

KASUTUSJUHE (ET) ORTOPEEDILISED IMPLANTAADID



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

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



PALUN LUGEGE ENNE TAASKÄITLEMIST JA HOIDKE SEDA OHUTUS KOHTAS

TOODE

Käesolevad kasutusjuhised kehtivad RUDOLF Medicali luuimplantaatide, nagu Kirschneri traadid, Steinmanni naelad ja luutraadid, kohta.

Te saate kõrgekvaliteedilise toote, mille nõuetekohane käitlemine ja kasutamine on kirjeldatud allpool.

Ainult professionaalseks kasutamiseks: instrumendid on mõeldud kasutamiseks ainult professionaalsetele kasutajatele (kirurgid, operatsioonisaali õed, meditsiiniseadmete töötlemise tehnikud).

Osteosünteesi valdkonnas kirurgiliste protseduuride ohutuks ja edukaks läbiviimiseks on kohustuslik omada piisavat väljaõpet ning teadmisi materjalide, tehnikate ja tüsistuste käsitlemise kohta.



RUDOLF Medicali luuimplantaadid tarnitakse mittesteriilsetena ja need tuleb enne kasutamist puhastada, desinfitseerida ja steriliseerida. Kaitsekapslid ja transpordipakend tuleb eelnevalt eemaldada; need ei sobi steriliseerimiseks.

Olge teravate otsade ja lõikeservadega käitlemisel ettevaatlik, kuna on olemas vigastuste oht.



ÜHEKORRALISE KASUTUSEGA TOODE

- RUDOLF Medicali luuimplantaadid on turule toodud ühekordselt kasutatavate toodetena ja on mõeldud ainult ühekordseks kasutamiseks.
- Neid ühekordseks kasutamiseks mõeldud tooteid ei tohi uuesti kasutada, kuna need ei täida pärast esimest kasutamist enam oma ettenähtud funktsiooni.
- Täieliku jälgitavuse tagamiseks tuleb kasutatud ortopeedilise implantaadi REF-number (artikli- või tellimusnumber) ja LOT-number (partii number) dokumenteerida operatsiooniprotokollis.

Üksikasjalikud juhised taaskasutamiseks leiate kasutusjuhendist IFU D1494:



TOODETE VISUAALNE KONTROLL PÄRAST KOHALETOIMETAMIST

Ortopeedilised implantaadid on äärmiselt kergesti kahjustatavad. Isegi väikesed kriimustused või mõlgid võivad põhjustada sisemist pinget, mis vähendab oluliselt implantaadi tugevust. Seetõttu tuleb neid käsitseda äärmiselt ettevaatlikult.

Kontrollige järgmist:

- Enne lahtipakkimist: Kontrollige välispakendit kahjustuste, sealhulgas transpordi käigus tekkinud kahjustuste ja kondensvee esinemise suhtes.
- Kontrollige, kas sisu vastab etiketil olevale teabele.
- Kontrollige tooteid välise kahjustuste suhtes (nt värvimuutused, ebatasasused, praod, teravad servad, kriimustused, mõlgid).

TOOTE KIRJELDUS

- Kirschneri traadid ja Steinmanni naelad

Kirschneri traadid ja Steinmanni naelad on erineva läbimõõdu ja pikkusega pooljäigad traadid, millel on erinevad otsakujundused.

- Luutraadid

Luutraadid on vormitavad traadid, mida tarnitakse 10-meetristes rullides.

- Luuimplantaadid ei sisalda järgmist:

- Inim- või loomset päritolu kude
- Ravimikomponente
- Tarkvara



Kui implantaate kasutatakse muul kui ettenähtud otstarbel, võib see põhjustada tüsistusi või kahjustada patsienti; mõnel juhul tuleb operatsioon uuesti läbi viia. Ortopeedilisi implantaate tohib kasutada ainult protseduurides, kus implantaadi ettenähtud otstarve on selgesõnaliselt nõutud ja määratletud.

- Kasutatud materjalid

Luuimplantaadid on valmistatud roostevabast terasest vastavalt standardile DIN EN ISO 5832-1: implantaatteras 1.4441. Luuimplantaadid sobivad MRI-uuringuteks. Siiski tekivad pildil artefaktid.

ETTENÄHTUD OTSTARVE

Luuimplantaate kasutatakse osteosünteesis ja skeleti degeneratiivsete muutuste korrigeerimiseks.

Patsientide rühm: Patsientide rühma suhtes ei ole piiranguid. Otsus selle kohta, kas kasu ületab riski antud patsientide rühma puhul, võib jääda meditsiinitöötaja otsustada, lähtudes tema kogemusest.

