

NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS (LT) ORTOPEDINIAI IMPLANTAI



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

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



PERSKAITYKITE PRIEŠ PERDIRBANT IR SAUGOKITE SAUGIOJE VIETOJE

PRODUKTAS

Šios naudojimo instrukcijos galioja RUDOLF Medical kaulų implantams, pvz., Kirschner vieloms, Steinmann kaiščiams ir kaulų vielai.

Jūs gaunate aukštos kokybės produktą, kurio tinkamas tvarkymas ir naudojimas aprašyti toliau.

Skirta **tik profesionaliam naudojimui**: Šie instrumentai skirti naudoti tik profesionaliems vartotojams (chirurgams, operacinės slaugytojams, medicinos prietaisų apdorojimo specialistams).

Norint saugiai ir sėkmingai atlikti chirurgines intervencijas osteosintezės srityje, būtinas tinkamas mokymas ir žinios apie medžiagas, technikas bei komplikacijų valdymą.



RUDOLF Medical kaulų implantai tiekiami nesterilūs ir prieš naudojimą turi būti išvalyti, dezinfekuoti ir sterilizuoti. Apsauginiai dangteliai ir transportavimo pakuotė turi būti pašalinti iš anksto; jie netinka sterilizavimui.

Būkite atsargūs dirbdami su aštriais galais ir pjovimo briaunomis, nes kyla sužalojimo pavojus.



VIENKARTINIO NAUDOJIMO PRODUKTAS

- RUDOLF Medical kaulų implantai pateikiami į rinką kaip vienkartiniai produktai ir skirti naudoti tik vieną kartą.
- Šių vienkartinių produktų negalima naudoti pakartotinai, nes po pirmojo naudojimo jie nebeveikia kaip numatyta.
- Siekiant užtikrinti visišką atsekamumą, chirurginėje ataskaitoje būtina užfiksuoti naudojamo ortopedinio implanto REF numerį (prekės arba užsakymo numerį) ir LOT numerį (partijos numerį).

Išsamios perdirbimo instrukcijos pateiktos naudojimo instrukcijoje D1494:



PRODUKTŲ VIZUALINĖ APŽIŪRA PO PRISTATYMO

Ortopediniai implantai yra ypač jautrūs pažeidimams. Net nedideli įbrėžimai ar įlenkimai gali sukelti vidinį įtempį, kuris žymiai sumažina implanto stiprumą. Todėl su jais reikia elgtis ypač atsargiai.

Patikrinkite:

- Prieš išpakuojant: Patikrinkite, ar išorinė pakuotė nėra pažeista, įskaitant pervežimo metu patirtus pažeidimus, ir ar nėra kondensato.
- Patikrinkite, ar turinys atitinka etiketėje pateiktą informaciją.
- Patikrinkite, ar produktai neturi išorinių pažeidimų (pvz., spalvos pasikeitimų, atplaišų, įtrūkimų, aštrių kraštų, įbrėžimų, įlenkimų).

PRODUKTO APRAŠYMAS

- Kirschner vielos ir Steinmann smeigtukai

Kirschner vielos ir Steinmann kaiščiai – tai pusiau standžios vielos, kurių skersmuo ir ilgis skiriasi, o galai gali būti įvairių formų.

- Kaulų viela

Kaulų vielos yra lanksčios vielos, tiekiamos 10 metrų ritėmis.

- Kaulų implantai neturi šių sudedamųjų dalių:

- Žmogaus ar gyvūninės kilmės audinių
- Vaistinių komponentų
- Programinė įranga



Jei implantai naudojami ne pagal paskirtį, tai gali sukelti komplikacijų ar pakenkti pacientui; kai kuriais atvejais operaciją tenka kartoti. Ortopediniai implantai gali būti naudojami tik tose procedūrose, kuriose implanto paskirtis yra aiškiai nurodyta ir apibrėžta.

