

LIETOŠANAS INSTRUKCIJAS (LV) ORTOPĒDISKIE IMPLANTĀTI



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

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



LŪDZU, IZLASIET PRIEKŠ PĀRSTRĀDĀŠANAS UN GLABĀJIET DROŠĀ VIETĀ

PRODUKTS

Šīs lietošanas instrukcijas attiecas uz RUDOLF Medical kaulu implantiem, piemēram, Kirschner stieņiem, Steinmann tapām un kaulu stieņiem.

Jūs saņemat augstas kvalitātes produktu, kura pareiza apstrāde un lietošana ir aprakstīta zemāk.

Tikai profesionālai lietošanai: Instrumenti ir paredzēti lietošanai tikai profesionāliem lietotājiem (ķirurgiem, operāciju zāles medmāsām, medicīnisko ierīču atkārtotas apstrādes tehniķiem).

Lai droši un veiksmīgi veiktu ķirurģiskas iejaukšanās osteosintēzes jomā, ir obligāti nepieciešama atbilstoša apmācība un zināšanas par materiāliem, metodēm un rīcību komplikāciju gadījumos.



RUDOLF Medical kaulu implantu tiek piegādāti nesterili, un pirms lietošanas tie ir jāiztīra, jādezinficē un jāsterilizē. Aizsargvāciņi un transporta iepakojums ir iepriekš jānoņem; tie nav piemēroti sterilizācijai.

Rūpējieties, rīkojoties ar asiem galiem un griešanas malām, jo pastāv traumu risks.



VIENREIZ LIETOJAMS PRODUKTS

- RUDOLF Medical kaulu implantu tiek laisti tirgū kā vienreizlietojami produkti un ir paredzēti tikai vienreizējai lietošanai.
- Šos vienreizlietojamus produktus nedrīkst izmantot atkārtoti, jo pēc pirmās lietošanas reizes tie vairs nedarbojas paredzētajā veidā.
- Lai nodrošinātu pilnīgu izsekojamību, operācijas protokolā jāreģistrē izmantotā ortopēdiskā implanta REF numurs (preces vai pasūtījuma numurs) un LOT numurs (partijas numurs).

Sīkākas instrukcijas par atkārtotu apstrādi ir atrodamas lietošanas instrukcijā IFU D1494:



PRODUKTU VIZUĀLĀ PĀRBAUDE PĒC PIEGĀDES

Ortopēdiskie implantu ir ārkārtīgi jutīgi pret bojājumiem. Pat nelieli skrāpējumi vai ieplaisumi var izraisīt iekšēju spriedzi, kas ievērojami samazina implanta izturību. Tāpēc ar tiem jāapietas ar vislielāko rūpību.

Pārbaudiet:

- Pirms izpakošanas: Pārbaudiet ārējo iepakojumu, vai uz tā nav bojājumu, tostarp bojājumu, kas radušies transportēšanas laikā, un kondensātu.
- Pārbaudiet, vai saturs atbilst informācijai uz etiķetes.
- Pārbaudiet, vai produktiem nav ārēju bojājumu (piemēram, krāsas izmaiņas, atgriezum, plaisas, asas malas, skrāpējumi, ieplaisumi).

PRODUKTA APRAKSTS

- Kirschner stieples un Steinmann tapas

Kirschner stieples un Steinmann tapas ir puscietas stieples ar dažādiem diametriem un garumiem, kā arī ar atšķirīgām galotņu formām.

- Kaulu stieples

Kaulu stieples ir plastiskas stieples, kas tiek piegādātas 10 metru ruļļos.

- Kaulu implantu nesatur:

- cilvēka vai dzīvnieku izcelsmes audus
- Medicīniskas sastāvdaļas
- Programmatūra



Ja implantu tiek izmantoti citādi, nekā paredzēts, tas var izraisīt komplikācijas vai kaitējumu pacientam; dažos gadījumos operācija ir jāatkārto. Ortopēdiskos implantus drīkst izmantot tikai tādās procedūrās, kurās implanta paredzētais mērķis ir skaidri noteikts un nepieciešams.

