

UPUTE ZA UPORABU (HR) ORTOPEĐSKI IMPLANTATI



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

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



MOLIMO PROČITAJTE PRIJE PONOVIJE OBRADU I ČUVAJTE NA SIGURNOM MJESTU

PROIZVOD

Ove upute za uporabu vrijede za RUDOLF Medical kosti-ne implantate kao što su Kirschner žice, Steinmann igle i kosti-na žica.

Primajući visokokvalitetan proizvod, čije su pravilno rukovanje i uporaba opisani u nastavku.

Samo za profesionalnu upotrebu: Instrumenti su namijenjeni isključivo za upotrebu od strane stručnih korisnika (kirurga, medicinskih sestara u operacijskoj sali, tehničara za reprocesiranje medicinskih proizvoda).

Za sigurno i uspješno izvođenje kirurških intervencija u području osteosinteze obavezni su odgovarajuća obuka i znanje o materijalima, tehnikama i postupanju s komplikacijama.



Kostni implantati RUDOLF Medical isporučuju se nesterilni i moraju se očistiti, dezinficirati i sterilizirati prije upotrebe. Zaštitne kapice i transportna ambalaža moraju se prethodno ukloniti; nisu pogodni za sterilizaciju.

Budite oprezni pri rukovanju oštrim vrhovima i reznim rubovima jer postoji rizik od ozljede.



PROIZVOD ZA JEDNOKRATNU UPOTREBU

- Kostni implantati tvrtke RUDOLF Medical stavljaju se na tržište kao proizvodi za jednokratnu uporabu i namijenjeni su isključivo za jednokratnu uporabu.
- Ovi proizvodi za jednokratnu upotrebu ne smiju se ponovno koristiti jer nakon prve upotrebe više ne funkcioniraju prema namjeni.
- Kako bi se osigurala potpuna sljedivost, broj REF (broj artikla ili narudžbe) i broj LOT (broj serije) upotrijebljenog ortopedskog implantata moraju biti zabilježeni u kirurškom izvješću.

Detaljne upute za reprocesiranje mogu se pronaći u IFU D1494:



VIZUALNI PREGLED PROIZVODA NAKON ISPORUKE

Ortopedski implantati iznimno su osjetljivi na oštećenja. Čak i male ogrebotine ili udubljenja mogu uzrokovati unutarnji napon koji značajno smanjuje čvrstoću implantata. Stoga se s njima mora postupati s najvećom pažnjom.

Provjerite:

- Prije otpakiranja: Provjerite vanjsko pakiranje na oštećenja, uključujući oštećenja nastala tijekom transporta, i kondenzaciju.
- Provjerite podudara li se sadržaj s informacijama na etiketi.
- Provjerite proizvode na vanjska oštećenja (npr. promjenu boje, žljebove, pukotine, oštre rubove, ogrebotine, udubljenja).

OPIS PROIZVODA

- Kirschner žice i Steinmann igle

Kirschner žice i Steinmann čavlići su polutvrde žice raznih promjera i duljina s različitim konfiguracijama krajeva.

- Kostana žica

Kostne žice su savitljive žice i isporučuju se na 10-metarskim koluvovima.

- Kostni implantati ne sadrže sljedeće:

- Tkivo ljudskog ili životinjskog podrijetla
- Ljekovite komponente
- Softver



Ako se implantati koriste izvan svoje namjene, to može dovesti do komplikacija ili ozljeda pacijenta; u nekim slučajevima operacija se mora ponoviti. Ortopedski implantati mogu se koristiti samo u zahvatima gdje je namjena implantata izričito potrebna i definirana.

- Korišteni materijali

Kostni implantati proizvode se od nehrđajućeg čelika u skladu s normom DIN EN ISO 5832-1: čelik za implantate 1.4441. Kostni implantati su prikladni za magnetsku rezonancu (MRI). Međutim, stvaraju se artefakti.

NAMJENA

Kostni implantati koriste se u osteosintezi i za korekciju degenerativnih promjena na kosturu.

Populacija pacijenata: Ne postoje ograničenja u pogledu populacije pacijenata. Liječnik može prema vlastitom nahođenju i iskustvu odlučiti nadmašuje li korist rizik u određenoj populaciji.

Izbor liječenja utječu čimbenici kao što su vrsta prijeloma, komorbiditeti, biološka dob i opće tjelesno i mentalno stanje pacijenta.