Ravi valikut mõjutavad sellised tegurid nagu luumurdude tüüp, kaasuvad haigused, bioloogiline vanus ning patsiendi üldine füüsiline ja vaimne seisund.

KIRURGILISED TEHNIKAD

Kirschneri traadid ja Steinmanni naelad

Kirschneri traate ja Steinmanni naelu kasutatakse luumurru avatud reponatsiooniks ja fikseerimiseks.

Luu murru kirurgilise ravi protseduurid:

- Perkutaanne intramedullaarne naelamine, nt metakarpaalluude puhul
- Perkutaanne „tappimine“ luumurru stabiliseerimiseks, paigaldades Kirschneri traadi ja, kui võimalik, kinnitades traadi vastasasuvasse kortikaalluusse, sealhulgas välise fiksaatori kasutamine

Luutraat

Luutraate kasutatakse luumurdude raviks, mähkides traadi luu ümber. Pehmet traati mähitakse tavaliselt luu ümber mitu korda ja pingutatakse seda keerates.

NÄIDUSTUSED

- Luumurdude ravi
- Metafüüsiliste luumurdude reponatsioon ja fikseerimine
- Käte- ja jala luude diafüüsilised luumurrud ja nihestused
- Väikeste liigete ajutine artrodees
- Luumurdude fragmentide ajutine intraoperatiivne fikseerimine
- Lihas-luustiku luumurrud
- Suletud / avatud luumurd

KONTRAINDIKATSIOONID

Meditsiiniseadmed ei ole mõeldud kasutamiseks kesknärvisüsteemis ega vereringesüsteemis.

Haigused, mis välistavad implantaadi piisava toetuse või takistavad paranemisprotsessi, hõlmavad muu hulgas järgmisi:

- Selgroo luumurrud
- Verevarustuse häired
- Luude ebapiisav kvaliteet või kogus (osteoporoos)
- Äärmine rasvumine
- Ägedad ja kroonilised, kohalikud või süsteemsed infektsioonid
- Sügavad ja pinnalised infektsioonid
- Luu murru väänumine või tugev kaldenurk
- Lihaste, närvide või veresoonte haigused, mis ohustavad kahjustatud jäsemeid
- Kohalikud luukasvaja
- Süsteemsed haigused ja ainevahetushäired
- Risked deformatsioonid
- Risked kukkumised
- Vaimsed seisundid, mis teevad rehabilitatsiooniprogrammis osalemise võimatuks (Parkinsoni tõbi, alkoholism, uimastite tarvitamine jne)
- Suured füüsilised koormused ja tugevaid vibratsioone tekitavad tegevused, mille käigus implantaadid saavad lööke ja/või liigset koormust (nt raske füüsiline töö)
- Allergiad või muud reaktsioonid kasutatud materjalile (vt jaotis „Riskid / talumatused“)
- Proksimaalse interfalangeaalliigese liitumine



HOIATUSED JA ETTEVAATUSMEETMED

Olulised märkused kirurgidele ja operatsioonisaali personalile

- Luuimplantaate tohib kasutada ainult ettenähtud otstarbel vastavates meditsiinierialades piisava kvalifikatsiooniga personalilt.
- Implantaadid on mõeldud ainult ühekordseks kasutamiseks. Kui implantaat implanteerimise käigus deformeerub või kahjustub, ei tohi seda implanteerida. Sellisel juhul tuleb kasutada uut implantaati.
- Olge teravate otsade ja lõikeservadega käitlemisel ettevaatlik, kuna on olemas vigastuste oht.
- Puurtraate ei tohi puhastada, kui need asuvad steriliseerimisanumas (steriliseerimistorus). Steriliseerimisprotsessi jaoks paigutatakse need siiski steriliseerimistorudesse.
- Patsientide puhul, kellel on ravimatud nakkused, nagu CJD (Creutzfeldt-Jakobi tõbi), hepatiit, HIV, nende nakkuste võimalikud variandid või nakkuse kahtlus, tuleb järgida kehtivaid riiklikke eeskirju meditsiiniseadmete kõrvaldamise ja taaskasutamise kohta.
- RUDOLF Medical ei võta endale vastutust kahjude või kaudse kahju eest, mis tulenevad ebaõigest kasutamisest, käitlemisest või ebaõigest taaskasutamisest ja steriliseerimisest.

Patsient

- Täieliku jälgitavuse tagamiseks tuleb operatsiooniprotokolli kanda kasutatud ortopeedilise implantaadi REF-number (toote- või tellimisnumber) ja LOT-number (partii number).