- **Izmantotie materiāli**

Kaulu implanti ir izgatavoti no nerūsējošā tērauda saskaņā ar standartu DIN EN ISO 5832-1: implantu tērauds 1.4441. Kaulu implanti ir piemēroti magnētiskās rezonanses izmeklēšanai (MR). Tomēr rodas artefakti.

PAREDZĒTAIS LIETOJUMS

Kaulu implanti tiek izmantoti osteosintēzē un skeleta deģeneratīvo izmaiņu korekcijā.

Pacientu grupa: Nav ierobežojumu attiecībā uz pacientu grupu. Lēmums par to, vai ieguvums konkrētajā pacientu grupā pārsniedz risku, var tikt atstāts medicīnas speciālista ieskatiem un pieredzei.

Ārstēšanas izvēli ietekmē tādi faktori kā lūzuma veids, blakus slimības, bioloģiskais vecums un pacienta vispārējais fiziskais un garīgais stāvoklis.

ĶIRURĢISKĀS TEHNIKAS

Kirschner stieņi un Steinmann tapas

Kirschner stieņus un Steinmann tapas izmanto lūzuma atklātai redukcijai un fiksācijai.

Lūzumu ķirurģiskās ārstēšanas procedūras:

- Perkutāna intramedulārā naglveida fiksācija, piemēram, metakarpālo kaulu gadījumā
- Perkutāna „fiksācija” lūzuma stabilizēšanai, ievietojot Kirschner stiepli un, ja iespējams, nostiprinot to pretējā kortikālajā kaulā, tostarp izmantojot ārējo fiksatoru

Kaulu stieple

Kaulu stieples izmanto lūzumu ārstēšanai, apvijot stiepli ap kaulu. Mīksto stiepli parasti vairākas reizes apvij ap kaulu un nostiprina, to savīlot.

INDIKĀCIJAS

- Kaulu lūzumu ārstēšana
- Metafīzu lūzumu repozicionēšana un fiksācija
- Diafīzes lūzumi un plaukstas un pēdas kaulu dislokācijas
- Mazo locītavu pagaidu artrodēze
- Lūzumu fragmentu pagaidu intraoperatīva fiksācija
- Muskuļu un skeleta sistēmas lūzumi
- Slēgti/atklāti lūzumi

KONTRAINDIKĀCIJAS

Šīs medicīniskās ierīces nav paredzētas lietošanai centrālajā nervu sistēmā un asinsrites sistēmā.

Medicīniskie stāvokļi, kas neļauj nodrošināt atbilstošu implanta atbalstu vai kavē sadzīšanas procesu, cita starpā ietver:

- Mugurkaula lūzumi
- Asinsapgādes traucējumi
- Nepietiekama kaulu kvalitāte vai daudzums (osteoporoze)
- Pārmērīgs liekais svars
- Akūtas un hroniskas, lokālas vai sistēmiskas infekcijas
- Dziļas un virspusējas infekcijas
- Lūzuma izliekums vai spēcīga novirze
- Muskuļu, nervu vai asinsvadu slimības, kas apdraud skarto ekstremitāti
- Lokāli kaulu audzēji
- Sistēmiskas slimības un vielmaiņas traucējumi
- Smagas deformācijas
- Smagi kritieni
- Psihiskas saslimšanas, kas neļauj piedalīties rehabilitācijas programmā (Parkinsona slimība, alkoholisms, narkotiku lietošana utt.)
- Lielas fiziskas aktivitātes un tādas, kas saistītas ar spēcīgām vibrācijām, kur implantāti tiek pakļauti triecieniem un/vai pārmērīgām slodzēm (piemēram, smags fizisks darbs)
- Alerģijas vai citas reakcijas uz izmantoto materiālu (skatīt sadaļu „Riski / nepanesamība”)
- Proksimālā starpfalangu locītavas saaugums