- Naudojamos medžiagos

Kaulų implantai gaminami iš nerūdijančio plieno pagal DIN EN ISO 5832-1 standartą: implantų plienas 1.4441. Kaulų implantai tinka naudoti atliekant MRT tyrimą. Tačiau atsiranda artefaktų.

PASKIRTIS

Kaulų implantai naudojami osteosintezei ir skeleto degeneracinių pokyčių korekcijai.

Pacientų grupė: Nėra jokių apribojimų dėl pacientų grupės. Sprendimas, ar nauda tam tikroje pacientų grupėje nusveria riziką, gali būti paliktas medicinos specialisto nuožiūrai ir patirčiai.

Gydymo pasirinkimą lemia tokie veiksniai kaip lūžio tipas, gretutinės ligos, biologinis amžius bei bendra paciento fizinė ir psichinė būklė.

CHIRURGINĖS TECHNIKOS

Kirschner vielos ir Steinmann kaiščiai

Kirschner vielos ir Steinmann kaiščiai naudojami atviram lūžio redukavimui ir fiksavimui.

Chirurginio lūžių gydymo procedūros:

- Perkutaninis intramedulinis vinis, pvz., metakarpalinių kaulų
- Perkutaninis „fiksavimas“ lūžiui stabilizuoti, įvedant Kirschner vielą ir, jei įmanoma, pritvirtinant vielą prie priešingos kortikalinės kaulo dalies, įskaitant išorinio fiksatoriaus naudojimą

Kaulų viela

Kaulų vielos naudojamos lūžiams gydyti, apvyniojant vielą aplink kaulą. Minkšta viela paprastai keletą kartų apvyniojama aplink kaulą ir sutvirtinama ją susukant.

INDIKACIJOS

- Kaulų lūžių gydymas
- Metafizinių lūžių repozicija ir fiksacija
- Rankos ir pėdos kaulų diafiziniai lūžiai ir išnirimai
- Mažųjų sąnarių laikinasis artrodezavimas
- Laikinas lūžių fragmentų fiksavimas operacijos metu
- Skeleto-raumenų sistemos lūžiai
- Uždarasis / atviras lūžis

KONTRAINDIKACIJOS

Šie medicinos prietaisai nėra skirti naudoti centrinėje nervų ir kraujotakos sistemose.

Medicininės būklės, dėl kurių neįmanoma užtikrinti tinkamo implantų tvirtinimo arba kurios trukdo gijimo procesui, be kita ko, apima:

- Stuburo lūžiai
- Kraujotakos sutrikimai
- Nepakankamą kaulų kokybę ar kiekį (osteoporozę)
- Ekstremalus nutukimas
- Ūminės ir lėtinės, lokalinės ar sisteminės infekcijos
- Giluminės ir paviršinės infekcijos
- Lūžio pasukimas arba stiprus nuolydis
- Raumenų, nervų ar kraujagyslių ligos, keliančios pavojų pažeistai galūnei
- Vietiniai kaulų navikai
- Sisteminės ligos ir medžiagų apykaitos sutrikimai
- Sunkios deformacijos
- Rimti kritimai
- Psichinės būklės, dėl kurių neįmanoma dalyvauti reabilitacijos programoje (Parkinsono liga, alkoholizmas, narkotikų vartojimas ir pan.)
- Didelio fizinio krūvio veikla ir veikla, susijusi su stipriais virpesiais, kai implantai patiria smūgius ir (arba) pernelyg dideles apkrovas (pvz., sunkus fizinis darbas)
- Alergijos ar kitos reakcijos į naudojamą medžiagą (žr. skyrių „Rizika / netolerancija“)
- Proksimalinio tarpfalanginio sąnario sąaugimas