KIRURŠKE TEHNIKE

Kirschner žice i Steinmann igle

Kirschner žice i Steinmann igle koriste se za otvorenu redukciju i fiksaciju prijeloma.

Postupci kirurškog liječenja prijeloma:

- Percutana intramedularna osteosinteza, npr. metakarpalnih kostiju
- Percutana "pinacija" za stabilizaciju prijeloma umetanjem Kirschner žice i, ako je moguće, učvršćivanje žice u suprotni kortikalni kost, uključujući upotrebu vanjskog fiksatora

Kostna žica

Kostne žice koriste se za liječenje prijeloma tako da se žica omota oko kosti. Mekana žica obično se omota oko kosti nekoliko puta i zateže uvijanjem.

INDIKACIJE

- Liječenje prijeloma kostiju
- Repozicija i fiksacija metafiznih prijeloma
- Diafizealni prijelomi i iščašenja kostiju šake i stopala
- Privremena artrodeza malih zglobova
- Privremena intraoperativna fiksacija fragmenata prijeloma
- Prelomi mišićno-koštanog sustava
- Zatvorena / otvorena fraktura

KONTRAINDIKACIJE

Medicinski uređaji nisu namijenjeni za upotrebu na središnjem živčanom i krvožilnom sustavu.

Medicinska stanja koja onemogućuju adekvatnu potporu implantata ili ometaju proces zarastanja uključuju, između ostalog:

- Pukotine kralježnice
- Oštećenje opskrbe krvlju
- Nedovoljna kvaliteta ili količina kosti (osteoporoza)
- Ekstremna adipoznost
- Akutne i kronične, lokalne ili sistemne infekcije
- Duboke i površinske infekcije
- Uvijanje ili snažan nagib prijeloma
- Mišićne, živčane ili vaskularne bolesti koje ugrožavaju zahvaćeni ud
- Lokalni koštani tumori
- Sistemski poremećaji i metaboličke disfunkcije
- Teške deformacije
- Teški padovi
- Psihička stanja koja onemogućuju sudjelovanje u rehabilitacijskom programu (Parkinsonova bolest, alkoholizam, uporaba droga itd.)
- Velike fizičke aktivnosti i one koje uključuju snažne vibracije, pri kojima su implantati izloženi udarcima i/ili prekomjernim opterećenjima (npr. teški fizički rad)
- Alergije ili druge reakcije na korišteni materijal (vidi odjeljak "Rizici / netolerancije")
- Fuzija proksimalnog međufalangealnog zgloba



UPOZORENJA I MJERE OPREZA

Važne napomene za kirurge i osoblje operacijske sale

- Kostni implantati moraju se koristiti isključivo za njihovu namijenjenu svrhu u odgovarajućim medicinskim specijalnostima od strane dovoljno kvalificiranog osoblja.
- Implanti su namijenjeni samo za jednokratnu upotrebu. Ako se implantat deformira ili ošteti tijekom ugradnje, ne smije se ugraditi. U tom slučaju treba upotrijebiti novi implantat.
- Pripazite pri rukovanju oštrim vrhovima i reznim rubovima jer postoji rizik od ozljede.
- Žice za bušenje ne smiju se čistiti dok su u spremniku za sterilizaciju (cijev za sterilizaciju). Međutim, za proces sterilizacije one se stavljaju u cijevi za sterilizaciju.
- Za pacijente s neizlječivim infekcijama kao što su CJD (Creutzfeldt-Jakobova bolest), hepatitis, HIV, moguće varijante tih infekcija ili sumnja na njihovu infekciju, potrebno je primijeniti važeće nacionalne propise o zbrinjavanju i obradi medicinskih proizvoda.
- RUDOLF Medical ne preuzima odgovornost za štetu ili posljedičnu štetu koja proizlazi iz nepravilne uporabe, rukovanja ili nepravilne obrade i sterilizacije.