BRĪDINĀJUMI UN PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

Svarīgas piezīmes ķirurgiem un operāciju zāles personālam

- Kaulu implantu ir jāizmanto tikai paredzētajam mērķim attiecīgajās medicīnas specialitātēs, un to drīkst veikt tikai pietiekami kvalificēts personāls.
- Implantāti ir paredzēti tikai vienreizējai lietošanai. Ja implantāts implantācijas laikā deformējas vai tiek bojāts, to nedrīkst implantēt. Šādā gadījumā jāizmanto jauns implantāts.
- Rīkojieties uzmanīgi, strādājot ar asiem galiem un griešanas malām, jo pastāv traumu risks.
- Urbšanas vadus nedrīkst tīrīt, kamēr tie atrodas sterilizācijas traukā (sterilizācijas caurulē). Tomēr sterilizācijas procesa laikā tie tiek ievietoti sterilizācijas caurulēs.
- Pacientiem ar neārstējamām infekcijām, piemēram, CJD (Kreicfelda-Jakoba slimība), hepatītu, HIV, šo infekciju iespējamām variācijām vai aizdomām par infekciju, ir jāievēro attiecīgie valsts noteikumi par medicīnisko ierīču iznīcināšanu un atkārtotu apstrādi.
- Uzņēmums RUDOLF Medical neuzņemas atbildību par zaudējumiem vai netiešajiem zaudējumiem, kas radušies nepareizas lietošanas, rīkošanās vai nepareizas atkārtotas apstrādes un sterilizācijas dēļ.

Pacients

- Lai nodrošinātu pilnīgu izsekojamību, operācijas protokolā ir jāreģistrē izmantotā ortopēdiskā implanta REF numurs (preces vai pasūtījuma numurs) un LOT numurs (partijas numurs).
- **Implantāta izvēle:**
 - Lietotājs ir atbildīgs par konkrētajai lietošanai vai ķirurģiskajai procedūrai piemērota kaulu implanta izvēli, par atbilstošas apmācības un informācijas saņemšanu, kā arī par pietiekamu pieredzi darbā ar kaulu implantiem.
 - Implantātiem ar apzināti raupdu virsmu (piemēram, vītņiem vai rievām) jāņem vērā palielinātais diametrs.
 - Pirms lietošanas implanta diametrs ir jāpārbauda, izmantojot piemērotu mērierīci vai šablonu. Ja izvēlas implantu, kas ir pārāk plāns konkrētajai indikācijai, pastāv lūzuma risks.
 - Lietotāja pienākums ir novērtēt to traumu vai izmaiņu apjomu, kas prasa ķirurģisku ārstēšanu, un izvēlēties atbilstošos implantus.
 - Atbilstošais implanta tips un izmērs jāpielāgo konkrētajam pacientam. Jāņem vērā pacienta svārs un aktivitātes līmenis, kā arī ārstējamais lūzums.
 - Izmantojot iespējami lielāko kaulu implantu un nodrošinot tā pareizu novietošanu, tiek novērsta kaulu implanta liecēšanās, lūšana, plaisāšana un atslābšana. Tas arī līdz minimumam samazina spēku, kas tiek pārnesti uz kaulu.
 - Nepareiza implanta izvēle var izraisīt implanta darbības traucējumus.
 - Pirms operācijas ir jānoskaidro, vai pacientam varētu būt neparasti jutīga reakcija vai iespējama alerģija pret implanta materiālu.

- Pēcoperācijas riski un aprūpe:

- Kaulu implantu nekad nevar uzņemt pilnu ārstējamā kaula segmenta slodzi. Pacientam ir jāinformē par slodzes ierobežojumiem. Ir jāizraksta atbilstošas pēcoperācijas rīcības vadlīnijas.
- Vispārīgi pacientam jābūt informētam par indikācijām, kontrindikācijām, blakusparādībām un pēcoperācijas aprūpi. Tas jādokumentē.
- Pēc implantācijas jāveic regulāras medicīniskās pārbaudes.
- Agrīna slodzes uzlikšana palielina spiedi uz implantu un var izraisīt implanta lūzumu, saliešanu vai atslābumu. Pacientiem, kuri ir pakļauti lielām slodzēm vai kuriem ir novēlota sadzīšana vai novēlota kaulu saaugšana, šim jautājumam ir jāpievērš īpaša uzmanība. Slodzes uzlikšanu var apsvērt, ja lūzums ir stabils un ir labs kaulu savstarpējais kontakts. Pilnīga slodzes uzlikšana pirms lūzuma pilnīgas sadzīšanas ir kontrindicēta.