ĮSPĖJIMAI IR ATSARGUMO PRIEMONĖS

Svarbios pastabos chirurgams ir operacinės personalui

- Kaulų implantai turi būti naudojami tik pagal paskirtį atitinkamose medicinos specialybose, juos turi naudoti pakankamai kvalifikuotas personalas.
- Implantai skirti tik vienkartiniam naudojimui. Jei implanto forma pasikeičia arba jis sugadintas implantuojant, jo implantuoti negalima. Tokiu atveju reikia naudoti naują implantą.
- Būkite atsargūs dirbdami su aštriais galiukais ir pjovimo briaunomis, nes kyla sužalojimo pavojus.
- Gręžimo vielų negalima valyti, kol jos yra sterilizavimo talpyklėje (sterilizavimo mėgintuvėlyje). Tačiau sterilizavimo procesui jos dedamos į sterilizavimo mėgintuvėlius.
- Pacientams, sergantiems nepagydomomis infekcijomis, pvz., CJD (Kreutzfeldto-Jakobo liga), hepatitu, ŽIV, galimais šių infekcijų variantais arba esant įtarimui dėl infekcijos, turi būti taikomi galiojantys nacionaliniai teisės aktai dėl medicinos prietaisų šalinimo ir pakartotinio apdorojimo.
- RUDOLF Medical nepriima jokios atsakomybės už žalą ar netiesioginius nuostolius, atsiradusius dėl netinkamo naudojimo, tvarkymo arba netinkamo apdorojimo ir sterilizavimo.

Pacientas

- Siekiant užtikrinti visišką atsekamumą, chirurginėje ataskaitoje turi būti užfiksuotas naudojamo ortopedinio implanto REF numeris (prekės arba užsakymo numeris) ir LOT numeris (partijos numeris).
- **Implanto pasirinkimas:**
 - Vartotojas yra atsakingas už konkrečiam naudojimui ar chirurginei procedūrai tinkamo kaulų implanto pasirinkimą, už tinkamą mokymą ir informaciją bei už pakankamą patirtį dirbant su kaulų implantais.
 - Implantų, kurių paviršius sąmoningai padarytas šiurkštus (pvz., sriegiai arba raižiniai), atveju būtina atsižvelgti į padidėjusį skersmenį.
 - Prieš naudojimą implanto skersmuo turi būti patikrintas naudojant tinkamą matavimo prietaisą arba šabloną. Pasirinkus implanto, kuris yra per plonas numatytai indikacijai, kyla lūžio pavojus.
 - Vartotojas yra atsakingas už chirurginio gydymo reikalaujančių sužalojimų ar pokyčių masto įvertinimą ir tinkamų implantų pasirinkimą.
 - Tinkamas implanto tipas ir dydis turi būti pritaikyti konkrečiam pacientui. Būtina atsižvelgti į paciento svorį ir aktyvumo lygį, taip pat į gydytiną lūžį.
 - Naudojant kuo didesnį kaulinį implantą ir užtikrinant tinkamą jo padėtį, išvengiama kaulinio implanto išlinkimo, lūžio, įtrūkimo ar atsipalaidavimo. Taip pat sumažinama kaulio perduodama jėga.
 - Netinkamo implanto pasirinkimas gali sukelti implanto gedimą.
 - Prieš operaciją būtina nustatyti, ar pacientas gali turėti neįprastai jautrią reakciją arba galimą alergiją implanto medžiagai.

- Pooperacinė rizika ir priežiūra:

- Kaulų implantai niekada negali išlaikyti visos gydomo kaulo segmento apkrovos. Pacientas turi būti informuotas apie apkrovos ribas. Turi būti nurodyta, kaip elgtis po operacijos.
- Apskritai pacientas turi būti informuotas apie indikacijas, kontraindikacijas, nepageidaujamus šalutinius poveikius ir pooperacinę priežiūrą. Tai turi būti užfiksuota dokumentuose.
- Po implantacijos turi būti atliekama reguliari medicininė priežiūra.
- Ankstyvas apkrovos dėjimas padidina implantui tenkančią įtampą ir gali sukelti implanto lūžį, išlinkimą ar atsipalaidavimą. Ypatingą dėmesį reikia skirti pacientams, kurie patiria dideles apkrovas arba kuriems būdingas uždelstas gijimas ar uždelstas kaulų suaugimas. Apkrovos dėjimą galima svarstyti, jei lūžis yra stabilus ir užtikrinamas geras kaulų tarpusavio kontaktas. Visiškas apkrovos dėjimas prieš visišką lūžio gijimą yra kontraindikuotinas.