Pacijent

- Kako bi se osigurala potpuna sljedivost, broj REF (broj artikla ili narudžbe) i broj LOT (serijski broj) upotrijebljenog ortopedskog implantata moraju biti dokumentirani u kirurškom izvješću.
- **Odabir nog implantata:**
 - Korisnik je odgovoran za odabir kostnog implantata prikladnog za određenu primjenu ili kirurški zahvat, za stjecanje adekvatne obuke i informacija te za posjedovanje dovoljno iskustva u rukovanju kostnim implantatima.
 - Za implantate s namjerno hrapavom površinom (npr. navojima ili rebrastim profilom) potrebno je uzeti u obzir povećani promjer.
 - Prije upotrebe promjer implantata mora se provjeriti odgovarajućim mjernim uređajem ili predloškom. Odabir implantata koji je premalen za indikaciju predstavlja rizik od prijeloma.
 - Odgovornost korisnika je procijeniti opseg ozljeda ili promjena koje zahtijevaju kirurško liječenje i odabrati odgovarajuće implantate.
 - Odgovarajući tip i veličinu implantata potrebno je prilagoditi pacijentu. Prilikom odabira potrebno je uzeti u obzir težinu i razinu aktivnosti pacijenta, kao i prijelom koji se liječi.
 - Korištenje najvećeg mogućeg koštanog implantata i osiguravanje pravilnog položaja sprječava savijanje, lomljenje, pucanje i otpuštanje koštanog implantata. To također minimizira silu koja se prenosi na kost.
 - Odabir pogrešnog implantata može dovesti do neuspjeha implantata.
 - Prije operacije mora se utvrditi može li pacijent imati neuobičajeno osjetljivu reakciju ili potencijalnu alergiju na materijal implantata.

- Postoperativni rizici i njega:

- Kostni implantati nikada ne mogu podnijeti punu nosivost tretiranog segmenta kosti. Pacijenta je potrebno informirati o ograničenjima opterećenja. Potrebno je propisati odgovarajuće ponašanje nakon operacije.
- Općenito, pacijenta treba informirati o indikacijama, kontraindikacijama, neželjenim nuspojavama i postoperativnoj njezi. To se mora dokumentirati.
- Nakon implantacije treba provoditi redovite medicinske kontrole.
- Rano opterećenje povećava naprezanje na implantatu i može dovesti do prijeloma, savijanja ili otpuštanja implantata. Kod pacijenata koji su izloženi velikim opterećenjima ili koji imaju odgođeno zarastanje ili odgođeno spajanje kostiju to zahtijeva posebnu pažnju. Opterećenje se tada može razmotriti ako je prijelom stabilan s dobrim kontaktom kosti na kost. Potpuno opterećenje prije potpunog zarastanja prijeloma je kontraindicirano.

Implanti

- Prije svake intervencije implantat mora pregledati obučeno medicinsko osoblje. Ako implantat pokazuje znakove oštećenja ili deformacije, osobito na oštrim vrhovima, ne smije se koristiti. Pogledajte odjeljak "VIZUALNI PREGLED PROIZVODA NAKON ISPORUKE" iznad.
- Apsolutno je nužno da su korisnik, kirurg i osoblje operacijske sale upoznati s odgovarajućom kirurškom tehnikom za instrumente i implantate koji se koriste.
- Modifikacije kostnih implantata smiju obavljati samo obučeni korisnici koristeći odgovarajuće instrumente. Prije početka liječenja provjerite jesu li potrebni instrumenti dostupni i prikladni za upotrebu s našim kostnim implantatima. Potrebno je izbjegavati zamor materijala.

- Kompatibilnost:

• Instrumenti za primjenu i implantati:

- Ovisno o kirurškoj tehnici, za umetanje implantata koriste se različiti instrumenti za primjenu, kao što su dlijeto s odgovarajućim stezanjem, kliješta za rezanje žice, pinceta za držanje kosti ili vanjski fiksatori (npr. Böhlerova vučna luk). Korisnik mora provjeriti odabir i kombinaciju ovih instrumenata za primjenu prije kliničke uporabe.

• Kombiniranje implantata s drugim implantatima:

- Ovisno o vrsti liječenja prijeloma, ovi koštani implantati koriste se u kombinaciji s drugim medicinskim uređajima – kao što su vanjski fiksatori, ploče ili vijci – kao dio sveobuhvatnog plana liječenja prijeloma. Liječnik odabire odgovarajuću kombinaciju na temelju vrste prijeloma, potrebne stabilnosti i individualnih čimbenika pacijenta.
-  Kada se kombiniraju različiti implantati, treba uzeti u obzir sljedeće: Na primjer, ako je kostena žica dodatno učvršćena na kost koštanom pločom, kostena žica i kostana ploča ne smiju biti oštećene tijekom postupka. U slučaju kostene žice postoji rizik da će njezina izvorna svojstva biti nepovoljno pogođena.
- Iz metalurških, mehaničkih i dizajnerskih razloga implantati izrađeni od različitih materijala ne smiju se kombinirati.