Implantaadi valik:

- Kasutaja vastutab konkreetseks rakenduseks või kirurgiliseks protseduuriks sobiva luuimplantaadi valimise, piisava koolituse ja teabe saamise ning luuimplantaatide käsitlemisel piisava kogemuse omamise eest.
- Implantaatide puhul, mille pind on tahtlikult karestatud (nt keermestus või rihveldus), tuleb arvestada suurenenud läbimõõduga.
- Enne kasutamist tuleb implantaadi läbimõõt kontrollida sobiva mõõtevahendi või šablooni abil. Indikatsioonile liiga õhukese implantaadi valimine tekitab murdumise ohtu.
- Kasutaja vastutab kirurgilist ravi vajavate vigastuste või muutuste ulatuse hindamise ja sobivate implantaatide valimise eest.
- Sobiv implantaadi tüüp ja suurus peavad olema kohandatud patsiendile. Arvesse tuleb võtta nii patsiendi kehakaalu ja aktiivsust kui ka ravitavat luumurru.
- Võimalikult suure luuimplantaadi kasutamine ja selle õige paigutamine aitab vältida luuimplantaadi painumist, murdumist, pragunemist ja lahtitulekut. See vähendab ka luule edasi kanduvat jõudu.
- Vale implantaadi valik võib põhjustada implantaadi ebaõnnestumist.
- Enne operatsiooni tuleb kindlaks teha, kas patsiendil võib esineda ebatavaliselt tugev reaktsioon või võimalik allergia implantaadi materjali suhtes.

- Operatsioonijärgsed riskid ja hooldus:

- Luuimplantaadid ei suuda kunagi kanda ravitava luusegmendi täielikku koormust. Patsienti tuleb teavitada koormuspiirangutest. Tuleb anda juhised sobiva käitumise kohta pärast operatsiooni.
- Üldiselt tuleb patsienti teavitada näidustustest, vastunäidustustest, kõrvaltoimetest ja operatsioonijärgsest hooldusest. See tuleb dokumenteerida.
- Pärast implantaadi paigaldamist tuleb teostada regulaarset meditsiinilist järelkontrolli.
- Varajane koormamine suurendab implantaadile langevat koormust ja võib põhjustada implantaadi murdumist, painumist või lahtitulekut. Erilist tähelepanu tuleb pöörata patsientidele, kes on suure koormuse all või kellel esineb aeglane paranemine või luuühenduse hilinemine. Koormamist võib kaaluda juhul, kui murd on stabiilne ja luud puutuvad hästi kokku. Täielik koormamine enne murru täielikku paranemist on vastunäidustatud.

Implantaadid

- Enne iga protseduuri peab koolitatud meditsiinipersonal implantaadi üle vaatama. Kui implantaadil on kahjustuste või deformatsiooni märke, eriti teravate otste juures, ei tohi seda kasutada. Vt eespool olevat jaotist „TOODETE VISUAALNE ÜLEVAATUS PÄRAST TARNE”.
- On äärmiselt oluline, et kasutaja, kirurg ja operatsioonitoa personal oleksid kursis kasutatavate instrumentide ja implantaatide jaoks sobiva kirurgilise tehnikaga.
- Luuimplantaatide modifitseerimist tohib teha ainult koolitatud kasutajad, kasutades selleks sobivaid instrumente. Enne ravi alustamist veenduge, et vajalikud instrumendid on olemas ja sobivad kasutamiseks meie luuimplantaatidega. Materjali väsimust tuleb vältida.

- Ühilduvus:

• Paigaldusinstrumentid ja implantaadid:

- Sõltuvalt kirurgilisest tehnikast kasutatakse implantaatide paigaldamiseks erinevaid paigaldusinstrumente, näiteks sobiva padruniga puur, traatlõikustangid, luuhoidjatangid või välisfiksaatorid (nt Böhler'i tõmbevõre). Kasutaja peab enne kliinilist kasutamist kontrollima nende paigaldusinstrumentide valikut ja kombinatsiooni.

• Implantaatide kombineerimine teiste implantaatidega:

- Sõltuvalt luumurdude ravi tüübist kasutatakse neid luuimplantaate koos teiste meditsiiniseadmetega – näiteks välisfiksaatorite, plaatide või kruvidega – osana terviklikust luumurdude raviplaanist. Raviv arst valib sobiva kombinatsiooni vastavalt luumurdu tüübile, vajalikule stabiilsusele ja patsiendi individuaalsetele teguritele.
-  Erinevate implantaatide kombineerimisel tuleb järgida järgmist: kui näiteks luutraati kinnitatakse luule täiendavalt luuplaadiga, ei tohi luutraati ega luuplaati selle käigus kahjustada. Luutraadi puhul on oht, et see mõjutab negatiivselt luutraadi algseid omadusi.
- Metallurgilistel, mehaanilistel ja konstruktsioonilistel põhjustel ei tohi erinevatest materjalidest valmistatud implantaate kombineerida.