Implantai

- Prieš kiekvieną procedūrą implantą turi patikrinti apmokytas medicinos personalas. Jei implantas turi pažeidimų ar deformacijų požymių, ypač aštriuose galuose, jo naudoti negalima. Žr. skyrių „PRODUKTŲ VIZUALINIS PATIKRINIMAS PO PRISTATYMO“ aukščiau.
- Būtina, kad vartotojas, chirurgas ir operacinės personalas būtų susipažinę su tinkama chirurgine technika, taikoma naudojamiems instrumentams ir implantams.
- Kaulų implantų modifikavimą turi atlikti tik apmokyti vartotojai, naudodami atitinkamus instrumentus. Prieš pradėdant gydymą, įsitikinkite, kad turite reikiamus instrumentus ir kad jie tinka naudoti su mūsų kaulų implantais. Reikia vengti medžiagos nuovargio.

- Suderinamumas:

• Įdėjimo instrumentai ir implantai:

- Priklausomai nuo chirurginės technikos, implantams įdėti naudojami įvairūs įdėjimo instrumentai, pvz., gręžtuvas su atitinkamu griebtuvu, vielos kirpimo replės, kaulų laikymo žnyplės arba išoriniai fiksatoriai (pvz., „Böhler“ traukos lankas). Vartotojas privalo patikrinti šių įdėjimo instrumentų pasirinkimą ir derinį prieš juos naudojant klinikinėje praktikoje.

• Implantų derinimas su kitais implantais:

- Priklausomai nuo lūžio gydymo tipo, šie kaulų implantai naudojami kartu su kitais medicinos prietaisais – pvz., išoriniais fiksatoriais, plokštelėmis ar varžtais – kaip sudėtinė visapusiško lūžio gydymo plano dalis. Gydantis gydytojas pasirenka tinkamą derinį, atsižvelgdamas į lūžio tipą, reikiamą stabilumą ir individualius paciento veiksnus.
-  Derinant skirtingus implantus, reikia laikytis šių reikalavimų: pavyzdžiui, jei kaulinis vielinis implantas papildomai tvirtinamas prie kaulo naudojant kaulinę plokštelę, šio proceso metu kaulinis vielinis implantas ir kaulinė plokštelė neturi būti pažeisti. Kaulinio vielinio implanto atveju kyla pavojus, kad bus neigiamai paveiktos jo pradinės savybės.

- Dėl metalurginių, mechaninių ir konstrukcinių priežasčių negalima derinti implantų, pagamintų iš skirtingų medžiagų.

- **Naudojimas:**

- Gręžimo vielos su daliniais arba pilniais sriegiais, taip pat su gręžimo antgaliais, netinkamai naudojamos gali lūžti. Mes, kaip gamintojas, neprisiimame jokios atsakomybės už tokius pažeidimus.
- Implantuojant šiuos strypus, būtina naudoti tinkamus gręžimo įrenginius su trijų žandų griebtuvu.
- Kaulų implantai neturi liestis su daiktais, galinčiais pažeisti implanto paviršių.
- Kaulų implantų negalima mechaniniu būdu modifikuoti ar kaip nors kitaip keisti, išskyrus atvejus, kai tai aiškiai reikalaujama pagal konstrukciją ir chirurginę techniką. Pastaruoju atveju modifikavimas turi būti atliekamas naudojant tinkamus instrumentus.
- Kaulų implantus lenkti reikia atsargiai. Bet kokia kaina reikia vengti ekstremalios kaulų implanto deformacijos.
- Pakartotinis lenkimas pirmyn ir atgal sukelia kaulų implanto nuovargį arba lūžį. Įpjovos ir spaudimo žymės taip pat žymiai sumažina mechaninį stiprumą.
- Chirurginė technika: Autoritetu laikomos meno ir mokslo taisyklės, taip pat moksliniai leidiniai.

