

HASZNÁLATI UTASÍTÁS (HU) ORTOPÉDIAI IMPLANTÁTUMOK



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

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



KÉRJÜK, OLVASSA EL AZ ÚJRAFELDOLGOZÁS ELŐTT, ÉS TARTSA MEG BIZTONSÁGOS HELYEN

TERMÉK

Ez a használati utasítás a RUDOLF Medical csontimplantátumaira vonatkozik, mint például a Kirschner-drótok, a Steinmann-csapok és a csontdrótok.

Ön egy kiváló minőségű terméket kapott, amelynek megfelelő kezelését és használatát az alábbiakban ismertetjük.

Kizárólag szakmai használatra: A műszerek kizárólag szakemberek (sebészek, műtősnők, orvostechnikai eszközök újrafeldolgozásával foglalkozó szakemberek) számára készültek.

Az osteosynthesis területén végzett sebészeti beavatkozások biztonságos és sikeres elvégzéséhez elengedhetetlen a megfelelő képzés, valamint az anyagok, technikák és a szövődmények kezelésének ismerete.



A RUDOLF Medical csontimplantátumokat nem steril állapotban szállítjuk, ezért azokat használat előtt meg kell tisztítani, fertőtleníteni és sterilizálni. A védősapkákat és a szállítócsomagolást előzetesen el kell távolítani, mivel azok nem alkalmasak sterilizálásra.

A hegyes végek és vágóélek kezelésekor legyen óvatos, mivel sérülésveszély áll fenn.



EGYSZER HASZNÁLHATÓ TERMÉK

- A RUDOLF Medical csontimplantátumokat egyszer használatos termékeként hozták forgalomba, és kizárólag egyszeri használatra szánják őket.
- Ezeket az egyszer használatos termékeket nem szabad újra felhasználni, mivel az első használat után már nem működnek a rendeltetésszerűen.
- A teljes nyomomonkövethetőség biztosítása érdekében a műtéti jelentésben fel kell tüntetni a felhasznált ortopédiai implantátum REF-számát (cikk- vagy rendelési szám) és LOT-számát (tételszám).

Az újrafeldolgozásra vonatkozó részletes utasítások az IFU D1494-ben találhatók:



A TERMÉKEK SZÁLLÍTÁS UTÁNI SZEMREVÉTELEZÉSES ELLENŐRZÉSE

Az ortopédiai implantátumok rendkívül sérülékenyek. Még a kis karcolások vagy horpadások is belső feszültséget okozhatnak, ami jelentősen csökkenti az implantátum szilárdságát. Ezért a legnagyobb óvatossággal kell kezelni őket.

Ellenőrizze a következőket:

- Kicsomagolás előtt: Ellenőrizze a külső csomagolást sérülések, beleértve a szállítás során keletkezett sérüléseket, valamint a páralecsapódást illetően.
- Ellenőrizze, hogy a tartalom megegyezik-e a címkén szereplő információkkal.
- Ellenőrizze, hogy a termékeken nincs-e külső sérülés (pl. elszíneződés, sorja, repedés, éles él, karcolás, horpadás).

TERMÉKLEÍRÁS

- Kirschner-drótok és Steinmann-csapok

A Kirschner-drótok és a Steinmann-csapok különböző átmérőjű és hosszúságú, félmerev drótok, amelyek végei eltérő kialakításúak.

- Csontdrót

A csontdrótok képlékeny drótok, amelyeket 10 méteres tekercsben szállítanak.

- A csontimplantátumok nem tartalmaznak a következőket:

- Emberi vagy állati eredetű szöveteket
- Gyógyászati összetevőket
- Szoftver



Ha az implantátumokat a rendeltetésüktől eltérő módon használják, az komplikációkhoz vagy a beteg károsodásához vezethet; egyes esetekben a műtétet meg kell ismételni. Az ortopédiai implantátumok kizárólag olyan beavatkozások során használhatók, ahol az implantátum rendeltetése kifejezetten szükséges és meghatározott.