Implantāti

- Pirms katras procedūras implantam jāveic pārbaude, ko veic apmācīts medicīnas personāls. Ja implantam ir redzamas bojājumu vai deformācijas pazīmes, īpaši asajos galos, to nedrīkst izmantot. Skatīt iepriekš minēto sadaļu „PRODUKTU VIZUĀLĀ PĀRBAUDE PĒC PIEGĀDES”.
- Ir absolūti nepieciešams, lai lietotājs, ķirurgs un operāciju zāles personāls būtu iepazinies ar atbilstošo ķirurģisko tehniku, kas paredzēta izmantojamajiem instrumentiem un implantiem.
- Kaulu implantu modifikācijas drīkst veikt tikai apmācīti lietotāji, izmantojot atbilstošus instrumentus. Pirms ārstēšanas sākšanas pārliecinieties, ka nepieciešamie instrumenti ir pieejami un piemēroti lietošanai kopā ar mūsu kaulu implantiem. Jāizvairās no materiāla noguruma.

- Savietojamība:

- **Lietošanas instrumenti un implantu:**
 - Atkarībā no ķirurģiskās tehnikas implantu ievietošanai tiek izmantoti dažādi lietošanas instrumenti, piemēram, urbmašīna ar atbilstošu patronu, stieplu griešanas knaibles, kaulu turēšanas pincetes vai ārējie fiksatori (piemēram, Böhler trauksmes loks). Lietotājam pirms klīniskās lietošanas ir jāpārbauda šo lietošanas instrumentu izvēle un kombinācija.
- **Implantu kombinēšana ar citiem implantiem:**
 - Atkarībā no lūzuma ārstēšanas veida šie kaulu implantu tiek izmantoti kombinācijā ar citām medicīniskām ierīcēm — piemēram, ārējiem fiksatoriem, plāksnēm vai skrūvēm — kā daļa no visaptveroša lūzuma ārstēšanas plāna. Ārstējošais ārsts izvēlas atbilstošo kombināciju, pamatojoties uz lūzuma veidu, nepieciešamo stabilitāti un individuāliem pacienta faktoriem.
 -  Apvienojot dažādus implantus, ievērojiet šādus nosacījumus: piemēram, ja kaulu stieple tiek papildus nostiprināta pie kaula ar kaulu plāksni, šajā procesā nedrīkst tikt bojāta ne kaulu stieple, ne kaulu plāksne. Attiecībā uz kaulu stiepli pastāv risks, ka tās sākotnējās īpašības var tikt negatīvi ietekmētas.
 - Metālurģisku, mehānisku un konstrukcijas apsvērumu dēļ nedrīkst kombinēt implantus, kas izgatavoti no dažādiem materiāliem.

- **Rīkošanās:**

- Urbšanas stieņi ar daļēju vai pilnu vītņi, kā arī tie, kuriem ir urbšanas uzgaļi, var salūzt, ja tos izmanto nepareizi. Mēs kā ražotājs neuzņemamies atbildību par šādiem bojājumiem.
- Šo stieņu implantēšanai jāizmanto atbilstošas urbšanas ierīces ar trīsšķoķu patronu.
- Kaulu implantu nedrīkst nonākt saskarē ar priekšmetiem, kas varētu bojāt implanta virsmu.
- Kaulu implantus nedrīkst mehāniski modificēt vai kā citādi pārveidot, ja vien to nepārprotami nepieprasa konstrukcija un ķirurģiskā tehnika. Pēdējā gadījumā modifikācija jāveic, izmantojot atbilstošus instrumentus.
- Kaulu implantu liekšana jāveic ar piesardzību. Jebkurā gadījumā ir jāizvairās no kaulu implanta pārmērīgas deformācijas.
- Atkārtota liekšana uz priekšu un atpakaļ izraisa kaulu implanta nogurumu vai lūzumu. Ierobejumi un spiediena pēdas arī ievērojami samazina mehānisko izturību.
- Ķirurģiskā tehnika: Par autoritatīvām tiek uzskatītas mākslas un zinātnes normas, kā arī zinātniskās publikācijas.