- **Käsitsemine:**

- Osalise või täiskeermega puutraadid, samuti puurotsikuga traadid võivad ebaõige kasutamise korral puruneda. Meie kui tootja ei võta selliste kahjustuste eest vastutust.
- Nende traatide implanteerimisel tuleb kasutada sobivaid puurimiseadmeid, millel on kolme lõuga puuripadrün.
- Luuimplantaadid ei tohi puutuda kokku esemetega, mis võivad implantaadi pinda kahjustada.
- Luuimplantaate ei tohi mingil viisil mehaaniliselt muuta ega manipuleerida, välja arvatud juhul, kui disain ja kirurgiline tehnika seda selgesõnaliselt nõuavad. Viimasel juhul tuleb muudatusi teha sobivate instrumentidega.
- Luuimplantaatide painutamisel tuleb olla ettevaatlik. Luuimplantaadi äärmist deformatsiooni tuleb igal juhul vältida.
- Korduv edasi-tagasi painutamine põhjustab luuimplantaadi väsimust või murdumist. Ka sisselõiked ja surujäljed vähendavad oluliselt mehaanilist tugevust.
- Kirurgiline tehnika: Juhindutakse eriala standarditest ja teaduslikest publikatsioonidest.

Riskid / talumatused:

- Metallist implantaatide paigaldamise järel võib tekkida erineva raskusastmega põletikuline reaktsioon. Muud sümptomid võivad olla: lokaalne või generaliseerunud ekseem, haava paranemise häired ja valu.
- Kui patsiendil on kinnitatud nikli-, koobalt- või kroomiallergia, ei tohi kasutada implantaadikvaliteediga terasest (materjalinumber 1.4441 vastavalt standardile DIN EN ISO 5832-1) valmistatud implantaate.
- Ebapiisav puhastamine ja steriliseerimine võib põhjustada patsiendil infektsioone.
- Ebaõiged töötlemisprotseduurid võivad põhjustada implantaadi pinna värvimuutusi või korrosiooni.
- Ebaõige paigaldamine implanteerimise ajal või implantaadile liigne koormus implanteerimise ajal ja pärast seda võib põhjustada implantaadi murdumist või deformatsiooni. See võib patsiendile kahju tekitada.
- Arst peab enne uuringut hoolikalt kaaluma võimalikke riske, mida võivad põhjustada välised elektrilised ja elektromagnetilised mõjud (kiirgus, magnetväljad) seoses diagnostiliste ja terapeutiliste protseduuridega (nt röntgen, MRI).

Komplikatsioonid:

Erinevates juhtumites on täheldatud järgmisi tüsistusi, mistõttu peab raviarst neile erilist tähelepanu pöörama:

- Implantaadi painumine, murdumine, lahtitulek või eraldumine
- Kui murd ei parane korralikult, võib tekkida murru sekundaarne nihetus.
- Pinnalised ja sügavad infektsioonid
- Protseduur ja luuimplantaatide kasutamine võivad põhjustada implanteerimise või migratsiooni tagajärjel tekkivaid veresoonte kahjustusi, nagu tromboflebiit, kopsuemboolia, hematoomid ja reieluukaela mitteveresooneline nekroos.
- Luuimplantaatide läheduses võivad tekkida allergiad, kudede reaktsioonid ja võõrkeha reaktsioonid.
- Luu murru hilinenud või ebatäielik paranemine
- Luu deformatsioon ja retsidiivmurru
- Luuimplantaadi nihkumine
- Kardiovaskulaarne düsfunktsioon
- Implantaadi paigaldamisest või nihkumisest tingitud närvikahjustused
- Traumast tingitud CRPS (kompleksne regionaalne valusündroom)
- Düsesteesia
- Pseudoartroos
- Implantaadi paigalduskoha infektsioon: infektsioonid implantaadi sissetungikohas
- Reoperatsioon/sümptomaatiline implantaadi eemaldamine: vajadus reoperatsiooni või implantaadi enneaegse eemaldamise järele
- Operatsioonijärgne artriit: eriti liigeste lähedal asuvate luumurdude puhul



TÕSISTE JUHTUMITE TEATAMINE

Kõik tootega seotud tõsised juhtumid tuleb teatada tootjale ja selle riigi pädevale asutusele, kus kasutaja ja/või patsient asub.

