

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА (BG) ОРТОПЕДИЧНИ ИМПЛАНТИ



RUDOLF Medical GmbH + Co. KG
Zollerstrasse 1, 78567 Фридинген на Дунава,
Германия
Тел. +49 7463 9956-0
sales@RUDOLF-med.com
www.RUDOLF-med.com

D0150 / Rev F / ACR01561 / 2026-07-17



МОЛЯ, ПРОЧЕТЕТЕ ПРЕДИ ПРЕОБРАБОТКА И СЪХРАНЕТЕ НА СИГУРНО МЯСТО

ПРОДУКТ

Настоящите инструкции за употреба важат за костните импланти на RUDOLF Medical, като например тел на Kirschner, пирони на Steinmann и костна тел.

Получавате висококачествен продукт, чието правилно боравене и употреба са описани по-долу.

Само за професионална употреба: Инструментите са предназначени за употреба само от професионалисти (хирурзи, операционни сестри, техници по репроцесиране на медицински изделия).

За безопасното и успешно извършване на хирургични интервенции в областта на остеосинтезата е задължително наличието на подходящо обучение и познания за материалите, техниките и справянето с усложненията.



Костните импланти RUDOLF Medical се доставят в нестерилно състояние и трябва да бъдат почистени, дезинфекцирани и стерилизирани преди употреба. Защитните капачки и транспортната опаковка трябва да бъдат отстранени предварително, тъй като те не са подходящи за стерилизация.

Бъдете внимателни при работа с остри върхове и режещи ръбове, тъй като съществува риск от нараняване.



ПРОДУКТ ЗА ЕДНОКРАТНА УПОТРЕБА

- Костните импланти на RUDOLF Medical се предлагат на пазара като продукти за еднократна употреба и са предназначени единствено за еднократна употреба.
- Тези продукти за еднократна употреба не трябва да се използват повторно, тъй като след първата употреба те вече не функционират по предназначение.
- За да се гарантира пълна проследимост, номерът REF (артикулен или поръчков номер) и номерът LOT (номер на партидата) на използвания ортопедичен имплант трябва да бъдат документирани в хирургичния доклад.

Подробни инструкции за повторна обработка можете да намерите в инструкцията за употреба D1494:



ВИЗУАЛЕН ОГЛЕД НА ПРОДУКТИТЕ СЛЕД ДОСТАВКАТА

Ортопедичните импланти са изключително податливи на повреда. Дори малки драскотини или вдлъбнатини могат да причинят вътрешно напрежение, което значително намалява здравината на импланта. Поради това с тях трябва да се борави с изключителна грижа.

Проверете за:

- Преди разопаковане: Проверете външната опаковка за повреди, включително повреди, настъпили по време на транспортирането, и за наличие на конденз.
- Проверете дали съдържанието съответства на информацията на етикета.
- Проверете продуктите за външни повреди (например обезцветяване, грапавини, пукнатини, остри ръбове, драскотини, вдлъбнатини).

ОПИСАНИЕ НА ПРОДУКТА

- Тел на Kirschner и пирони на Steinmann

Телчетата на Kirschner и щифтовете на Steinmann са полутвърди телчета с различни диаметри и дължини, както и с различни конфигурации на краищата.

- Тел за кости

Костните телчета са ковъчни и се доставят на 10-метрови ролки.

- Костните импланти не съдържат следното:

- Тъкан от човешки или животински произход
- Лекарствени съставки
- Софтуер



Ако имплантите се използват извън предвиденото им предназначение, това може да доведе до усложнения или увреждане на пациента; в някои случаи операцията трябва да се повтори. Ортопедичните импланти могат да се използват само при процедури, при които предвиденото предназначение на импланта е изрично изисквано и определено.

- Използвани материали

Костните импланти са изработени от неръждаема стомана съгласно DIN EN ISO 5832-1: имплантна стомана 1.4441. Костните импланти са подходящи за MPT. Въпреки това се създават артефакти.

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Костните импланти се използват при остеосинтеза и за корекция на дегенеративни промени в скелета.