- Felhasznált anyagok

A csontimplantátumokat rozsdamentes acélból gyártják a DIN EN ISO 5832-1 szabványnak megfelelően: 1.4441-es implantátumacél. A csontimplantátumok MRI-vizsgálatra alkalmasak. Ugyanakkor artefaktok keletkeznek.

RENDELTETÉS

A csontimplantátumokat csontösszekötésben és a csontváz degeneratív elváltozásainak korrekciójára használják.

Betegpopuláció: A betegpopulációt illetően nincsenek korlátozások. Az orvos belátására és tapasztalatára bízható, hogy az adott populációban a haszon meghaladja-e a kockázatot.

A kezelés megválasztását olyan tényezők befolyásolják, mint a törés típusa, a társbetegségek, a biológiai életkor, valamint a beteg általános fizikai és mentális állapota.

SEBÉSZETI TECHNIKÁK

Kirschner-drótok és Steinmann-csapok

A Kirschner-drótokat és a Steinmann-csapokat a törések nyitott repozíciójához és rögzítéséhez használják.

A törések sebészeti kezelésének eljárásai:

- Perkután intramedulláris szegezés, pl. a metakarpális csontok esetében
- Perkután „tűzés” a törés stabilizálása érdekében Kirschner-drót behelyezésével, és ha lehetséges, a drót rögzítésével a szemközti kortikális csontban, külső rögzítő eszköz használatával

Csontdrót

A csontdrótokat a törések kezelésére használják úgy, hogy a drótot a csont köré tekerik. A puha drótot általában többször tekerik a csont köré, majd csavarással meghúzzák.

JAVALLATOK

- Csonttörés kezelése
- Metafizális törések repozíciója és rögzítése
- A kéz- és lábcsontok diafizis törései és ficamai
- Kis ízületek ideiglenes artrodezise
- A törésdarabok ideiglenes intraoperatív rögzítése
- A mozgásszervi rendszer törései
- Zárt / nyitott törés

ELLENJAVALLATOK

Az orvostechnikai eszközök nem alkalmasak a központi idegrendszerben és a keringési rendszerben történő alkalmazásra.

Azok az egészségügyi állapotok, amelyek kizárják az implantátum megfelelő rögzítését vagy akadályozzák a gyógyulási folyamatot, többek között a következők:

- A gerinc törései
- A vérellátás zavara
- A csont minőségének vagy mennyiségének elégtelensége (csonttritkulás)
- Extrém elhízás
- Akut és krónikus, helyi vagy szisztémás fertőzések
- Mély és felületi fertőzések
- A törés elcsavarodása vagy erős dőlésszöge
- Az érintett végtagot veszélyeztető izom-, ideg- vagy érrendszeri betegségek
- Helyi csontdaganatok
- Szisztémás betegségek és anyagcsere-rendellenességek
- Súlyos deformitások
- Súlyos esések
- Olyan mentális állapotok, amelyek lehetetlenné teszik a rehabilitációs programban való részvételt (Parkinson-kór, alkoholizmus, kábítószer-használat stb.)
- Erőteljes fizikai tevékenységek és olyan tevékenységek, amelyek erős rezgésekkel járnak, és amelyek során az implantátumok ütéseknek és/vagy túlzott terhelésnek vannak kitéve (pl. nehéz fizikai munka)
- Allergia vagy egyéb reakciók a felhasznált anyaggal szemben (lásd a „Kockázatok / intoleranciák” című részt)
- A proximális interfalangeális ízület összenövése