- Rukovanje:

- Bušene žice s djelomičnim ili punim navojem, kao i one s vrhom za bušenje, mogu se polomiti ako se koriste nepravilno. Mi kao proizvođač ne preuzimamo nikakvu odgovornost za takvu štetu.
- Pri ugrađivanju ovih žica potrebno je koristiti odgovarajuće bušilice s trostranom steznom glavom.
- Kostni implantati ne smiju doći u kontakt s predmetima koji bi mogli oštetiti površinu implantata.
- Kostni implantati se ne smiju ni na koji način mehanički mijenjati ili s njima manipulirati, osim ako to izričito ne zahtijevaju dizajn i kirurška tehnika. U potonjem slučaju, modifikaciju treba izvesti odgovarajućim instrumentima.
- Savijanje kostnih implantata mora se obavljati pažljivo. Ekstremna deformacija kostnog implantata mora se po svaku cijenu izbjegavati.
- Ponovljeno savijanje naprijed-natrag dovodi do zamora ili loma koštanog implantata. Utori i tragovi pritiska također značajno smanjuju mehaničku čvrstoću.
- Kirurška tehnika: Pravila umijeća i znanosti, kao i znanstvene publikacije, mjerodavni su.

Rizici / netolerancije:

- Nakon ugradnje metalnih implantata može doći do upalne reakcije različite težine. Ostali simptomi mogu biti: lokalizirani ili generalizirani ekcem, otežano zacjeljivanje rana i bol.
- Ako pacijent ima potvrđenu alergiju na nikl, kobalt ili krom, ne smiju se koristiti implantati od čelika za implantate (broj materijala 1.4441 prema DIN EN ISO 5832-1).
- Neadekvatno čišćenje i sterilizacija mogu dovesti do infekcija kod pacijenta.
- Nepravilni postupci obrade mogu dovesti do promjene boje ili korozije površine implantata.
- Nepravilna primjena tijekom implantacije ili prekomjeran stres na implantat tijekom i nakon implantacije može dovesti do prijeloma ili deformacije implantata. To može naštetiti pacijentu.
- Liječnik mora pažljivo odvagati sve potencijalne rizike koje predstavljaju vanjski električni i elektromagnetski utjecaji (zračenje, magnetska polja) u vezi s dijagnostičkim i terapijskim postupcima (npr. rendgenski snimak, magnetska rezonancija) prije pregleda.

Komplikacije:

U različitim su slučajevima zabilježene sljedeće komplikacije koje stoga zahtijevaju posebnu pažnju liječnika koji liječi:

- Savijanje, lom, otpuštanje ili odvajanje implantata
- Ako se prijelom ne zacijeli pravilno, može doći do sekundarne dislokacije prijeloma.
- Superficialne i duboke infekcije
- Postupak i upotreba koštanih implantata mogu dovesti do vaskularnih ozljeda uzrokovanih implantacijom ili migracijom, kao što su tromboflebitis, plućna embolija, hematomi i nevaskularna nekroza vratne kosti bedra.
- Može doći do alergija, reakcija tkiva i stranih tijela u blizini koštanih implantata.
- Odgođeno ili nepotpuno zarastanje prijeloma
- Deformacija kosti i ponovna fraktura
- Pomicanje koštanog implantata
- Kardiovaskularna disfunkcija
- Ozljede živaca uzrokovane implantacijom ili migracijom
- KPRS (kompleksni regionalni sindrom boli) kao posljedica traume
- Dizestezija
- Pseudoartrija
- Infekcija na mjestu ugradnje šipki: infekcije na mjestima ulaska implantata
- Reoperacija/uklanjanje implantata zbog simptoma: potreba za reoperacijom ili prijevremenim uklanjanjem implantata
- Postoperativni artritis: osobito kod prijeloma u blizini zglobova



PRIJAVU TEŠKIH INCIDENATA

Svi ozbiljni incidenti povezani s proizvodom moraju se prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu zemlje u kojoj se nalazi korisnik i/ili pacijent.