Пациентска популация: Няма ограничения по отношение на пациентската популация. Решението дали ползата надвишава риска при дадената популация може да бъде оставено на преценката и опита на медицинския специалист.

Изборът на лечение се влияе от фактори като вид на фрактурата, съпътстващи заболявания, биологична възраст и общото физическо и психическо състояние на пациента.

ХИРУРГИЧНИ ТЕХНИКИ

Телчета на Kirschner и пирони на Steinmann

Телчетата на Kirschner и пиновете на Steinmann се използват за отворена репозиция и фиксация на фрактура.

Процедури за хирургично лечение на фрактури:

- Перкутанно интрамедуларно фиксиране с пирони, например на метакарпалните кости
- Перкутанно „фиксиране“ за стабилизиране на фрактурата чрез поставяне на тел на Kirschner и, ако е възможно, закрепване на тела в противоположната кортикална кост, включително използване на външен фиксатор

Костна тел

Костните телчета се използват за лечение на фрактури чрез увиване на телчето около костта. Мекото телче обикновено се увива няколко пъти около костта и се затяга чрез усукване.

ПОКАЗАНИЯ

- Лечение на костни фрактури
- Репозициониране и фиксиране на метафизарни фрактури
- Диафизарни фрактури и луксации на костите на ръцете и краката
- Временна артрореза на малки стави
- Временна интраоперативна фиксация на фрагменти от фрактури
- Фрактури на опорно-двигателния апарат
- Затворени / отворени фрактури

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Медицинските изделия не са предназначени за употреба върху централната нервна и кръвоносната система.

Медицинските състояния, които изключват адекватна опора на импланта или затрудняват процеса на заздравяване, включват, наред с други:

- Фрактури на гръбначния стълб
- Нарушение на кръвоснабдяването
- Недостатъчно качество или количество на костната тъкан (остеопороза)
- Екстремна затлъстяване
- Остри и хронични, локални или системни инфекции
- Дълбоки и повърхностни инфекции
- Изкривяване или силно наклоняване на фрактурата
- Мускулни, нервни или съдови заболявания, които застрашават засегнатия крайник
- Локални костни тумори
- Системни заболявания и метаболитни нарушения
- Тежки деформации
- Тежки падания
- Психични състояния, които правят участието в рехабилитационната програма невъзможно (болестта на Паркинсон, алкохолизъм, употреба на наркотици и др.)
- Интензивни физически дейности и такива, свързани със силни вибрации, при които имплантите са изложени на удари и/или прекомерни натоварвания (например тежка физическа работа)
- Алергии или други реакции към използвания материал (вижте раздела „Рискове / непоносимост“)
- Срастване на проксималната междуфалангова става



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

Важни бележки за хирурзите и персонала в операционната

- Костните импланти трябва да се използват изключително по предназначение в съответните медицински специалности от достатъчно квалифициран персонал.
- Имплантите са предназначени единствено за еднократна употреба. Ако имплантът се деформира или повреди по време на имплантирането, той не трябва да се имплантира. В такъв случай трябва да се използва нов имплант.
- Бъдете внимателни при работа с остри върхове и режещи ръбове, тъй като съществува риск от нараняване.
- Свредлата не трябва да се почистват, докато са в контейнер за стерилизация (стерилизационна тръба). Въпреки това, за целите на стерилизационния процес те се поставят в стерилизационните тръби.
- За пациенти с нелечими инфекции като CJD (болестта на Кройцфелд-Якоб), хепатит, HIV, възможни варианти на тези инфекции или съмнения за инфекции, трябва да се прилагат приложимите национални разпоредби относно изхвърлянето и репроцесирането на медицинските изделия.
- RUDOLF Medical не поема отговорност за щети или последващи щети, произтичащи от неправилна употреба, боравене или неправилна репроцесиране и стерилизация.