FIGYELMEZTETÉSEK ÉS ÓVINTÉZKEDÉSEK

Fontos megjegyzések a sebészek és a műtőszemélyzet számára

- A csontimplantátumokat kizárólag a rendeltetésszerűen, a megfelelő orvosi szakterületeken, képzett személyzet által szabad használni.
- Az implantátumok kizárólag egyszeri használatra szolgálnak. Ha az implantátum a beültetés során deformálódik vagy megsérül, azt nem szabad beültetni. Ebben az esetben új implantátumot kell használni.
- A hegyes végekkel és vágóélekkel való kezelés során legyen óvatos, mivel sérülésveszély áll fenn.
- A fúróhuzalokat nem szabad tisztítani, amíg azok a sterilizáló tartályban (sterilizáló csőben) vannak. A sterilizálási folyamat során azonban ezeket a sterilizáló csövekbe helyezik.
- Olyan betegek esetében, akiknél gyógyíthatatlan fertőzések állnak fenn, mint például CJD (Creutzfeldt-Jakob-kór), hepatitis, HIV, ezek lehetséges változatai vagy fertőzékenység, az orvostechnikai eszközök ártalmatlanítására és újrafeldolgozására vonatkozó hatályos nemzeti előírásokat kell alkalmazni.
- A RUDOLF Medical nem vállal felelősséget a nem megfelelő használatból, kezelésből, illetve a nem megfelelő újrafeldolgozásból és sterilizálásból eredő károkért vagy következményi károkért.

Beteg

- A teljes nyomomonkövethetőség biztosítása érdekében a műtési jelentésben fel kell tüntetni a felhasznált ortopédiai implantátum REF-számát (cikk- vagy rendelési szám) és LOT-számát (tételszám).
- **választás:**
 - A felhasználó felelős az adott alkalmazáshoz vagy sebészeti beavatkozáshoz megfelelő csontimplantátum kiválasztásáért, a megfelelő képzés és tájékoztatás megszerzéséért, valamint a csontimplantátumok kezelésében szerzett megfelelő tapasztalatok megszerzéséért.
 - A szándékosan érdesített felületű (pl. menetes vagy recézett) implantátumok esetében figyelembe kell venni a megnövekedett átmérőt.
 - Használat előtt az implantátum átmérőjét megfelelő mérőeszközzel vagy sablonnal ellenőrizni kell. Ha az indikációhoz képest túl vékony implantátumot választanak, az törésveszélyt jelent.
 - A felhasználó felelőssége a sebészeti beavatkozást igénylő sérülések vagy elváltozások mértékének felmérése, valamint a megfelelő implantátumok kiválasztása.
 - A megfelelő implantátum típusát és méretét a pácienshez kell igazítani. Figyelembe kell venni a páciens testsúlyát és aktivitási szintjét, valamint a kezelendő törést.
 - A lehető legnagyobb csontimplantátum használata és a megfelelő elhelyezés biztosítása megakadályozza a csontimplantátum hajlítást, törését, repedését és meglazulását. Ez egyúttal minimalizálja a csontra átvitt erőt is.
 - A nem megfelelő implantátum kiválasztása az implantátum meghibásodásához vezethet.
 - A műtét előtt meg kell állapítani, hogy a páciensnél előfordulhat-e szokatlanul érzékeny reakció vagy esetleges allergia az implantátum anyagára.

- Műtét utáni kockázatok és ápolás:

- A csontimplantátumok soha nem képesek a kezelt csontszakasz teljes terhelését viselni. A beteget tájékoztatni kell a terhelési korlátokról. Meg kell határozni a megfelelő műtét utáni viselkedést.
- Általánosságban a beteget tájékoztatni kell a javallatokról, ellenjavallatokról, a nemkívánatos mellékhatásokról és a műtét utáni ápolásról. Ezt dokumentálni kell.
- Az implantáció után rendszeres orvosi kontrollra van szükség.
- A korai terhelés növeli az implantátumra nehezedő igénybevételt, és az implantátum töréséhez, meghajlásához vagy meglazulásához vezethet. Különös figyelmet kell fordítani azokra a betegekre, akik nagy terhelésnek vannak kitéve, vagy akiknél késleltetett gyógyulás vagy késleltetett csontösszenövés figyelhető meg. A terhelés akkor vehető fontolóra, ha a törés stabil és a csontok közötti érintkezés megfelelő. A törés teljes gyógyulása előtt a teljes terhelés ellenjavallt.