Riski / nepanesamība:

- Pēc metāla implantu implantācijas var rasties dažādas smaguma pakāpes iekaisuma reakcija. Citi simptomi var būt: lokalizēta vai ģeneralizēta ekzēma, traucēta brūču sadzīšana un sāpes.
- Ja pacientam ir apstiprināta alerģija pret niķeli, kobalta vai hromu, nedrīkst izmantot implantus, kas izgatavoti no implantācijai paredzēta tērauda (materiāla numurs 1.4441 saskaņā ar DIN EN ISO 5832-1).
- Nepietiekama tīrīšana un sterilizācija var izraisīt infekcijas pacientam.
- Nepareizas atkārtotas apstrādes procedūras var izraisīt implanta virsmas krāsas izmaiņas vai koroziju.
- Nepareiza lietošana implantācijas laikā vai pārmērīga slodze uz implantu implantācijas laikā un pēc tās var izraisīt implanta lūzumus vai deformāciju. Tas var nodarīt kaitējumu pacientam.
- Pirms izmeklēšanas ārstam rūpīgi jāizsver visi iespējamie riski, ko rada ārējie elektriskie un elektromagnētiskie faktori (starojums, magnētiskie lauki) saistībā ar diagnostiskām un terapeitiskām procedūrām (piemēram, rentgena stari, magnētiskā rezonanse).

Komplikācijas:

Dažādos gadījumos ir novērotas šādas komplikācijas, tāpēc ārstējošajam ārstam tām jāpievērš īpaša uzmanība:

- Implanta saliekšanās, lūzums, atslābums vai atdalīšanās
- Ja lūzums nesadziedējas pareizi, var rasties lūzuma sekundāra dislokācija.
- Virspusējas un dziļas infekcijas
- Procedūra un kaulu implantu lietošana var izraisīt asinsvadu bojājumus, ko izraisa implantācija vai migrācija, piemēram, tromboflebītu, plaušu emboliju, hematomas un augšstilba kaula kakla nevaskulāro nekrozi.
- Kaulu implantu tuvumā var rasties alerģijas, audu reakcijas un reakcijas uz svešķermeni.
- Lūzuma aizkavēta vai nepilnīga sadzīšana
- Kaula deformācija un atkārtots lūzums
- Kaulu implanta nobīde
- Sirds un asinsvadu sistēmas darbības traucējumi
- Implantācijas vai migrācijas izraisīti nervu bojājumi
- Traumas izraisīts CRPS (kompleksais reģionālais sāpju sindroms)
- Disestēzija
- Pseudoartroze
- Infekcija implantāta ievietošanas vietā: infekcijas implantāta ievietošanas vietās
- Atkārtota operācija/simptomātiska implanta izņemšana: nepieciešamība veikt atkārtotu operāciju vai priekšlaicīgi izņemt implantu
- Pēcoperācijas artrīts: īpaši lūzumos pie locītavām



ZIŅOŠANA PAR NOPIETNIEM INCIDENTIEM

Par visiem ar produktu saistītiem nopietniem gadījumiem jāziņo ražotājam un tās valsts kompetentajai iestādei, kurā atrodas lietotājs un/vai pacients.

VISPĀRĪGI PIEZĪMES PAR KAULU IMPLANTĀTU IEVIETOŠANU UN IZŅEMŠANU

Vispārīgi runājot, Kirschner stieņu, Steinmann naglu un kaulu stieņu ievietošanas metodes un lietošana operācijas laikā lielā mērā ir atkarīga no konkrētās medicīniskās indikācijas un balstās uz spēkā esošajām gan nacionālo, gan starptautisko profesionālo asociāciju rekomendācijām. Tas savukārt nozīmē, ka izskaidrojums lielā mērā ir atkarīgs arī no konkrētās situācijas.

