny.
- Implantáty sa nesmú upravovať pomocou strojov.
- Pokiaľ nie je implantát označený ako „MR Safe“ alebo „MR Conditional“, používanie produktov spoločnosti RUDOLF Medical v prostredí MRI so sebou prináša riziká. Medzi ne patria okrem iného:
  - o Zahrievanie a/alebo migráciu implantátu
  - o Artefakty vytvorené implantátom
 Produkty spoločnosti RUDOLF Medical neboli testované na kompatibilitu s MRI.

## VÝROBKY NA JEDNORAZOVÉ POUŽITIE

- Implantáty sú určené na jednorazové použitie a nesmú sa opakovane používať.
- Opätovné použitie alebo klinické spracovanie produktov na jedno použitie môže ohroziť štruktúrálno integritu zariadenia a viesť k zlyhaniu zariadenia, čo môže spôsobiť zranenie, ochorenie alebo smrť pacienta. Okrem toho opätovné použitie alebo klinické spracovanie zariadení na jedno použitie zvyšuje riziko kontaminácie, napr. prenosom patogénov z jedného pacienta na druhého. To môže tiež viesť k zraneniu, ochoreniu alebo smrti pacienta.
- Spoločnosť RUDOLF Medical neodporúča klinické spracovanie kontaminovaných implantátov. Implantáty kontaminované krvou, tkanivom a/alebo

telesnými tekutinami alebo látkami sa nesmú opätovne používať a musia sa likvidovať v súlade s nemocničnými smernicami a predpismi. Aj keď sa komponenty po použití navonok javia ako nepoškodené, drobné vady a neviditeľné poškodenia materiálu môžu spôsobiť únavu materiálu.

## MATERIÁL

Materiál	Špecifikácia materiálu	Štandard
Implantátová oceľ 1.4441	X2CrNiMo 18-15-3	DIN EN ISO 5832-1
Titan 3.7165	Ti6Al4V (ELI)	DIN EN ISO 5832-3
Titan 3.7025	Trieda 1	DIN EN ISO 5832-2
Titan 9.9367	Ti6AlNb7	DIN ISO 5832-11

## PRED KAŽDÝM POUŽITÍM: VIZUÁLNA A FUNKČNÁ KONTROLA

- Pred použitím skontrolujte implantáty, či nevykazujú viditeľné poškodenia, ako sú praskliny, zlomy alebo poškodené hroty. Poškodené implantáty sa nesmú používať.

## POKYNY NA OPÄTOVNÉ SPRACOVANIE

### Opätovné spracovanie výrobkov

- Implantáty RUDOLF Medical sa dodávajú v nesterilnom stave a pred chirurgickým zákrokom je potrebné ich vyčistiť, dezinfikovať a sterilizovať.
- Pred opätovným spracovaním musia byť implantáty vyňaté z pôvodného obalu. Výrobky nie sú určené na sterilizáciu v pôvodnom obale.
- Spoločnosť RUDOLF Medical odporúča automatizované spracovanie pomocou štandardizovaného čistiaceho programu v umývačke/dezinfekčnom zariadení podľa normy ISO 15883-2.
- Ručné spracovanie nie je validované, pretože implantáty nie sú na to vhodné vzhľadom na svoju konštrukciu (závit, otvory, vrták atď.).

### Validovaný postup automatizovaného spracovania

Validovaný postup automatizovaného spracovania zahŕňa:

- Automatické čistenie, dezinfekciu a sušenie v umývačke/dezinfekčnom zariadení (WD)
- Vizuálnu kontrolu
- Balenie
- Validovaná metóda sterilizácie

### Prepravu

- Bezpečné skladovanie a preprava produktov na miesto spracovania by sa mali vykonávať v uzavretom systéme nádob/kontajnerov, aby sa zabránilo poškodeniu nástrojov a kontaminácii prostredia.

## Automatické čistenie, dezinfekcia a sušenie v WD

- Validovanou metódou čistenia a dezinfekcie je štandardný program Miele „DES-VAR-TD“ umývačky/dezinfekčného zariadenia Miele G7835 CD.
- Je potrebné dôsledne dodržiavať pokyny výrobcu umývačky/dezinfekčného zariadenia týkajúce sa správnej prevádzky a plnenia, ako aj údržby umývačky/dezinfekčného zariadenia.
- Literatúra: „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“ od Inštitútu Roberta Kocha (Hygienické požiadavky na spracovanie zdravotníckych pomôcok)

## Postup

Postup	Reagent	Čas / min.	T / °C
Predčistenie	Studená voda	1	studená
Čistenie	Voda 55 °C ± 5 °C a alkalický čistiaci prostriedok Neodisher Mediclean forte, 0,5 %	5	55 °C ± 5 °C
Neutralizácia	Neutralizátor Neodisher Z	2	--
Oplachovanie	Deionizovaná voda	Mini máln e 1	--
Tepelná dezinfekcia*	--	5	>90 °C
Sušenie	--	30	60 °C ± 5 °C

- \* Vykonajte automatickú tepelnú dezinfekciu s ohľadom na národné požiadavky týkajúce sa hodnoty A0 v norme ISO 15883-1 (A0 = 3000).

