

INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA (PL) IMPLANTY ORTOPEDYCZNE



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

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



**PROSIMY O ZAPOZNANIE SIĘ Z NINIEJSZYM DOKUMENTEM PRZED
PRZEPROWADZENIEM REGENERACJI I PRZECHOWANIE GO W BEZPIECZNYM
MIEJSCU**

PRODUKT

Niniejsza instrukcja obsługi dotyczy implantów kostnych firmy RUDOLF Medical, takich jak druty Kirschner, szpilki Steinmann i druty kostne.

Otrzymują Państwo produkt wysokiej jakości, którego prawidłowe obchodzenie się i stosowanie opisano poniżej.

Wyłącznie do użytku profesjonalnego: Instrumenty są przeznaczone wyłącznie do użytku przez profesjonalistów (chirurgów, pielęgniarki operacyjne, techników zajmujących się regeneracją wyrobów medycznych).

Aby bezpiecznie i skutecznie wykonywać zabiegi chirurgiczne w zakresie osteosyntezy, konieczne jest odpowiednie przeszkolenie oraz znajomość materiałów, technik i postępowania w przypadku powikłań.



Implanty kostne RUDOLF Medical są dostarczane w stanie niesterylnym i przed użyciem należy je oczyścić, zdezynfekować oraz wysterylizować. Należy wcześniej zdjąć nasadki ochronne i opakowanie transportowe; nie nadają się one do sterylizacji.

Należy zachować ostrożność podczas obchodzenia się z ostrymi końcówkami i krawędziami tnącymi, ponieważ istnieje ryzyko obrażeń.



PRODUKT JEDNORAZOWEGO UŻYCIA

- Implanty kostne firmy RUDOLF Medical są wprowadzane na rynek jako produkty jednorazowego użytku i są przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku.
- Tych produktów jednorazowego użytku nie wolno ponownie używać, ponieważ po pierwszym użyciu nie spełniają już swojego przeznaczenia.
- Aby zapewnić pełną identyfikowalność, w protokole operacyjnym należy odnotować numer REF (numer pozycji lub zamówienia) oraz numer LOT (numer partii) zastosowanego implantu ortopedycznego.

Szczegółowe instrukcje dotyczące ponownego przetwarzania można znaleźć w instrukcji obsługi IFU D1494:



KONTROLA WZROKOWA PRODUKTÓW PO DOSTAWIE

Implanty ortopedyczne są niezwykle podatne na uszkodzenia. Nawet niewielkie zadrapania lub wgniecenia mogą powodować naprężenia wewnętrzne, które znacznie zmniejszają wytrzymałość implantu. Dlatego należy obchodzić się z nimi z najwyższą ostrożnością.

Należy sprawdzić:

- Przed rozpakowaniem: Sprawdź opakowanie zewnętrzne pod kątem uszkodzeń, w tym uszkodzeń powstałych podczas transportu, oraz obecności kondensacji.
- Sprawdź, czy zawartość odpowiada informacjom na etykiecie.
- Sprawdź produkty pod kątem uszkodzeń zewnętrznych (np. przebarwień, zadziórów, pęknięć, ostrych krawędzi, zadrapań, wgnieceń).

OPIS PRODUKTU

- Druty Kirschner i szpilki Steinmann

Druty Kirschner i szpilki Steinmann to pólśzytywne druty o różnych średnicach i długościach oraz z różnymi zakończeniami.

- Drut kostny

Druty kostne są drutami plastycznymi i są dostarczane w zwojach o długości 10 metrów.

- Implanty kostne nie zawierają:

- Tkanki pochodzenia ludzkiego lub zwierzęcego
- Składników leczniczych
- Oprogramowanie



Wykorzystanie implantów niezgodnie z przeznaczeniem może spowodować powikłania lub wyrządzić szkodę pacjentowi; w niektórych przypadkach konieczna jest ponowna operacja. Implanty ortopedyczne mogą być stosowane wyłącznie w zabiegach, w których ich przeznaczenie jest wyraźnie wymagane i określone.

