

NÁVOD K POUŽITÍ (CS) ORTOPEDICKÉ IMPLANTÁTY



RUDOLF Medical GmbH + Co. KG
Zollerstrasse 1, 78567 Fridingen an der Donau,
Německo
Tel. +49 7463 9956-0
sales@RUDOLF-med.com
www.RUDOLF-med.com

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



PŘEČTĚTE SI PROSÍM PŘED ZPRACOVÁNÍM A ULOŽTE NA BEZPEČNÉM MÍSTĚ

PRODUKT

Tento návod k použití platí pro kostní implantáty společnosti RUDOLF Medical, jako jsou Kirschner dráty, Steinmann šrouby a kostní dráty.

Obdrželi jste vysoce kvalitní výrobek, jehož správná manipulace a použití jsou popsány níže.

Pouze pro profesionální použití: Nástroje jsou určeny výhradně pro profesionální uživatele (chirurgy, operační sestry, techniky pro reprocesování zdravotnických prostředků).

Pro bezpečné a úspěšné provádění chirurgických zákroků v oblasti osteosyntézy je nezbytné odpovídající školení a znalost materiálů, technik a řešení komplikací.



Kostní implantáty RUDOLF Medical se dodávají nesterilní a před použitím je nutné je vyčistit, dezinfikovat a sterilizovat. Ochranné krytky a přepravní obaly je nutné předem odstranit; nejsou vhodné pro sterilizaci.

Při manipulaci s ostrými hroty a řeznými hranami buďte opatrní, protože hrozí nebezpečí poranění.



VÝROBEK NA JEDNORÁZOVÉ POUŽITÍ

- Kostní implantáty RUDOLF Medical jsou uváděny na trh jako výrobky na jedno použití a jsou určeny výhradně k jednorázovému použití.
- Tyto výrobky na jedno použití nesmí být znovu použity, protože po prvním použití již nefungují tak, jak bylo zamýšleno.
- Aby byla zajištěna plná sledovatelnost, musí být v chirurgickém protokolu zaznamenáno číslo REF (číslo položky nebo objednávky) a číslo LOT (číslo šarže) použitého ortopedického implantátu.

Podrobné pokyny k opětovnému zpracování naleznete v návodu k použití IFU D1494:



VIZUÁLNÍ KONTROLA VÝROBKŮ PO DODÁNÍ

Ortopedické implantáty jsou velmi náchylné k poškození. I malé škrábance nebo promáčkliny mohou způsobit vnitřní pnutí, které výrazně snižuje pevnost implantátu. Proto s nimi musí být zacházeno s maximální opatrností.

Zkontrolujte:

- Před rozbalením: Zkontrolujte vnější obal, zda není poškozen, včetně poškození vzniklého během přepravy, a zda se v něm nevyskytuje kondenzace.
- Zkontrolujte, zda obsah odpovídá informacím na štítku.
- Zkontrolujte výrobky, zda nevykazují vnější poškození (např. změnu barvy, otřepy, praskliny, ostré hrany, škrábance, promáčkliny).

POPIS PRODUKTU

- Kirschner dráty a Steinmann šrouby

Kirschner dráty a Steinmann šrouby jsou polotuhé dráty různých průměrů a délek s různými provedeními konců.

- Kostní dráty

Kostní dráty jsou tvárné dráty a dodávají se v 10metrových cívkách.

- Kostní implantáty neobsahují:

- Tkáně lidského nebo zvířecího původu
- Léčivé složky
- Software



Pokud jsou implantáty použity mimo svůj zamýšlený účel, může to vést ke komplikacím nebo poškození pacienta; v některých případech je nutné operaci opakovat. Ortopedické implantáty lze použít pouze při zákrocích, kde je zamýšlený účel implantátu výslovně vyžadován a definován.

- Použité materiály

Kostní implantáty jsou vyrobeny z nerezové oceli podle normy DIN EN ISO 5832-1: implantátová ocel 1.4441. Kostní implantáty jsou vhodné pro MRI. Vznikají však artefakty.

ÚČEL POUŽITÍ

Kostní implantáty se používají při osteosyntéze a k nápravě degenerativních změn kostry.

Pacientská populace: Neexistují žádná omezení týkající se pacientské populace. Rozhodnutí o tom, zda v dané populaci převažují přínosy nad riziky, může být ponecháno na uvážení a zkušenostech zdravotnického pracovníka.