### Vizuálna kontrola

- Po vyčistení je potrebné implantáty vizuálne skontrolovať, či sú čisté a či nie sú poškodené. Implantáty, ktoré stále nie sú čisté, je potrebné znovu vyčistiť a dezinfikovať. Poškodené implantáty je potrebné vyradiť z obehu a likvidovať v súlade s predpismi.

### Balenie

- Výrobky musia byť zabalené na sterilizáciu podľa normy ISO 11607-1. Validovaná metóda sterilizácie sa vzťahuje na dvojvrstvové sterilizačné vrecká.

## STERILIZÁCIA

### Validovaná metóda sterilizácie

Validovaná metóda sterilizácie bola vykonaná pomocou autoklávu Tuttnauer typu B 3870 EHS.

### Sterilizácia:

- 2 frakcionované fázy predvakuovania
- Doba udržania: minimálne 5 minút, maximálne 7 minút pri 132 – 137 °C
- Sušenie minimálne 10 minút

Je potrebné dôsledne dodržiavať pokyny výrobcu zariadenia týkajúce sa prevádzky a údržby.

## SKLADOVANIE

- Sterilizované výrobky skladujte v čistom a suchom prostredí pri izbovej teplote a chráňte ich pred vlhkosťou a priamym slnečným žiarením.

## ĎALŠIE POZNÁMKY

- Ak nie sú k dispozícii špecifikované chemické látky a zariadenia, používateľ musí overiť svoj postup.

## LIKVIDÁCIA

- Až po riadnom vyčistení a dezinfekcii výrobkov je možné ich riadne zlikvidovať.
- Pri likvidácii alebo recyklácii výrobku/súčasť dodržiavajte národné predpisy a platné nemocničné smernice.
- Produkt likvidujte spôsobom šetrným k životnému prostrediu v súlade s platnými nemocničnými smernicami.
- Dávajte pozor na ostré hroty a rezné hrany. Používajte vhodné ochranné kryty alebo nádoby, aby ste predišli poraneniu tretích osôb.

## OPRAVY

- Nikdy nevykonávajte opravy sami. Servis a opravy smú vykonávať iba riadne zaškolené a kvalifikované osoby. Ak máte akékoľvek otázky, kontaktujte spoločnosť RUDOLF Medical alebo vaše oddelenie zdravotníckej techniky.
- Kontaminované vadné výrobky musia prejsť celým cyklom opätovnej úpravy, než budú vrátené na opravu alebo reklamáciu.

## VRÁTENIE

- Vadné výrobky musia prejsť celým cyklom opätovného spracovania, než budú vrátené na opravu alebo reklamáciu. Opravy nesmie vykonávať používateľ.
- Dávajte pozor na ostré hroty a rezné hrany. Používajte vhodné ochranné kryty alebo nádoby, aby nedošlo k poraneniu tretích osôb.















## PROBLÉMY / UDALOSTI

- Používateľ by mal nahlásiť akékoľvek problémy s výrobkami spoločnosti RUDOLF Medical príslušnému distribútorovi.
- V prípade závažných incidentov s výrobkami musí používateľ nahlásiť túto skutočnosť spoločnosti RUDOLF Medical ako výrobcovi a príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom má používateľ bydlisko.

## ZÁRUKA

- Nástroje sú vyrobené z vysoko kvalitných materiálov a pred dodaním prechádzajú prísnu kontrolou kvality. Ak zistíte akékoľvek nezrovnalosti, kontaktujte spoločnosť RUDOLF Medical.
- Spoločnosť RUDOLF Medical zodpovedá za to, aby každý výrobok bol vyrobený, skontrolovaný a zabalený s najväčšou starostlivosťou.
- Keďže spoločnosť RUDOLF Medical nemá žiadny vplyv ani kontrolu nad správnym používaním a manipuláciou, nemôže byť zodpovedná za komplikácie alebo zlyhanie liečby.
- Jednotlivé produkty a sady spoločnosti RUDOLF Medical sú navzájom kompatibilné. Pred použitím je používateľ zodpovedný za zabezpečenie kompatibility produktov medzi sebou.

## SYMBOLY

	Pozrite si návod na použitie.
	Číslo šarže
	Číslo výrobku
	Počet v balení
	Nesterilné
	Upozornenie
	Výrobca
	Dátum výroby
	Nepoužívať opakovane
	Označenie CE podľa smernice EÚ 93/42/EHS s identifikačným číslom notifikovaného orgánu
	Uchovávajte v suchu
	Chráňte pred slnečným žiarením
	Jedinečný identifikátor zariadenia
	Zdravotnícky prostriedok