Rizika / netolerancija:

- Įdėjus metalinius implantus, gali pasireikšti įvairaus sunkumo uždegiminė reakcija. Kiti simptomai gali būti: lokalizuota arba generalizuota egzema, sutrikęs žaizdų gijimas ir skausmas.
- Jei pacientui patvirtinta alergija nikeliui, kobalto ar chromui, negalima naudoti implantų, pagamintų iš implantams skirto plieno (medžiagos numeris 1.4441 pagal DIN EN ISO 5832-1).
- Netinkamas valymas ir sterilizavimas gali sukelti infekcijas pacientui.
- Netinkamos apdorojimo procedūros gali sukelti implanto paviršiaus spalvos pasikeitimą arba koroziją.
- Netinkamas naudojimas implantacijos metu arba per didelė apkrova implantui implantacijos metu ir po jos gali sukelti implanto lūžius ar deformaciją. Tai gali pakenkti pacientui.
- Prieš tyrimą gydytojas privalo atidžiai įvertinti bet kokią potencialią riziką, kurią kelia išoriniai elektriniai ir elektromagnetiniai poveikiai (spinduliuotė, magnetiniai laukai), susiję su diagnostinėmis ir terapinėmis procedūromis (pvz., rentgeno spinduliai, MRT).

Komplikacijos:

Įvairiais atvejais buvo pastebėtos šios komplikacijos, todėl gydantis gydytojas turi joms skirti ypatingą dėmesį:

- Implanto išlinkimas, lūžis, atsipalaidavimas arba atsiskyrimas
- Jei lūžis negyja tinkamai, gali įvykti antrinis lūžio išnirimas.
- Paviršinės ir gilios infekcijos
- Procedūra ir kaulų implantų naudojimas gali sukelti implantacijos ar migracijos sukeltus kraujagyslių pažeidimus, pvz., tromboflebitą, plaučių emboliją, hematomas ir šlaunikaulio kaklelio nevaskulinę nekrozę.
- Kaulų implantų aplinkoje gali pasireikšti alergijos, audinių reakcijos ir reakcijos į svetimkūnį.
- Vėluojantis arba neišbaigtas lūžio gijimas
- Kaulo deformacija ir pakartotinis lūžis
- Kaulų implanto poslinkis
- Širdies ir kraujagyslių sistemos funkcijos sutrikimai
- Implantacijos ar migracijos sukelti nervų pažeidimai
- Dėl traumos atsiradęs CRPS (sudėtingas regioninis skausmo sindromas)
- Disestezija
- Pseudoartrozė
- Infekcija implanto įterpimo vietoje: infekcijos implanto įterpimo vietose
- Pakartotinė operacija / simptominis implanto pašalinimas: būtinybė atlikti pakartotinę operaciją arba anksti pašalinti implantą
- Pooperacinis artritas: ypač lūžių, esančių netoli sąnarių, atveju



PRANEŠIMAI APIE RIMTUS ĮVYKIUS

Apie visus su produktu susijusius rimtus įvykius privaloma pranešti gamintojui ir kompetentingai institucijai toje šalyje, kurioje yra vartotojas ir (arba) pacientas.

BENDRI PASTABOS DĖL KAULŲ IMPLANTŲ ĮDĖJIMO IR PAŠALINIMO

Apskritai, Kirschner vielų, Steinmann vinių ir kaulinių vielų įdėjimo technikos bei naudojimas operacijos metu labai priklauso nuo konkrečios medicininės indikacijos ir yra grindžiamos galiojančiomis nacionalinių bei tarptautinių profesinių asociacijų rekomendacijomis. Tai savo ruožtu reiškia, kad paaiškinimas taip pat labai priklauso nuo konkrečios situacijos.