Volba léčby je ovlivněna faktory, jako je typ zlomeniny, komorbidita, biologický věk a celkový fyzický a duševní stav pacienta.

CHIRURGICKÉ TECHNIKY

Kirschner dráty a Steinmann šrouby

Kirschner dráty a Steinmann šrouby se používají k otevřené repozici a fixaci zlomeniny.

Postupy chirurgické léčby zlomenin:

- Perkutánní intramedulární hřebování, např. metakarpálních kostí
- Perkutánní „fixace“ ke stabilizaci zlomeniny zavedením Kirschner drátu a, je-li to možné, jeho upevněním v protilehlé kortikální kosti, včetně použití vnějšího fixátoru

Kostní drát

Kostní dráty se používají k léčbě zlomenin tak, že se drát omotá kolem kosti. Měkký drát se obvykle omotá kolem kosti několikrát a utáhne se jeho zkroucením.

INDIKACE

- Léčba zlomenin kostí
- Repozice a fixace metafyzálních zlomenin
- Zlomeniny diafýzy a dislokace kostí rukou a nohou
- Dočasná artrodéza malých kloubů
- Dočasná intraoperativní fixace fragmentů zlomenin
- Zlomeniny pohybového aparátu
- Uzavřené / otevřené zlomeniny

KONTRAINDIKACE

Tyto zdravotnické prostředky nejsou určeny k použití na centrální nervový a oběhový systém.

Mezi zdravotní stavy, které vylučují adekvátní podporu implantátu nebo brání hojivému procesu, patří mimo jiné:

- Zlomeniny páteře
- Poruchy prokrvení
- Nedostatečná kvalita nebo množství kostní hmoty (osteoporóza)
- Extrémní obezita
- Akutní a chronické, lokální nebo systémové infekce
- Hluboké a povrchové infekce
- Zkroucení nebo silný sklon zlomeniny
- Onemocnění svalů, nervů nebo cév, která ohrožují postiženou končetinu
- Lokální kostní nádory
- Systémová onemocnění a metabolické poruchy
- Závažné deformity
- Závažné pády
- Duševní poruchy, které znemožňují účast v rehabilitačním programu (Parkinsonova choroba, alkoholismus, užívání drog atd.)
- Intenzivní fyzická aktivita a činnosti spojené se silnými vibracemi, při nichž jsou implantáty vystaveny nárazům a/nebo nadměrnému zatížení (např. těžká fyzická práce)
- Alergie nebo jiné reakce na použitý materiál (viz část „Rizika / nesnášenlivost“)
- Srost proximálního mezifalangového kloubu

VAROVÁNÍ A OPATŘENÍ

Důležité poznámky pro chirurgy a personál operačního sálu

- Kostní implantáty musí být používány výhradně k zamýšlenému účelu v příslušných lékařských oborech dostatečně kvalifikovaným personálem.
- Implantáty jsou určeny výhradně k jednorázovému použití. Pokud dojde během implantace k deformaci nebo poškození implantátu, nesmí být implantován. V takovém případě je nutné použít nový implantát.
- Při manipulaci s ostrými hroty a řeznými hranami buďte opatrní, protože hrozí nebezpečí poranění.
- Vrtací dráty se nesmějí čistit, pokud jsou v sterilizační nádobě (sterilizační trubici). Pro účely sterilizace se však do sterilizačních trubic vkládají.
- U pacientů s nevyhlášenými infekcemi, jako je CJD (Creutzfeldt-Jakobova choroba), hepatitida, HIV, možné varianty těchto infekcí nebo podezření na infekci, je nutné dodržovat platné národní předpisy týkající se likvidace a regenerace zdravotnických prostředků.
- Společnost RUDOLF Medical nepřebírá žádnou odpovědnost za škody nebo následné škody vyplývající z nesprávného použití, manipulace nebo nesprávného zpracování a sterilizace.