Implantátumok

- Minden beavatkozás előtt az implantátumot képzett egészségügyi személyzetnek kell ellenőriznie. Ha az implantátumon – különösen az éles végeken – sérülés vagy deformáció jelei láthatók, azt nem szabad felhasználni. Lásd a fenti „A TERMÉKEK SZEMRE TÖRTÉNŐ ELLENŐRZÉSE A SZÁLLÍTÁS UTÁN” című részt.
- Elengedhetetlen, hogy a felhasználó, a sebész és a műtő személyzete ismerje a használt műszerekhez és implantátumokhoz tartozó megfelelő sebészeti technikát.
- A csontimplantátumok módosítását kizárólag képzett felhasználók végezhetik, a megfelelő műszerek használatával. A kezelés megkezdése előtt győződjön meg arról, hogy a szükséges műszerek rendelkezésre állnak, és alkalmasak a csontimplantátumaink használatára. Az anyag fáradását el kell kerülni.

- Kompatibilitás:

- **Beültető eszközök és implantátumok:**
 - A sebészeti technikától függően az implantátumok behelyezéséhez különböző behelyező eszközöket használnak, például megfelelő tokmányú fúrot, huzalvágó fogót, csontfogót vagy külső rögzítőket (pl. a Böhler tracciónyíl). A felhasználónak a klinikai használat előtt ellenőriznie kell ezeknek a behelyező eszközöknek a kiválasztását és kombinációját.
- **Az implantátumok más implantátumokkal való kombinálása:**
 - A töréskezelés típusától függően ezeket a csontimplantátumokat más orvostechnikai eszközökkel – például külső rögzítőkkal, lemezekkel vagy csavarokkal – kombinálva használják egy átfogó töréskezelési terv részeként. A kezelőorvos a törés típusa, a szükséges stabilitás és az egyes betegek egyéni tényezői alapján választja ki a megfelelő kombinációt.
 -  Különböző implantátumok kombinálásakor vegye figyelembe az alábbiakat: Ha például egy csontdrótot csontlemezrel is rögzítenek a csonthoz, a csontdrótot és a csontlemez a művelet során nem szabad megrongálni. A csontdrót esetében fennáll annak a kockázata, hogy a csontdrót eredeti tulajdonságai kedvezőtlenül változnak.

- Kémiai, mechanikai és tervezési okokból a különböző anyagokból készült implantátumokat nem szabad kombinálni.

- **Kezelés:**

- A részleges vagy teljes menettel rendelkező fúróhuzalok, valamint a fúróhegyes huzalok helytelen használat esetén eltörhetnek. Gyártóként nem vállalunk felelősséget az ilyen károkért.
- Ezeknek a huzaloknak a beültetésekor háromfogású tokmányos, megfelelő fúróberendezéseket kell használni.
- A csontimplantátumok nem érintkezhetnek olyan tárgyakkal, amelyek károsíthatják az implantátum felületét.
- A csontimplantátumokat semmilyen módon nem szabad mechanikusan módosítani vagy manipulálni, kivéve, ha a kialakítás és a sebészi technika ezt kifejezetten megköveteli. Utóbbi esetben a módosítást megfelelő eszközökkel kell elvégezni.
- A csontimplantátumok hajlítását óvatosan kell elvégezni. A csontimplantátum szélsőséges deformációját minden áron el kell kerülni.
- Az ismételt oda-vissza hajlítás a csontimplantátum fáradásához vagy töréséhez vezet. A bevágások és nyomásnyomok szintén jelentősen csökkentik a mechanikai szilárdságot.
- Sebészeti technika: A szakma és a tudomány szabályai, valamint a tudományos publikációk az irányadók.