Пациент

- За да се гарантира пълна проследимост, в хирургичния доклад трябва да бъдат документирани номерът REF (номер на артикула или поръчката) и номерът LOT (номер на партидата) на използвания ортопедичен имплант.
- **Избор на имплант „“:**
 - Потребителят носи отговорност за избора на костен имплант, подходящ за конкретното приложение или хирургична процедура, за получаване на адекватно обучение и информация, както и за наличието на достатъчен опит в боравенето с костните импланти.
 - При импланти с умишлено гравава повърхност (например резба или набраздяване) трябва да се вземе предвид увеличеният диаметър.
 - Преди употреба диаметърът на импланта трябва да бъде проверен с помощта на подходящ измервателен уред или шаблон. Изборът на имплант, който е твърде тънък за конкретната индикация, създава риск от счупване.
 - Потребителят носи отговорност за оценката на степента на нараняванията или промените, изискващи хирургично лечение, както и за избора на подходящи импланти.
 - Подходящият тип и размер на импланта трябва да бъдат съобразени с пациента. Трябва да се вземат предвид теглото и нивото на активност на пациента, както и фрактурата, която ще се лекува.
 - Използването на възможно най-големия костен имплант и осигуряването на правилното му позициониране предотвратява изкривяване, счупване, напукване и разхлабване на костния имплант. Това също така свежда до минимум силата, предавана върху костта.
 - Изборът на неправилен имплант може да доведе до неуспех на имплантацията.

- Преди операцията трябва да се установи дали пациентът може да има необичайно чувствителна реакция или потенциална алергия към материала на импланта.

- Постооперативни рискове и грижи:

- Костните импланти никога не могат да поемат пълното натоварване на лекуваната костна част. Пациентът трябва да бъде информиран за ограниченията на натоварването. Трябва да се предпише подходящо поведение след операцията.
- Като цяло пациентът трябва да бъде информиран за показанията, противопоказанията, нежеланите странични ефекти и следоперативните грижи. Това трябва да бъде документирано.
- След имплантирането трябва да се извършва редовно медицинско проследяване.
- Ранното натоварване увеличава напрежението върху импланта и може да доведе до фрактура, изкривяване или разхлабване на импланта. При пациенти, които са изложени на тежки натоварвания или страдат от забавено заздравяване или забавено срастване на костите, това изисква специално внимание. Натоварването може да се обмисли, ако фрактурата е стабилна с добър контакт между костите. Пълното натоварване преди пълното заздравяване на фрактурата е противопоказано.

Импланти

- Преди всяка процедура имплантът трябва да бъде проверен от обучен медицински персонал. Ако имплантът показва признаци на повреда или деформация, особено по остри върхове, той не трябва да се използва. Вижте раздела „ВИЗУАЛНА ПРОВЕРКА НА ПРОДУКТИТЕ СЛЕД ДОСТАВКАТА“ по-горе.
- Абсолютно необходимо е потребителят, хирургът и персоналот в операционната зала да са запознати с подходящата хирургична техника за използваните инструменти и импланти.
- Модификациите на костните импланти трябва да се извършват само от обучени потребители, използващи подходящи инструменти. Преди започване на лечението се уверете, че необходимите инструменти са на разположение и са подходящи за употреба с нашите костни импланти. Трябва да се избягва умората на материала.

- Съвместимост:

• Инструменти за поставяне и импланти:

- В зависимост от хирургичната техника за поставяне на имплантите се използват различни инструменти за поставяне, като например бормашина с подходящ патрон, клещи за рязане на тел, пинсети за задържане на костта или външни фиксатори (например тракционната дъга на Böhler). Потребителят трябва да провери избора и комбинацията от тези инструменти за поставяне преди клиничното им използване.

• Комбиниране на имплантите с други импланти:

- В зависимост от вида на лечението на фрактурата тези костни импланти се използват в комбинация с други медицински изделия — като външни фиксатори, пластини или винтове — като част от цялостен план за лечение на фрактурата. Лекуващият лекар избира подходящата комбинация въз основа на

вида на фрактурата, необходимата стабилност и индивидуалните фактори на пациента.

-  Когато се комбинират различни импланти, спазвайте следното: Например, ако костна тел се фиксира допълнително към костта с костна пластина, костната тел и костната пластина не трябва да бъдат повредени по време на процедурата. В случая с костната тел съществува риск от влошаване на първоначалните ѝ свойства.
- По металургични, механични и конструктивни причини имплантите, изработени от различни материали, не трябва да се комбинират.

