

NÁVOD NA POUŽITIE (SK) ORTOPEDICKÉ IMPLANTÁTY



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

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



**PREDTÝM, NEŽ ZAČNETE S OPÄTOVNÝM SPRACOVANÍM, SI TENTO DOKUMENT
PREČÍTAJTE A ULOŽTE HO NA BEZPEČNÉ MIESTO**

PRODUKT

Tieto návody na použitie platia pre kostné implantáty spoločnosti RUDOLF Medical, ako sú Kirschner drôty, Steinmann kolíky a kostné drôty.

Dostali ste vysokokvalitný výrobok, ktorého správna manipulácia a používanie sú opísané nižšie.

Iba na profesionálne použitie: Nástroje sú určené výhradne pre profesionálnych používateľov (chirurgov, operačné sestry, technikov na reprocessovanie zdravotníckych pomôcok).

Na bezpečné a úspešné vykonávanie chirurgických zákrokov v oblasti osteosyntézy je nevyhnutné primerané školenie a znalosť materiálov, techník a riešenia komplikácií.



Kostné implantáty spoločnosti RUDOLF Medical sa dodávajú v nesterilnom stave a pred použitím je potrebné ich vyčistiť, dezinfikovať a sterilizovať. Ochranné viečka a prepravné obaly je potrebné vopred odstrániť; nie sú vhodné na sterilizáciu.

Pri manipulácii s ostrými hrotmi a rezacími hranami buďte opatrní, pretože existuje riziko poranenia.



VÝROBK NA JEDNORAZOVÉ POUŽITIE

- Kostné implantáty spoločnosti RUDOLF Medical sa uvádzajú na trh ako výrobky na jedno použitie a sú určené výlučne na jedno použitie.
- Tieto výrobky na jedno použitie sa nesmú opätovne používať, pretože po prvom použití už nefungujú podľa určenia.
- Aby bola zabezpečená úplná výsledovateľnosť, je potrebné v chirurgickom protokole zdokumentovať číslo REF (číslo položky alebo objednávky) a číslo LOT (číslo šarže) použitého ortopedického implantátu.

Podrobné pokyny na opätovnú prípravu nájdete v návode na použitie IFU D1494:



VIZUÁLNA KONTROLA VÝROBKOV PO DODANÍ

Ortopedické implantáty sú mimoriadne náchylné na poškodenie. Aj malé škrabance alebo preliačiny môžu spôsobiť vnútorné napätie, ktoré výrazne znižuje pevnosť implantátu. Preto sa s nimi musí zaobchádzať s najväčšou opatrnosťou.

Skontrolujte:

- Pred rozbalením: Skontrolujte vonkajšie balenie, či nie je poškodené, vrátane poškodenia vzniknutého počas prepravy, a či sa v ňom nenachádza kondenzácia.
- Skontrolujte, či obsah zodpovedá informáciám na štítku.
- Skontrolujte výrobky, či nie sú poškodené zvonku (napr. zafarbenie, otrepy, praskliny, ostré hrany, škrabance, vrypky).

POPIS VÝROBKU

- Kirschner drôty a Steinmann špendlíky

Kirschner drôty a Steinmann kolíky sú polotuhé drôty rôznych priemerov a dĺžok s rôznymi koncovými úpravami.

- Kostný drôt

Kostné drôty sú kujné drôty a dodávajú sa v 10-metrových zvitkoch.

- Kostné implantáty neobsahujú:

- Tkanivo ľudského alebo živočíšneho pôvodu
- Liečivé zložky
- Softvér



Ak sa implantáty používajú na iné účely, ako sú určené, môže to viesť ku komplikáciám alebo poškodeniu pacienta; v niektorých prípadoch je potrebné operáciu zopakovať. Ortopedické implantáty sa môžu používať iba pri zákrokoch, kde je ich určené použitie výslovne požadované a definované.

- Použité materiály

Kostné implantáty sú vyrobené z nehrdzavejúcej ocele podľa normy DIN EN ISO 5832-1: implantátová oceľ 1.4441. Kostné implantáty sú vhodné pre MRI. Vznikajú však artefakty.

URČENIE

Kostné implantáty sa používajú pri osteosyntéze a na korekciu degeneratívnych zmien v kostre.