- Zastosowane materiały

Implanty kostne są produkowane ze stali nierdzewnej zgodnie z normą DIN EN ISO 5832-1: stal implantacyjna 1.4441. Implanty kostne nadają się do badań MRI. Jednakże powstają artefakty.

PRZEZNACZENIE

Implanty kostne stosuje się w osteosyntezie oraz do korekcji zmian zwyrodnieniowych w szkielecie.

Populacja pacjentów: Nie ma żadnych ograniczeń dotyczących populacji pacjentów. Decyzja o tym, czy w danej populacji korzyści przeważają nad ryzykiem, może zostać pozostawiona w gestii i oparta na doświadczeniu lekarza.

Na wybór leczenia wpływają takie czynniki, jak rodzaj złamania, choroby współistniejące, wiek biologiczny oraz ogólny stan fizyczny i psychiczny pacjenta.

TECHNIKI CHIRURGICZNE

Druty Kirschner i szpilki Steinmann

Druty Kirschner i śruby Steinmann stosuje się do otwartej redukcji i unieruchomienia złamania.

Procedury chirurgicznego leczenia złamań:

- Przeszkórne gwoździowanie śródszpikowe, np. kości śródreżcza
- Przeszkórne „szpilkowanie” w celu stabilizacji złamania poprzez wprowadzenie drutu Kirschner i, jeśli to możliwe, zamocowanie go w przeciwległej kości korowej, w tym z użyciem stabilizatora zewnętrznego

Drut kostny

Druty kostne stosuje się w leczeniu złamań poprzez owinięcie drutu wokół kości. Miękki drut zazwyczaj owija się wokół kości kilka razy i napina poprzez skręcenie.

WSKAZANIA

- Leczenie złamań kości
- Repozycja i unieruchomienie złamań przynasadowych
- Złamania trzonowe oraz zwichnięcia kości dłoni i stopy
- Tymczasowa artrodeza małych stawów
- Tymczasowe unieruchomienie śródoperacyjne fragmentów złamań
- Złamania układu mięśniowo-szkieletowego
- Złamania zamknięte / otwarte

PRZECIWWSKAZANIA

Wyroby medyczne nie są przeznaczone do stosowania w obrębie ośrodkowego układu nerwowego i układu krążenia.

Schorzenia uniemożliwiające odpowiednie podparcie implantu lub utrudniające proces gojenia obejmują między innymi:

- Złamania kręgosłupa
- Zaburzenia ukrwienia
- Niewystarczająca jakość lub ilość kości (osteoporoza)
- Ekstremalna otyłość
- Ostre i przewlekłe, miejscowe lub ogólnoustrojowe infekcje
- Zakażenia głębokie i powierzchowne
- Skręcenie lub znaczne odchylenie złamania
- Choroby mięśni, nerwów lub naczyń krwionośnych zagrażające dotkniętej kończynie
- Miejscowe nowotwory kości
- Choroby ogólnoustrojowe i zaburzenia metaboliczne
- Poważne deformacje
- Poważne upadki
- Zaburzenia psychiczne uniemożliwiające udział w programie rehabilitacyjnym (choroba Parkinsona, alkoholizm, zażywanie narkotyków itp.)
- Intensywna aktywność fizyczna oraz czynności wiążące się z silnymi wibracjami, podczas których implanty narażone są na uderzenia i/lub nadmierne obciążenia (np. ciężka praca fizyczna)
- Alergie lub inne reakcje na zastosowany materiał (patrz sekcja „Ryzyko / nietolerancje”)
- Zrośnięcie proksymalnego stawu międzypaliczkowego



OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Ważne uwagi dla chirurgów i personelu sali operacyjnej