- **Работа с инструментите:**

- Свредловите телчета с частична или пълна резба, както и тези със свредлови краища, могат да се счупят при неправилна употреба. Ние, като производител, не поемаме отговорност за такива повреди.
- При имплантирането на тези телчета трябва да се използват подходящи пробивни устройства с тричелюстен патрон.
- Костните импланти не трябва да влизат в контакт с предмети, които биха могли да повредят повърхността на импланта.
- Костните импланти не трябва да бъдат механично модифицирани или манипулирани по никакъв начин, освен ако конструкцията и хирургичната техника изрично не го изискват. В последния случай модификацията трябва да се извърши с помощта на подходящи инструменти.
- Извиването на костните импланти трябва да се извършва с внимание. На всяка цена трябва да се избягва екстремна деформация на костния имплант.
- Повтарящото се огъване напред-назад води до умора на материала или счупване на костния имплант. Засечките и следите от натиск също значително намаляват механичната якост.
- Хирургична техника: Авторитетни са правилата на изкуството и науката, както и научните публикации.

Рискове / непоносимост:

- След имплантирането на метални импланти може да възникне възпалителна реакция с различна степен на тежест. Други симптоми могат да бъдат: локализиран или генерализиран екзем, нарушено заздравяване на раната и болка.
- Ако при пациент е потвърдена алергия към никел, кобалт или хром, не трябва да се използват импланти, изработени от стомана за импланти (материал № 1.4441 съгласно DIN EN ISO 5832-1).
- Неправилното почистване и стерилизация могат да доведат до инфекции при пациента.
- Неправилните процедури за репроцесиране могат да доведат до промяна в цвета на повърхността или корозия на импланта.
- Неправилното поставяне по време на имплантирането или прекомерното натоварване на импланта по време и след имплантирането може да доведе до счупване или деформация на импланта. Това може да причини вреда на пациента.
- Преди изследването лекарят трябва внимателно да прецени всички потенциални рискове, свързани с външни електрически и електромагнитни въздействия (лъчение,

магнитни полета) във връзка с диагностични и терапевтични процедури (например рентгенови лъчи, ЯМР).

Усложнения:

Следните усложнения са наблюдавани в различни случаи и поради това изискват специално внимание от страна на лекуващия лекар:

- Изкривяване, счупване, разхлабване или отлепване на импланта
- Ако фрактурата не зарасне правилно, може да възникне вторично изкълчване на фрактурата.
- Повърхностни и дълбоки инфекции
- Процедурата и използването на костни импланти могат да доведат до съдови увреждания, причинени от имплантирането или миграцията, като тромбофлебит, белодробна емболия, хематоми и несъдова некроза на шийката на бедрената кост.
- В близост до костните импланти могат да възникнат алергии, реакции на тъканите и реакции към чужди тела.
- Забавено или непълно зарастване на фрактурата
- Костна деформация и повторна фрактура
- Изместване на костния имплант
- Сърдечно-съдова дисфункция
- Нервни увреждания, причинени от имплантирането или миграцията
- CRPS (комплексен регионален болков синдром), резултат от травма
- Дизестезия
- Псевдоартроза
- Инфекция в мястото на фиксиране: инфекции в местата на влизане на импланта
- Повторна операция/симптоматично отстраняване на импланта: необходимост от повторна операция или преждевременно отстраняване на импланта
- Постооперативен артрит: особено при фрактури в близост до стави



СЪОБЩАВАНЕ НА СЕРИОЗНИ ИНЦИДЕНТИ

Всички сериозни инциденти, свързани с продукта, трябва да се докладват на производителя и на компетентния орган в страната, в която се намира потребителят и/или пациентът.