Atsižvelgiant į chirurginių technikų įvairovę ir nuolat besikeičiančias medicininės gaires, medicinos prietaisų gamintojai yra nepraktiška ir neįmanoma pateikti išsamių instrukcijų kiekvienam galimam scenarijui. Vietoj to, medicinos specialistai privalo pasinaudoti savo patirtimi ir laikytis naujausių gairių bei gydymo standartų, naudodami šiuos prietaisus. Tai užtikrina, kad procedūros būtų pritaikytos prie individualių paciento poreikių ir konkrečių klinikinių aplinkybių, taip optimizuojant paciento gydymo rezultatus.

Be to, įterpimo gylio kontrolės priemonių, pvz., skalės ar žymių, taikymas taip pat priklauso nuo chirurgo profesinio sprendimo, kuris privalo atsižvelgti į kiekvieno atvejo unikalias anatomines ir klinikines aplinkybes.

Kaulų implantų įdėjimas

- Chirurginės procedūros pasirinkimas priklauso nuo paciento bendros būklės, lūžio sunkumo, kaulų kokybės, uždaro ar atviro minkštųjų audinių sužalojimų, gretutinių sužalojimų, paciento motyvacijos ir bendradarbiavimo, numatomos funkcinės apkrovos, taip pat nuo chirurgo pasirinkimo.
- Implanto padėtis stebima ir tikrinama rentgenologiškai pagal naujausius medicinos pasiekimus.
- Kirschner viela arba Steinmann kaištis įterpiami mechaniniu būdu, naudojant chirurginį grąžtą. Tam viela įtvirtinama į atitinkamą laikiklį (pvz., trijų žandų griebtuvą). Kontraindikacijos yra tokios pačios kaip ir osteosintezės atveju. Įterpimo gylis stebimas rentgenologiškai, naudojant mobilių rentgeno vaizdo stiprintuvą (C-lanką) (paprastai atliekant bikortikalinį kaulo fiksavimą).
- Kai kuriose chirurginėse procedūrose, kuriose naudojami Steinmann kaiščiai, naudojamas Böhlerio traukos lankas.
- Kaulinis vielos strypas apvyniojamas aplink kaulą.

Kaulų implantų pašalinimas

- Vielą galima pašalinti, kai pasiekiamas operacijos tikslas, t. y. kai lūžis sugija. Jei vielos atsipalaiduoja, jas būtina nedelsiant pašalinti; priešingu atveju vielos gali iš vidaus pradurti odą, sulūžti arba pasislinkti, taip pažeisdamos sausgysles, nervus ir (arba) kraujagysles. Jei vielos paliekamos organizme per ilgai, jas pašalinti tampa sunku arba neįmanoma.
- Atsižvelgiant į didelę galimų implanto įdėjimo vietų įvairovę, neįmanoma pateikti išsamių instrukcijų, kaip pašalinti konkretų implantą. Dažniausiai implantams pašalinti naudojami instrumentai yra plokščiosios replės ir vielą laikančios pincetės.

SAUGOS IR KLINIKINIO VEIKSMINGUMO SANTRAUKA (SSCP)

Saugos ir klinikinio veiksmingumo ataskaitos santrauka (SSCP; pagrindinis UDI-DI kodas 4049356TD-010GR) yra prieinama RUDOLF Medical interneto svetainėje, kol atitinkama funkcija bus įdiegta Europos medicinos prietaisų duomenų bazėje (EUDAMED): <https://ifu.rudolf-med.com/150/>.

MEDŽIAGŲ STANDARTAS

- DIN EN ISO 5832-1 Chirurginiai implantai. Metalinės medžiagos. 1 dalis: Kalto nerūdijančio plieno

SIMBOLIAI

	Žiūrėkite naudojimo instrukciją.
	Partijos kodas
	Prekės Nr.
	Vnt. pakuotėje
	Nesterilus
	Įspėjimas
	Gamintojas
	Gamybos data
	Nenaudoti pakartotinai
	CE ženklas pagal Medicinos prietaisų reglamentą (ES) 2017/745 (MDR) su notifikuotosios įstaigos identifikaciniu numeriu
	Laikyti sausoje vietoje
	Saugoti nuo saulės spindulių
	Medicinos prietaisas