- Implanty kostne muszą być stosowane wyłącznie zgodnie z przeznaczeniem w odpowiednich specjalnościach medycznych przez odpowiednio wykwalifikowany personel.
- Implanty są przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku. Jeśli implant ulegnie odkształceniu lub uszkodzeniu podczas wszczepiania, nie wolno go wszczepiać. W takim przypadku należy użyć nowego implantu.
- Należy zachować ostrożność podczas obchodzenia się z ostrymi końcówkami i krawędziami tnącymi, ponieważ istnieje ryzyko zranienia.
- Druków wiertniczych nie wolno czyścić, gdy znajdują się w pojemniku do sterylizacji (rurce sterylizacyjnej). Jednak na czas procesu sterylizacji umieszcza się je w rurkach sterylizacyjnych.
- W przypadku pacjentów z nieuleczalnymi infekcjami, takimi jak CJD (choroba Creutzfeldta-Jakoba), zapalenie wątroby, HIV, możliwe warianty tych infekcji lub podejrzenie infekcji, należy stosować obowiązujące przepisy krajowe dotyczące utylizacji i ponownego przetwarzania wyrobów medycznych.
- Firma RUDOLF Medical nie ponosi odpowiedzialności za szkody lub szkody następne wynikające z niewłaściwego użytkowania, obchodzenia się z wyrobami lub ich nieprawidłowego ponownego przygotowania i sterylizacji.

Pacjent

- Aby zapewnić pełną identyfikowalność, w protokole operacyjnym należy odnotować numer REF (numer artykułu lub zamówienia) oraz numer LOT (numer partii) zastosowanego implantu ortopedycznego.

Wybór implantu :

- Użytkownik jest odpowiedzialny za dobór implantu kostnego odpowiedniego do konkretnego zastosowania lub zabiegu chirurgicznego, za odbycie odpowiedniego szkolenia i uzyskanie informacji oraz za posiadanie wystarczającego doświadczenia w obchodzeniu się z implantami kostnymi.
- W przypadku implantów o celowo chropowatej powierzchni (np. gwinty lub radełkowanie) należy uwzględnić zwiększoną średnicę.
- Przed użyciem należy sprawdzić średnicę implantu za pomocą odpowiedniego przyrządu pomiarowego lub szablonu. Wybór implantu, który jest zbyt cienki dla danego wskazania, stwarza ryzyko złamania.
- Obowiązkiem użytkownika jest ocena zakresu urazów lub zmian wymagających leczenia chirurgicznego oraz dobór odpowiednich implantów.
- Odpowiedni typ i rozmiar implantu należy dobrać indywidualnie do pacjenta. Należy uwzględnić masę ciała pacjenta i poziom jego aktywności, a także rodzaj złamania, które ma być leczone.
- Zastosowanie największego możliwego implantu kostnego oraz zapewnienie jego prawidłowego umiejscowienia zapobiega wyginaniu się, łamaniu, pękaniu i obluzywaniu się implantu kostnego. Minimalizuje to również siłę przenoszoną na kość.
- Wybór niewłaściwego implantu może prowadzić do jego uszkodzenia.

- Przed zabiegiem należy ustalić, czy u pacjenta może wystąpić nadzwyczajnie silna reakcja lub potencjalna alergia na materiał, z którego wykonano implant.

- Ryzyko pooperacyjne i opieka:

- Implanty kostne nigdy nie mogą przenosić pełnego obciążenia leczonego odcinka kości. Pacjent musi zostać poinformowany o ograniczeniach obciążenia. Należy zalecić odpowiednie zachowanie pooperacyjne.
- Ogólnie rzecz biorąc, pacjent musi zostać poinformowany o wskazaniach, przeciwwskazaniach, niepożądanych skutkach ubocznych oraz opiece pooperacyjnej. Należy to udokumentować.
- Po wszczepieniu należy przeprowadzać regularne wizyty kontrolne.
- Wczesne obciążanie zwiększa naprężenie na implancie i może prowadzić do złamania, wygięcia lub obluzowania implantu. W przypadku pacjentów narażonych na duże obciążenia lub cierpiących na opóźnione gojenie lub opóźnione zrośnięcie kości wymaga to szczególnej uwagi. Obciążanie można wówczas rozważyć, jeśli złamanie jest stabilne i występuje dobry kontakt kość-kość. Pełne obciążanie przed całkowitym zrośnięciem złamania jest przeciwwskazane.