Nemot vērā ķirurģisko metožu daudzveidību un medicīnisko vadlīniju nepārtraukto attīstību, medicīnas ierīču ražotājam ir nepraktiski un neiespējami sniegt izsmeļošas instrukcijas katram iespējamajam scenārijam. Tā vietā medicīnas speciālistu pienākums ir izmantot savas zināšanas un ievērot jaunākās vadlīnijas un aprūpes standartus, lietojot šīs ierīces. Tas nodrošina, ka procedūras tiek pielāgotas pacienta individuālajām vajadzībām un konkrētajam klīniskajam kontekstam, tādējādi optimizējot pacienta ārstēšanas rezultātus.

Turklāt ievietošanas dziļuma kontroles līdzekļu, piemēram, skalas vai atzīmju, izmantošana ir atkarīga arī no ķirurga profesionālā sprieduma, kuram jāņem vērā katra gadījuma unikālie anatomiskie un klīniskie apstākļi.

Kaulu implantu ievietošana

- Ķirurģiskās procedūras izvēle ir atkarīga no pacienta vispārējā stāvokļa, lūzuma smaguma pakāpes, kaula kvalitātes, slēgtiem vai atvērtiem mīksto audu bojājumiem, vienlaikus gūtiem traumām, pacienta motivācijas un sadarbības, paredzamās funkcionālās slodzes, kā arī ķirurga izvēles.
- Implanta novietojumu uzrauga un pārbauda radioloģiski saskaņā ar pašreizējo tehnisko līmeni.
- Kirschner stiepli vai Steinmann tapu ievieto mehāniski, izmantojot ķirurģisko urbi. Lai to izdarītu, stiepli nostiprina atbilstošā turētājā (piemēram, trīsžokļu patronā). Kontrindikācijas ir tādas pašas kā osteosintēzei. Ievietošanas dziļumu kontrolē radioloģiski, izmantojot pārvietojamu rentgena attēla pastiprinātāju (C-veida loku) (parasti tas attiecas uz bikortikālu kaulu fiksāciju).
- Dažās ķirurģiskās procedūrās, kurās izmanto Steinmann tapas, tiek izmantots Böhlera trauksmes loks.
- Kaulu stieple tiek apvīta ap kaulu.

Kaulu implantu izņemšana

- Stieples izņemšanu var veikt, tiklīdz ir sasniegts operācijas mērķis, t. i., tiklīdz lūzums ir sadzījis. Ja stieples kļūst vajāgas, tās ir nekavējoties jāizņem; pretējā gadījumā stieples var no iekšpusēs pārgriezt ādu, salūzt vai pārvietoties, tādējādi bojājot cīpslas, nervus un/vai asinsvadus. Ja stieples paliek organismā pārāk ilgi, to izņemšana kļūst grūta vai neiespējama.
- Nemot vērā plašo iespējamo vietu klāstu, kurās implantāts var tikt ievietots pacientam, nav iespējams sniegt izsmeļošas instrukcijas konkrēta implantāta izņemšanai. Parasti implantātu izņemšanai izmanto plakanās knaibles un stieples turētājspīles.

DROŠĪBAS UN KLĪNISKĀS EFEKTIVITĀTES KOPSAVILKUMS (SSCP)

Drošības un klīniskās efektivitātes kopsavilkuma ziņojums (SSCP; Basic UDI-DI 4049356TD-010GR) ir pieejams RUDOLF Medical tīmekļa vietnē, līdz brīdim, kad atbilstošā funkcija tiks ieviesta Eiropas medicīnas ierīču datu bāzē (EUDAMED): <https://ifu.rudolf-med.com/150/>.

MATERIĀLA STANDARTS

- DIN EN ISO 5832-1 Ķirurģiskie implantīti — Metāla materiāli — 1. daļa: Kalts nerūsējošais tērauds

SIMBOLI

	Skatīt lietošanas instrukciju.
	Partijas kods
	Preces nr.
	Skaits iepakojumā
	Nesterils
	Uzmanību
	Ražotājs
	Ražošanas datums
	Nelietot atkārtoti
	CE marķējums saskaņā ar Medicīnas ierīču regulu (ES) 2017/745 (MDR) ar paziņotās iestādes identifikācijas numuru
	Saglabāt sausā vietā
	Sargāt no saules stariem
	Medicīnas ierīce