Pacient

- Aby byla zajištěna plná sledovatelnost, musí být v chirurgickém protokolu zaznamenáno číslo REF (číslo položky nebo objednávky) a číslo LOT (číslo šarže) použitého ortopedického implantátu.
- **Výběr implantátu:**
 - Uživatel je odpovědný za výběr kostního implantátu vhodného pro konkrétní použití nebo chirurgický zákrok, za absolvování odpovídajícího školení a získání informací a za to, že má dostatečné zkušenosti s manipulací s kostními implantáty.
 - U implantátů se záměrně zdrsňným povrchem (např. závitý nebo rýhování) je třeba zohlednit zvětšený průměr.
 - Před použitím je nutné zkontrolovat průměr implantátu pomocí vhodného měřicího přístroje nebo šablony. Výběr implantátu, který je pro danou indikaci příliš tenký, představuje riziko zlomeniny.
 - Je odpovědností uživatele posoudit rozsah poranění nebo změn vyžadujících chirurgické ošetření a vybrat vhodné implantáty.
 - Vhodný typ a velikost implantátu musí být přizpůsobeny konkrétnímu pacientovi. Je třeba zohlednit hmotnost a úroveň aktivity pacienta, stejně jako zlomeninu, která má být ošetřena.
 - Použití co největšího kostního implantátu a zajištění jeho správného umístění zabraňuje ohybu, zlomení, prasknutí a uvolnění kostního implantátu. Tím se také minimalizuje síla přenášená na kost.
 - Výběr nesprávného implantátu může vést k selhání implantátu.
 - Před operací je nutné zjistit, zda pacient nemá neobvykle citlivou reakci nebo potenciální alergii na materiál implantátu.

- Pooperační rizika a péče:

- Kostní implantáty nikdy nemohou nést plné zatížení ošetřeného kostního úseku. Pacient musí být informován o mezích zatížení. Musí být předepsáno vhodné pooperační chování.
- Obecně musí být pacient informován o indikacích, kontraindikacích, nežádoucích účincích a pooperační péči. Toto musí být zdokumentováno.
- Po implantaci by měla probíhat pravidelná lékařská kontrola.
- Předčasné zatěžování zvyšuje namáhání implantátu a může vést k zlomenině, ohnutí nebo uvolnění implantátu. U pacientů, kteří jsou vystaveni velkému zatížení nebo trpí opožděným hojením či opožděným srůstem kosti, je třeba věnovat této skutečnosti zvláštní pozornost. Zatěžování lze zvážit, pokud je zlomenina stabilní a je zajištěn dobrý kontakt mezi kostmi. Plné zatěžování před úplným zhojením zlomeniny je kontraindikováno.

Implantáty

- Před každým zákrokem musí být implantát zkontrolován vyškoleným zdravotnickým personálem. Pokud implantát vykazuje známky poškození nebo deformace, zejména na ostrých hrotech, nesmí být použit. Viz výše uvedená část „VIZUÁLNÍ KONTROLA VÝROBKŮ PO DODÁNÍ“.
- Je naprosto nezbytné, aby uživatel, chirurg a personál operačního sálu byli seznámeni s příslušnou chirurgickou technikou pro používané nástroje a implantáty.
- Úpravy kostních implantátů smí provádět pouze vyškolení uživatelé pomocí vhodných nástrojů. Před zahájením léčby se ujistěte, že jsou k dispozici potřebné nástroje a že jsou vhodné pro použití s našimi kostními implantáty. Je třeba zabránit únavě materiálů.

- Kompatibilita:

• Aplikační nástroje a implantáty:

- V závislosti na chirurgické technice se k zavedení implantátů používají různé aplikační nástroje, jako je vrtačka s vhodným upínacím pouzdem, kleště na stříhání drátu, kleště na držení kosti nebo vnější fixátory (např. trakční oblouk Böhler). Uživatel musí před klinickým použitím ověřit výběr a kombinaci těchto aplikačních nástrojů.

• Kombinace implantátů s jinými implantáty:

- V závislosti na typu léčby zlomeniny se tyto kostní implantáty používají v kombinaci s jinými zdravotnickými prostředky – jako jsou vnější fixátory, dlahy nebo šrouby – jako součást komplexního plánu léčby zlomeniny. Ošetřující lékař zvolí vhodnou kombinaci na základě typu zlomeniny, požadované stability a individuálních faktorů pacienta.
-  Při kombinaci různých implantátů je třeba dodržovat následující pokyny: Pokud je například kostní drát dodatečně upevněn ke kosti pomocí kostní dlahy, nesmí dojít při tomto postupu k poškození kostního drátu ani kostní dlahy. U kostního drátu hrozí riziko, že dojde k nepříznivému ovlivnění jeho původních vlastností.
- Z metalurgických, mechanických a konstrukčních důvodů se nesmějí kombinovat implantáty vyrobené z různých materiálů.