Kockázatok / mellékhatások:

- Fémimplantátumok beültetése után különböző súlyosságú gyulladásos reakció léphet fel. Egyéb tünetek lehetnek: helyi vagy általános ekcéma, károsodott sebgyógyulás és fájdalom.
- Ha a páciensnél nikkel-, kobalt- vagy krómallergia áll fenn, akkor implantátumminőségű acélból (DIN EN ISO 5832-1 szerinti 1.4441 anyagszám) készült implantátumokat nem szabad használni.
- A nem megfelelő tisztítás és sterilizálás fertőzésekhez vezethet a páciensnél.
- A nem megfelelő újrafeldolgozási eljárások az implantátum felületének elszíneződéséhez vagy korróziójához vezethetnek.
- A beültetés során történő helytelen alkalmazás, illetve a beültetés alatt és után az implantátumra nehezedő túlzott terhelés az implantátum töréséhez vagy deformálódásához vezethet. Ez kárt okozhat a páciensnek.
- Az orvosnak a vizsgálat előtt gondosan mérlegelnie kell a diagnosztikai és terápiás eljárásokkal (pl. röntgen, MRI) összefüggésben felmerülő, külső elektromos és elektromágneses hatások (sugárzás, mágneses mezők) által jelentett potenciális kockázatokat.

Komplikációk:

A következő szövődmények figyelhetők meg különböző esetekben, ezért a kezelőorvosnak különös figyelmet kell fordítania rájuk:

- Az implantátum meghajlása, törése, meglazulása vagy leválása
- Ha a törés nem gyógyul meg megfelelően, a törés másodlagos diszlokációja léphet fel.
- Felületi és mély fertőzések
- A beavatkozás és a csontimplantátumok használata az implantáció vagy a migráció következtében érrendszeri sérüléseket okozhat, például tromboflebitist, tüdőembóliát, hematómákat és a combnyak nem érrendszeri nekrozisát.
- A csontimplantátumok közelében allergiás, szöveti és idegen testreakciók léphetnek fel.
- Késleltetett vagy hiányos törésgyógyulás
- Csontdeformitás és újbóli törés
- A csontimplantátum elmozdulása
- Kardiovaszkuláris diszfunkció
- Az implantáció vagy elmozdulás által okozott idegsérülések
- Trauma következtében kialakuló CRPS (komplex regionális fájdalom szindróma)
- Dizestézia
- Pseudoarthrosis
- Beültetési hely fertőzése: az implantátum beültetési helyén kialakuló fertőzések
- Újraoperáció/tüneti implantátumeltávolítás: újraoperáció vagy az implantátum idő előtti eltávolításának szükségessége
- Posztoperatív ízületi gyulladás: különösen az ízületek közelében lévő törések esetén



SÚLYOS ESEMÉNYEK BEJELENTÉSE

A termékkel kapcsolatos minden súlyos eseményt be kell jelenteni a gyártónak és annak az országnak az illetékes hatóságának, amelyben a felhasználó és/vagy a beteg tartózkodik.

ÁLTALÁNOS MEGJEGYZÉSEK A CSONTIMPLANTÁTUMOK BEÜLTETÉSÉRŐL ÉS ELTÁVOLÍTÁSÁRÓL

Általánosságban elmondható, hogy a Kirschner-drótok, a Steinmann-szögek és a csontdrótok beültetési technikái és műtéti alkalmazása nagymértékben függ a konkrét orvosi indikációtól, és a nemzeti és nemzetközi szakmai társaságok aktuális ajánlásai alapján történik. Ez viszont azt is jelenti, hogy a magyarázat is nagymértékben függ az egyedi helyzettől.