Implanty

- Przed każdym zabiegiem implant musi zostać sprawdzony przez przeszkolony personel medyczny. Jeśli implant wykazuje oznaki uszkodzenia lub deformacji, szczególnie na ostrych końcach, nie wolno go używać. Zobacz sekcję „KONTROLA WIZUALNA PRODUKTÓW PO DOSTAWIE” powyżej.
- Absolutnie niezbędne jest, aby użytkownik, chirurg i personel sali operacyjnej znali odpowiednią technikę chirurgiczną stosowaną w przypadku używanych narzędzi i implantów.
- Modyfikacje implantów kostnych mogą być wykonywane wyłącznie przez przeszkolonych użytkowników przy użyciu odpowiednich narzędzi. Przed rozpoczęciem leczenia należy upewnić się, że niezbędne narzędzia są dostępne i odpowiednie do stosowania z naszymi implantami kostnymi. Należy unikać zmęczenia materiału.

- Kompatybilność:

• Instrumenty do zakładania i implanty:

- W zależności od techniki chirurgicznej do wprowadzania implantów stosuje się różne narzędzia aplikacyjne, takie jak wiertarka z odpowiednim uchwytem, szczypce do cięcia drutu, kleszcze do przytrzymywania kości lub stabilizatory zewnętrzne (np. łuk trakcyjny Böhlera). Użytkownik musi zweryfikować dobór i kombinację tych narzędzi aplikacyjnych przed zastosowaniem klinicznym.

• Łączenie implantów z innymi implantami:

- W zależności od rodzaju leczenia złamania implanty kostne są stosowane w połączeniu z innymi wyrobami medycznymi — takimi jak stabilizatory zewnętrzne, płytki lub śruby — w ramach kompleksowego planu leczenia złamania. Lekarz prowadzący dobiera odpowiednią kombinację w oparciu o rodzaj złamania, wymaganą stabilność oraz indywidualne czynniki dotyczące pacjenta.
-  W przypadku łączenia różnych implantów należy przestrzegać następujących zasad: Na przykład, jeśli drut kostny jest dodatkowo mocowany do kości za pomocą

płytki kostnej, nie wolno uszkodzić przy tym ani drutu, ani płytki. W przypadku drutu kostnego istnieje ryzyko, że jego pierwotne właściwości ulegną pogorszeniu.

- o Ze względów metalurgicznych, mechanicznych i konstrukcyjnych nie wolno łączyć implantów wykonanych z różnych materiałów.

- Obsługa:

- Druty wiertnicze z gwintem częściowym lub pełnym, a także te z końcówkami wiertniczymi, mogą ulec złamaniu w przypadku nieprawidłowego użytkowania. Jako producent nie ponosimy odpowiedzialności za tego rodzaju uszkodzenia.
- Podczas wszczepiania tych drutów należy stosować odpowiednie urządzenia wiertnicze z uchwytem trójszczękowym.
- Implanty kostne nie mogą wchodzić w kontakt z przedmiotami, które mogłyby uszkodzić powierzchnię implantu.
- Implanty kostne nie mogą być w żaden sposób modyfikowane mechanicznie ani poddawane manipulacjom, chyba że wyraźnie wymaga tego konstrukcja i technika chirurgiczna. W tym ostatnim przypadku modyfikację należy przeprowadzić przy użyciu odpowiednich narzędzi.
- Gięcie implantów kostnych należy wykonywać ostrożnie. Należy za wszelką cenę unikać ekstremalnych odkształceń implantu kostnego.
- Powtarzające się zginanie w przód i w tył prowadzi do zmęczenia materiału lub złamania implantu kostnego. Nacięcia i ślady ucisku również znacznie zmniejszają wytrzymałość mechaniczną.
- Technika chirurgiczna: Miary obowiązujące są zasady sztuki i nauki, a także publikacje naukowe.