ОБЩИ ЗАБЕЛЕЖКИ ОТНОСНО ИМПЛАНТИРАНЕТО И ИЗВАЖДАНЕТО НА КОСТНИТЕ ИМПЛАНТИ

Като цяло техниките за поставяне и употребата на телчета на Kirschner, пирони на Steinmann и костна тел по време на операцията зависят в голяма степен от конкретната медицинска индикация и се ръководят от актуалните препоръки както на националните, така и на международните професионални асоциации. Това от своя страна означава, че обяснението също зависи в голяма степен от конкретната ситуация.

Предвид разнообразието на хирургичните техники и динамичния характер на медицинските насоки, за производителя на медицинско изделие е непрактично и невъзможно да предостави изчерпателни инструкции за всеки възможен сценарий. Вместо това медицинските специалисти носят отговорността да прилагат своя професионален опит и да спазват най-новите насоки и стандарти за лечение при използването на тези изделия. Това гарантира, че процедурите са съобразени с индивидуалните нужди на пациента и конкретния клиничен контекст, като по този начин се оптимизират резултатите за пациента.

Освен това, прилагането на средства за контрол на дълбочината на вмъкване, като скали или маркировки, също е предмет на професионалната преценка на хирурга, който трябва да вземе предвид уникалните анатомични и клинични обстоятелства на всеки отделен случай.

Поставяне на костните импланти

- Изборът на хирургична процедура зависи от общото състояние на пациента, тежестта на фрактурата, качеството на костта, затворени или отворени увреждания на меките тъкани, съпътстващи увреждания, мотивацията и сътрудничеството на пациента, очакваното функционално натоварване, както и предпочитанията на хирурга.
- Поставянето на импланта се контролира и проверява рентгенологично в съответствие с най-съвременните стандарти.
- Телът на Kirschner или щифтът на Steinmann се вмъкват механично с помощта на хирургическа бормашина. За целта телът се затяга в подходящ държач (например патрон с три челюсти). Противопоказанията са същите като тези за остеосинтезата. Дълбочината на вмъкване се контролира рентгенологично с помощта на мобилен рентгенов усилвател на изображението (C-arm) (обикновено при бикортикална фиксация на костта).
- При някои хирургични процедури, при които се използват щифтове на Steinmann, се използва тракционна дъга на Бюлер.
- Костната тел се навива около костта.

Отстраняване на костните импланти

- Отстраняването на телта може да се извърши, след като целта на операцията е постигната, т.е. след като фрактурата е зараснала. Ако телта се разхлаби, е необходимо незабавно отстраняване; в противен случай телта може да пробие кожата отвътре, да се счупи или да мигрира, като по този начин увреди сухожилия, нерви и/или кръвоносни съдове. Ако се остави в тялото прекалено дълго, телта става трудна или невъзможна за отстраняване.
- Предвид голямото разнообразие от възможни места, където може да бъде поставен имплант при пациент, е невъзможно да се предоставят изчерпателни инструкции за отстраняването на конкретен имплант. Често използваните инструменти за отстраняване на импланти включват клещи с плоски челюсти и пинсети за задържане на тел.

ОБОБЩЕНИЕ НА БЕЗОПАСНОСТТА И КЛИНИЧНИТЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ (SSCP)

Обобщеният доклад за безопасност и клинични характеристики (SSCP; Basic UDI-DI 4049356TD-010GR) е достъпен на уебсайта на RUDOLF Medical, докато съответната функция бъде внедрена в Европейската база данни за медицински изделия (EUDAMED): <https://ifu.rudolf-med.com/150/>.

СТАНДАРТ ЗА МАТЕРИАЛИ

- DIN EN ISO 5832-1 Хирургични импланти – Метални материали – Част 1: Кована неръждаема стомана

СИМВОЛИ

	Вижте инструкциите за употреба.
	Код на партидата
	Артикулен номер
	Брой в опаковка
	Нестерилен
	Внимание
	Производител
	Дата на производство
	Не използвайте повторно
	Маркировка „CE“ съгласно Регламента за медицинските изделия (ЕС) 2017/745 (MDR) с идентификационния номер на нотифицирания орган
	Да се съхранява на сухо
	Да се съхранява на място, защитено от слънчева светлина
	Медицинско изделие