Tekintettel a sebészeti technikák változékonyságára és az orvosi irányelvek folyamatosan változó jellegére, egy orvostechikai eszköz gyártója számára kivitelezhetetlen és lehetetlen, hogy minden lehetséges esetre kimerítő utasításokat adjon. Ehelyett az egészségügyi szakemberek felelőssége, hogy szakértelmüket alkalmazva betartsák a legfrissebb irányelveket és ellátási szabványokat ezen eszközök használata során. Ez biztosítja, hogy az eljárások a beteg egyéni igényeihez és a konkrét klinikai körülményekhez igazodjanak, ezáltal optimalizálva a betegek kezelési eredményeit.

Ezen felül a behelyezési mélység ellenőrzésére szolgáló eszközök – például skálák vagy jelölések – alkalmazása is a sebész szakmai megítélésén múlik, akinek figyelembe kell vennie az egyes esetek egyedi anatómiai és klinikai körülményeit.

A csontimplantátumok beültetése

- A sebészeti eljárás megválasztása a beteg általános állapotától, a törés súlyosságától, a csont minőségétől, a zárt vagy nyitott lágyrész-sérülésektől, a kísérő sérülésektől, a beteg motivációjától és együttműködési hajlandóságától, a várható funkcionális terheléstől, valamint a sebész preferenciáitól függ.
- Az implantátum elhelyezését a legkorszerűbb módszereknek megfelelően radiológiaiag ellenőrzik és igazolják.
- A Kirschner-drótot vagy a Steinmann-csapot sebészeti fúróval mechanikusan helyezik be. Ehhez a drótot a megfelelő tartóba (pl. háromfogú tokmányba) rögzítik. Az ellenjavallatok megegyeznek az osteosynthesis esetében érvényesekkel. A behelyezés mélységét mobil röntgenkép-erősítővel (C-kar) radiológiaiag ellenőrzik (jellemzően bicortikális csonttrögztítés esetén).
- Egyes, Steinmann-csapokat alkalmazó sebészeti beavatkozások során Böhler-feszítőövet használnak.
- A csontdrótot a csont köré tekerik.

A csontimplantátumok eltávolítása

- A huzalok eltávolítása akkor végezhető el, ha a műtét célja megvalósult, azaz a törés begyógyult. Ha a huzalok meglazulnak, azonnali eltávolításra van szükség; ellenkező esetben a huzalok belülről átszúrhatják a bőrt, eltörhetnek vagy elmozdulhatnak, ezáltal károsítva az inakat, idegeket és/vagy vérereket. Ha túl sokáig maradnak a testben, a huzalok eltávolítása nehézkessé válik vagy lehetetlenné válik.
- Mivel az implantátumok behelyezésének helye a páciens testében rendkívül változatos lehet, lehetetlen kimerítő utasításokat adni egy adott implantátum eltávolítására vonatkozóan. Az implantátumok eltávolításához általánosan használt eszközök közé tartoznak a lapos orrú fogók és a huzalfogók.

A BIZTONSÁGI ÉS KLINIKAI TELJESÍTMÉNY ÖSSZEFOGLALÁSA (SSCP)

A biztonsági és klinikai teljesítményről szóló összefoglaló jelentés (SSCP; Basic UDI-DI 4049356TD-010GR) a RUDOLF Medical weboldalán elérhető mindaddig, amíg a vonatkozó funkciót be nem vezetik az Európai Orvostechikai Eszközök Adatbázisába (EUDAMED): <https://ifu.rudolf-med.com/150/>.

ANYAG-SZABVÁNY

- DIN EN ISO 5832-1 Sebészeti implantátumok – Fémanyagok – 1. rész: Kovácsolt rozsdamentes acél

JELÖLÉSEK

	Kérjük, olvassa el a használati utasítást.
	Tételkód
	Cikkszám
	Darabszám csomagban
	Nem steril
	Figyelem
	Gyártó
	Gyártás dátuma
	Ne használja újra
	CE-jelölés az orvostechikai eszközökről szóló (EU) 2017/745 rendelet (MDR) szerint, a bejelentett szervezet azonosítószámával
	Száraz helyen tárolandó
	Napfénytől távol tartandó
	Orvostechikai eszköz