Ryzyko / nietolerancje:

- Po wszczepieniu implantów metalowych może wystąpić reakcja zapalna o różnym nasileniu. Inne objawy to: miejscowe lub uogólnione wypryski, upośledzone gojenie się ran oraz ból.
- Jeśli u pacjenta potwierdzono alergię na nikiel, kobalt lub chrom, nie wolno stosować implantów wykonanych ze stali implantacyjnej (numer materiału 1.4441 zgodnie z normą DIN EN ISO 5832-1).
- Niewłaściwe czyszczenie i sterylizacja mogą prowadzić do zakażeń u pacjenta.
- Niewłaściwe procedury regeneracji mogą prowadzić do przebarwień powierzchni lub korozji implantu.
- Niewłaściwe zastosowanie podczas implantacji lub nadmierne obciążenie implantu w trakcie i po implantacji może prowadzić do pęknięć lub deformacji implantu. Może to spowodować uszkodzenie ciała pacjenta.
- Przed badaniem lekarz musi dokładnie rozważyć wszelkie potencjalne ryzyko związane z zewnętrznymi wpływami elektrycznymi i elektromagnetycznymi (promieniowanie, pola magnetyczne) w związku z procedurami diagnostycznymi i terapeutycznymi (np. rentgen, rezonans magnetyczny).

Powikłania:

W różnych przypadkach zaobserwowano następujące powikłania, które wymagają szczególnej uwagi ze strony lekarza prowadzącego:

- Wygięcie, złamanie, obłuzowanie lub odłączenie się implantu
- Jeśli złamanie nie zagoi się prawidłowo, może dojść do wtórnego przemieszczenia złamania.
- Zakażenia powierzchniowe i głębokie
- Zabieg i zastosowanie implantów kostnych mogą skutkować urazami naczyniowymi spowodowanymi implantacją lub migracją, takimi jak zakrzepowe zapalenie żył, zatorowość płucna, krwiaki oraz martwica nie naczyniowa szyjki kości udowej.
- W pobliżu implantów kostnych mogą wystąpić alergie, reakcje tkankowe i reakcje na ciała obce.
- Opóźnione lub niepełne zrośnięcie złamania
- Deformacja kości i ponowne złamanie
- Przesunięcie implantu kostnego
- Zaburzenia czynności układu sercowo-naczyniowego
- Urazy nerwów spowodowane implantacją lub przemieszczeniem
- CRPS (zespół złożonego bólu regionalnego) wynikający z urazu
- Dysestezja
- Pseudoartroza
- Zakażenie w miejscu wprowadzenia implantu: zakażenia w miejscach wprowadzenia implantu
- Ponowna operacja/usunięcie implantu z powodu objawów: konieczność ponownej operacji lub przedwczesnego usunięcia implantu
- Pooperacyjne zapalenie stawów: szczególnie w przypadku złamań w pobliżu stawów



ZGŁASZANIE POWAŻNYCH ZDARZEŃ

Wszelkie poważne zdarzenia związane z produktem należy zgłaszać producentowi oraz właściwemu organowi w kraju, w którym znajduje się użytkownik i/lub pacjent.

OGÓLNE UWAGI DOTYCZĄCE IMPLANTACJI I USUWANIA IMPLANTÓW KOŚCIANYCH

Ogólnie rzecz biorąc, techniki wprowadzania oraz stosowanie drutów Kirschner, gwoździ Steinmann i drutu kostnego podczas operacji w dużym stopniu zależą od konkretnego wskazania medycznego i są zgodne z aktualnymi zaleceniami zarówno krajowych, jak i międzynarodowych stowarzyszeń zawodowych. Oznacza to z kolei, że wyjaśnienia również w dużym stopniu zależą od indywidualnej sytuacji.