- Manipulace:

- Vrtací dráty s částečným nebo plným závitem, stejně jako dráty s vrtacími hroty, se při nesprávném použití mohou zlomit. Jako výrobce nepřebíráme za takové poškození žádnou odpovědnost.
- Při implantaci těchto drátů je nutné používat vhodné vrtací zařízení se tříčelistovým upínacím pouzdem.
- Kostní implantáty se nesmí dostat do kontaktu s předměty, které by mohly poškodit povrch implantátu.
- Kostní implantáty nesmí být mechanicky upravovány ani jakýmkoli způsobem manipulovány, pokud to výslovně nevyžaduje konstrukce a chirurgická technika. V takovém případě musí být úprava provedena pomocí vhodných nástrojů.
- Ohýbání kostních implantátů musí být prováděno opatrně. Je třeba za každou cenu zabránit extrémní deformaci kostního implantátu.
- Opakované ohýbání tam a zpět vede k únavě materiálu nebo zlomení kostního implantátu. Zářez a otlaky rovněž výrazně snižují mechanickou pevnost.
- Chirurgická technika: Rozhodující jsou pravidla umění a vědy, jakož i vědecké publikace.

Rizika / nesnášenlivost:

- Po implantaci kovových implantátů může dojít k zánětlivé reakci různého stupně závažnosti. Dalšími příznaky mohou být: lokalizovaný nebo generalizovaný ekzém, zhoršené hojení ran a bolest.
- Pokud má pacient potvrzenou alergii na nikl, kobalt nebo chrom, nesmějí se používat implantáty z implantátové oceli (číslo materiálu 1.4441 podle normy DIN EN ISO 5832-1).
- Nedostatečné čištění a sterilizace mohou vést k infekcím u pacienta.
- Nesprávné postupy při regeneraci mohou vést ke změně barvy povrchu nebo korozi implantátu.
- Nesprávné použití při implantaci nebo nadměrné namáhání implantátu během implantace a po ní může vést k zlomení nebo deformaci implantátu. To může způsobit poškození pacienta.
- Lékař musí před vyšetřením pečlivě zvážit všechna potenciální rizika vyplývající z vnějších elektrických a elektromagnetických vlivů (záření, magnetická pole) v souvislosti s diagnostickými a terapeutickými postupy (např. rentgenové záření, MRI).

Komplikace:

V různých případech byly pozorovány následující komplikace, které proto vyžadují zvláštní pozornost ošetřujícího lékaře:

- Ohnutí, zlomení, uvolnění nebo odtržení implantátu
- Pokud se zlomenina nezahojí správně, může dojít k sekundární dislokaci zlomeniny.
- Povrchové a hluboké infekce
- Zákrok a použití kostních implantátů mohou vést k cévním poraněním způsobeným implantací nebo migrací, jako je tromboflebitida, plicní embolie, hematomy a nevaskulární nekróza krčku stehenní kosti.
- V blízkosti kostních implantátů se mohou vyskytnout alergie, tkáňové reakce a reakce na cizí těleso.
- Opožděné nebo neúplné zhojení zlomeniny
- Deformace kosti a refraktura
- Posunutí kostního implantátu
- Kardiovaskulární dysfunkce
- Poranění nervů způsobená implantací nebo migrací
- CRPS (komplexní regionální bolestivý syndrom) v důsledku traumatu
- Dysestézie
- Pseudoartróza
- Infekce v místě vpichu: infekce v místech zavedení implantátu
- Reoperace/symptomatické odstranění implantátu: nutnost reoperace nebo předčasného odstranění implantátu
- Pooperační artritida: zejména u zlomenin v blízkosti kloubů



HLÁŠENÍ ZÁVAŽNÝCH UDÁLOSTÍ

Všechny závažné příhody související s výrobkem musí být nahlášeny výrobci a příslušnému orgánu země, ve které se nachází uživatel a/nebo pacient.