OPĆE NAPOMENE O UGRADNJI I VAĐENJU KOŠTANIH IMPLANATA

Općenito, tehnike ugradnje i upotreba Kirschner žica, Steinmann čavlića i kostnih žica tijekom operacije uvelike ovise o specifičnoj medicinskoj indikaciji i vode se trenutačnim preporukama nacionalnih i međunarodnih stručnih udruga. To pak znači da objašnjenje također uvelike ovisi o pojedinačnoj situaciji.

S obzirom na raznolikost kirurških tehnika i prirodu medicinskih smjernica koje se neprestano razvijaju, nepraktično je i nemoguće da proizvođač medicinskog uređaja pruži iscrpne upute za svaki mogući scenarij. Umjesto toga, odgovornost je medicinskih stručnjaka da primijene svoje znanje i pridržavaju se najnovijih smjernica i standarda skrbi pri korištenju tih uređaja. To osigurava da su postupci prilagođeni individualnim potrebama pacijenta i specifičnom kliničkom kontekstu, čime se optimiziraju ishodi liječenja pacijenata.

Nadalje, primjena kontrola za dubinu umetanja, kao što su ljestvice ili oznake, također ovisi o stručnoj procjeni kirurga, koji mora uzeti u obzir jedinstvene anatomske i kliničke okolnosti svakog slučaja.

Ugradnja koštanih implantata

- Izbor kirurškog zahvata ovisi o općem stanju pacijenta, težini prijeloma, kvaliteti kosti, zatvorenim ili otvorenim ozljedama mekih tkiva, popratnim ozljedama, motivaciji i pridržavanju pacijenta, očekivanom funkcionalnom opterećenju, kao i o preferencijama kirurga.
- Postavljanje implantata nadzire se i radiološki se provjerava u skladu s najnovijim dostignućima.
- Kirschner žica ili Steinmann vijak mehanički se umeće pomoću kirurškog svrdla. Za to se žica steže u odgovarajući držač (npr. tročeljustni držač). Kontraindikacije su iste kao i kod osteosinteze. Dubina umetanja radiološki se nadzire pomoću mobilnog rendgenskog intensifikatora slike (C-ruka) (što obično uključuje bicortikalnu fiksaciju kosti).
- U nekim kirurškim zahvatima koji uključuju Steinmann šipke koristi se Böhlerova vučna luk.
- Žica se omata oko kosti.

Vađenje koštanih implantata

- Uklanjanje žice može se izvršiti nakon što je cilj operacije postignut, tj. nakon što je prijelom zacijelio. Ako se žice olabave, potrebno ih je odmah ukloniti; u suprotnom, žice mogu probiti kožu iznutra, polomiti se ili migrirati, čime oštećuju tetive, živce i/ili krvne žile. Ako ostanu predugo u tijelu, žice postaju teške ili nemoguće za ukloniti.
- S obzirom na veliku raznolikost mogućih mjesta na koja se implantat može postaviti u pacijenta, nemoguće je pružiti iscrpne upute za uklanjanje određenog implantata. Uobičajeni instrumenti koji se koriste za uklanjanje implantata uključuju ravne kliješta i pincetu za držanje žice.

SAŽETAK O SIGURNOSTI I KLINIČKIM PERFORMANSAMA (SSCP)

Sažetak izvješća o sigurnosti i kliničkim performansama (SSCP; Basic UDI-DI 4049356TD-010GR) dostupan je na internetskoj stranici tvrtke RUDOLF Medical dok se odgovarajuća značajka ne implementira u Europsku bazu podataka o medicinskim proizvodima (EUDAMED): <https://ifu.rudolf-med.com/150/>.

MATERIAL STANDARD

- DIN EN ISO 5832-1 Implantati za kirurgiju – Metalni materijali – Dio 1: Oblikovani nehrđajući čelik

SIMBOLI

	Pogledajte upute za uporabu.
	Broj serije
	Artikl. br.
	Kom. po pak.
	Nesterilan
	Oprez
	Proizvođač
	Datum proizvodnje
	Ne ponovno koristiti
	CE oznaka u skladu s Uredbom o medicinskim proizvodima (EU) 2017/745 (MDR) s identifikacijskim brojem notificiranog tijela
	Čuvati na suhom
	Čuvati dalje od sunčeve svjetlosti
	Medicinski proizvod