Biorąc pod uwagę zróżnicowanie technik chirurgicznych oraz ciągłe zmiany wytycznych medycznych, dostarczenie przez producenta wyrobów medycznych wyczerpujących instrukcji dotyczących każdego możliwego scenariusza jest niepraktyczne i niemożliwe. Zamiast tego obowiązkiem personelu medycznego jest wykorzystanie swojej wiedzy fachowej oraz przestrzeganie najnowszych wytycznych i standardów opieki podczas stosowania tych wyrobów. Gwarantuje to dostosowanie procedur do indywidualnych potrzeb pacjenta i konkretnego kontekstu klinicznego, co pozwala zoptymalizować wyniki leczenia.

Ponadto stosowanie środków kontroli głębokości wprowadzenia, takich jak skale lub oznaczenia, również podlega profesjonalnej ocenie chirurga, który musi uwzględnić unikalne uwarunkowania anatomiczne i kliniczne każdego przypadku.

Wszczepianie implantów kostnych

- Wybór procedury chirurgicznej zależy od ogólnego stanu pacjenta, stopnia ciężkości złamania, jakości kości, zamkniętych lub otwartych urazów tkanek miękkich, urazów towarzyszących, motywacji i współpracy pacjenta, przewidywanego obciążenia funkcjonalnego, a także preferencji chirurga.
- Umieszczenie implantu jest monitorowane i weryfikowane radiologicznie zgodnie z aktualnym stanem wiedzy.
- Drut Kirschner lub szpilkę Steinmann wprowadza się mechanicznie za pomocą wiertła chirurgicznego. W tym celu drut mocuje się w odpowiednim uchwycie (np. uchwycie trójszczekowym). Przeciwwskazania są takie same jak w przypadku osteosyntezy. Głębokość wprowadzenia monitoruje się radiologicznie za pomocą mobilnego wzmacniacza obrazu rentgenowskiego (ramienia C) (zazwyczaj dotyczy to stabilizacji dwukortykałnej kości).
- W niektórych zabiegach chirurgicznych z użyciem szpilek Steinmann stosuje się łuk trakcyjny Böhlera.
- Drut kostny owija się wokół kości.

Usunięcie implantów kostnych

- Usunięcie drutu można przeprowadzić po osiągnięciu celu operacji, tj. po zrośnięciu się złamania. Jeśli druty się poluzują, konieczne jest ich natychmiastowe usunięcie; w przeciwnym razie mogą one przebić skórę od wewnątrz, pęknąć lub przemieścić się, uszkadzając w ten sposób ścięgna, nerwy i/lub naczynia krwionośne. Jeśli druty pozostaną w ciele zbyt długo, ich usunięcie staje się trudne lub niemożliwe.
- Biorąc pod uwagę szeroki wachlarz możliwych lokalizacji, w których implant może zostać umieszczony u pacjenta, niemożliwe jest przedstawienie wyczerpujących instrukcji dotyczących usuwania konkretnego implantu. Do typowych narzędzi stosowanych do usuwania implantów należą szczypce płaskie oraz kleszcze do trzymania drutu.

PODSUMOWANIE BEZPIECZEŃSTWA I SKUTECZNOŚCI KLINICZNEJ (SSCP)

Podsumowanie raportu dotyczącego bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej (SSCP; Basic UDI-DI 4049356TD-010GR) jest dostępne na stronie internetowej firmy RUDOLF Medical do czasu wdrożenia odpowiedniej funkcji w Europejskiej bazie danych wyrobów medycznych (EUDAMED): <https://ifu.rudolf-med.com/150/>.

NORMA DOTYCZĄCA MATERIAŁÓW

- DIN EN ISO 5832-1 Implanty chirurgiczne – Materiały metalowe – Część 1: Stal nierdzewna kuta

SYMBOLE

	Należy zapoznać się z instrukcją użytkowania.
	Kod partii
	Nr artykułu
	Liczba sztuk w opakowaniu
	Produkt niesterylny
	Uwaga
	Producent
	Data produkcji
	Nie używać ponownie
	Oznaczenie CE zgodnie z rozporządzeniem w sprawie wyrobów medycznych (UE) 2017/745 (MDR) wraz z identyfikatorem jednostki notyfikowanej
	Przechowywać w suchym miejscu
	Chronić przed światłem słonecznym
	Wyrób medyczny