OBECNÉ POZNÁMKY K IMPLANTACI A ODSTRANĚNÍ KOSTNÍCH IMPLANTÁTŮ

Obecně platí, že techniky zavádění a použití Kirschner drátů, Steinmann hřebů a kostních drátů během operace do značné míry závisí na konkrétní lékařské indikaci a řídí se aktuálními doporučeními národních i mezinárodních odborných asociací. To zase znamená, že vysvětlení závisí do značné míry na konkrétní situaci.

Vzhledem k rozmanitosti chirurgických technik a neustále se vyvíjející povaze lékařských pokynů je pro výrobce zdravotnických prostředků nepraktické a nemožné poskytnout vyčerpávající pokyny pro každý možný scénář. Místo toho je odpovědností zdravotnických odborníků uplatňovat při používání těchto prostředků své odborné znalosti a řídit se nejnovějšími pokyny a standardy péče. Tím je zajištěno, že postupy jsou přizpůsobeny individuálním potřebám pacienta a konkrétnímu klinickému kontextu, čímž se optimalizují výsledky léčby.

Kromě toho je zavedení kontrolních prvků pro hloubku zavedení, jako jsou stupnice nebo značky, rovněž předmětem odborného uvážení chirurga, který musí zohlednit jedinečné anatomické a klinické okolnosti každého jednotlivého případu.

Implantace kostních implantátů

- Volba chirurgického postupu závisí na celkovém stavu pacienta, závažnosti zlomeniny, kvalitě kosti, uzavřených nebo otevřených poraněních měkkých tkání, doprovodných poraněních, motivaci a spolupráci pacienta, očekávaném funkčním zatížení a také na preferencích chirurga.
- Umístění implantátu se sleduje a ověřuje rentgenově v souladu s aktuálním stavem techniky.
- Kirschner drát nebo Steinmann šroub se zavádí mechanicky pomocí chirurgické vrtačky. K tomu se drát upne do příslušného držáku (např. tříčelistového upínacího zařízení). Kontraindikace jsou stejné jako u osteosyntézy. Hloubka zavedení se sleduje rentgenově pomocí mobilního rentgenového zesilovače obrazu (C-rameno) (obvykle se jedná o bikortikální fixaci kosti).
- U některých chirurgických zákroků s použitím Steinmann kolíků se používá Böhlerův trakční oblouk.
- Kostní drát se omotá kolem kosti.

Odstranění kostních implantátů

- Odstranění drátů lze provést, jakmile je dosaženo cíle operace, tj. jakmile se zlomenina zahojí. Pokud se dráty uvolní, je nutné je neprodleně odstranit; v opačném případě mohou dráty zevnitř propíchnout kůži, zlomit se nebo migrovat, čímž poškodí šlachy, nervy a/nebo krevní cévy. Pokud jsou dráty ponechány v těle příliš dlouho, stává se jejich odstranění obtížným nebo nemožným.
- Vzhledem k široké škále možných míst, kam lze implantát u pacienta umístit, není možné poskytnout vyčerpávající pokyny pro odstranění konkrétního implantátu. Mezi běžné nástroje používané k odstranění implantátů patří ploché kleště a kleště na dráty.

SOUHRNNÁ ZPRÁVA O BEZPEČNOSTI A KLINICKÉ ÚČINNOSTI (SSCP)

Souhrnná zpráva o bezpečnosti a klinické účinnosti (SSCP; Basic UDI-DI 4049356TD-010GR) je k dispozici na webových stránkách společnosti RUDOLF Medical, dokud nebude příslušná funkce implementována do Evropské databáze zdravotnických prostředků (EUDAMED): <https://ifu.rudolf-med.com/150/>.

NORMA PRO MATERIÁL

- DIN EN ISO 5832-1 Implantáty pro chirurgii – Kovové materiály – Část 1: Kovaná nerezová ocel

SYMBOLY

	Viz návod k použití.
	Kód šarže
	Číslo výrobku
	Počet kusů v balení
	Nesterilní
	Upozornění
	Výrobce
	Datum výroby
	Nepoužívat opakovaně
	Označení CE podle nařízení o zdravotnických prostředcích (EU) 2017/745 (MDR) s identifikačním číslem oznámeného subjektu
	Uchovávejte v suchu
	Chraňte před slunečním zářením
	Zdravotnický prostředek