ÜLDISED MÄRKUSED LUUIMPLANTAATIDE PAIGALDAMISE JA EEMALDAMISE KOHTA

Üldiselt sõltuvad Kirschneri traatide, Steinmanni naelte ja luutraadi paigaldamistehnikad ning kasutamine operatsiooni ajal suuresti konkreetsest meditsiinilisest näidustusest ning juhinduvad nii riiklike kui ka rahvusvaheliste erialaliitude kehtivatest soovitustest. See omakorda tähendab, et selgitus sõltub samuti suuresti konkreetsest olukorrast.

Arvestades kirurgiliste tehnikate mitmekesisust ja meditsiiniliste juhiste pidevat muutumist, on meditsiiniseadmete tootjal ebapraktiline ja võimatu anda ammendavaid juhiseid iga võimaliku stsenaariumi jaoks. Selle asemel on meditsiinitöötajate kohustus rakendada oma erialateadmisi ja järgida nende seadmete kasutamisel uusimaid juhiseid ja ravistandardeid. See tagab, et protseduurid on kohandatud patsiendi individuaalsetele vajadustele ja konkreetsele kliinilisele kontekstile, optimeerides seeläbi patsiendi ravi tulemusi.

Lisaks sõltub sisestussügavuse kontrollimise vahendite, nagu skaalad või märgistused, kasutamine kirurgi erialasest otsustusvõimest, kes peab arvestama iga juhtumi unikaalseid anatoomilisi ja kliinilisi asjaolusid.

Luuimplantaatide paigaldamine

- Kirurgilise protseduuri valik sõltub patsiendi üldisest seisundist, luumurru raskusastmest, luu kvaliteedist, suletud või avatud pehmete kudede vigastustest, kaasnevatest vigastustest, patsiendi motivatsioonist ja ravijuhiste järgimisest, eeldatavast funktsionaalsest koormusest ning kirurgi eelistustest.
- Implantaadi paigaldamist jälgitakse ja kontrollitakse radioloogiliselt vastavalt praegusele tehnika tasemele.
- Kirschneri traat või Steinmanni nael paigaldatakse mehaaniliselt kirurgilise puuri abil. Selleks kinnitatakse traat sobivasse hoidikusse (nt kolme lõuaga padrunisse). Vastunäidustused on samad, mis osteosünteesi puhul. Paigaldussügavust jälgitakse radioloogiliselt mobiilse röntgenpildi tugevdaja (C-kaare) abil (tavaliselt hõlmab see bikortikaalset luufikseerimist).
- Mõningatel Steinmanni naelu kasutataval kirurgilistel protseduuridel kasutatakse Böhleri tõmbevõlli.
- Luutraat mähitakse luu ümber.

Luutrosside eemaldamine

- Traadi eemaldamine võib toimuda siis, kui operatsiooni eesmärk on saavutatud, st kui luumurd on paranenud. Kui traadid muutuvad lõdvaks, on vaja neid viivitamatult eemaldada; vastasel juhul võivad traadid nahka seestpoolt läbistada, murduda või nihkuda, kahjustades seeläbi kõõluseid, närve ja/või veresooni. Kui traadid jäävad kehasse liiga kauaks, muutub nende eemaldamine raskeks või võimatuks.
- Arvestades implantaadi paigaldamise võimalike kohtade suurt mitmekesisust patsiendil, on võimatu anda ammendavaid juhiseid konkreetse implantaadi eemaldamiseks. Implantaatide eemaldamiseks kasutatavad tavapärased instrumendid on lamedate otstega tangid ja traadihoidjad.

OHUTUSE JA KLIINILISE TOIMIVUSE KOKKUVÕTE (SSCP)

Ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõte (SSCP; Basic UDI-DI 4049356TD-010GR) on kättesaadav RUDOLF Medicali veebisaidil, kuni vastav funktsioon on rakendatud Euroopa meditsiiniseadmete andmebaasis (EUDAMED): <https://ifu.rudolf-med.com/150/>.

MATERJALI STANDARD

- DIN EN ISO 5832-1 Kirurgilised implantaadid – Metallmaterjalid – Osa 1: Kujundatud roostevaba teras

SÜMBOLID

	Vaadake kasutusjuhendit.
	Partii kood
	Artikli nr
	Tükkide arv pakendis
	Mitte-steriilne
	Ettevaatus
	Tootja
	Valmistamiskuupäev
	Ärge kasutage uuesti
	CE-märgistus vastavalt meditsiiniseadmete määrusele (EL) 2017/745 (MDR) koos teavitatud asutuse ID-ga
	Hoida kuivas kohas
	Hoida päikesevalguse eest
	Meditsiiniseade