Skupina pacientov: Neexistujú žiadne obmedzenia týkajúce sa skupiny pacientov. Rozhodnutie o tom, či prínos preváži riziko v danej skupine pacientov, môže byť ponechané na uváženie a skúsenosti zdravotníckeho pracovníka.

Voľbu liečby ovplyvňujú faktory, ako je typ zlomeniny, komorbidity, biologický vek a celkový fyzický a psychický stav pacienta.

CHIRURGICKÉ TECHNIKY

Kirschner drôty a Steinmann skrutky

Kirschner drôty a Steinmann skrutky sa používajú na otvorenú repozíciu a fixáciu zlomeniny.

Postupy chirurgickej liečby zlomenín:

- Perkutánne intramedulárne klincovanie, napr. metakarpálnych kostí
- Perkutánne „skrutkovanie“ na stabilizáciu zlomeniny zavedením Kirschner drôty a, ak je to možné, upevnením drôty v protilehlej kortikálnej kosti, vrátane použitia vonkajšieho fixátora

Kostný drôt

Kostné drôty sa používajú na liečbu zlomenín tak, že sa drôt omotá okolo kosti. Mäkký drôt sa zvyčajne niekoľkokrát omotá okolo kosti a utiahne sa jeho skrútením.

INDIKÁCIE

- Liečba zlomenín kostí
- Repozícia a fixácia metafyzálnych zlomenín
- Diafyzálne zlomeniny a dislokácie kostí rúk a nôh
- Dočasná artrodéza malých kĺbov
- Dočasná intraoperačná fixácia fragmentov zlomenín
- Zlomeniny pohybového aparátu
- Uzavreté / otvorené zlomeniny

KONTRAINDIKÁCIE

Tieto zdravotnícke pomôcky nie sú určené na použitie v centrálnom nervovom a obehovom systéme.

Medzi zdravotné stavy, ktoré vylučujú adekvátnu podporu implantátu alebo bránia procesu hojenia, patria okrem iného:

- Zlomeniny chrčtice
- Porucha krvného zásobenia
- Nedostatočná kvalita alebo množstvo kostnej hmoty (osteoporóza)
- Extrémna obezita
- Akútne a chronické, lokálne alebo systémové infekcie
- Hĺbkové a povrchové infekcie
- Zkroucení alebo výrazný sklon zlomeniny
- Ochorenia svalov, nervov alebo ciev, ktoré ohrozujú postihnutú končatinu
- Lokálne kostné nádory
- Systémové ochorenia a metabolické poruchy
- Závažné deformity
- Závažné pády
- Duševné poruchy, ktoré znemožňujú účasť v rehabilitačnom programe (Parkinsonova choroba, alkoholizmus, užívanie drog atď.)
- Veľmi náročné fyzické aktivity a tie, pri ktorých dochádza k silným vibráciám, pri ktorých sú implantáty vystavené nárazom a/alebo nadmernému zaťaženiu (napr. ťažká fyzická práca)
- Alergie alebo iné reakcie na použitý materiál (pozri časť „Riziká / neznášanlivosť“)
- Fúzia proximálneho interfalangeálneho kĺbu



VAROVANIA A OPATRENIA

Dôležité poznámky pre chirurgov a personál operačnej sály

- Kostné implantáty smie používať výlučne na účel, na ktorý sú určené, v príslušných lekárskych špecializáciách a len dostatočne kvalifikovaný personál.
- Implantáty sú určené výlučne na jednorazové použitie. Ak sa implantát počas implantácie deformuje alebo poškodí, nesmie sa implantovať. V takomto prípade je potrebné použiť nový implantát.
- Pri manipulácii s ostrými hrotmi a rezacími hranami buďte opatrní, pretože hrozí riziko poranenia.
- Vrtacie drôty sa nesmú čistiť, pokiaľ sa nachádzajú v sterilizačnej nádobe (sterilizačnej trubici). Na účely sterilizácie sa však do sterilizačných trubíc vkladajú.
- V prípade pacientov s nevyliciteľnými infekciami, ako je CJD (Creutzfeldt-Jakobova choroba), hepatitída, HIV, možné varianty týchto infekcií alebo podozrenie na infekciu, je potrebné dodržiavať platné národné predpisy týkajúce sa likvidácie a opätovného spracovania zdravotníckych pomôcok.
- Spoločnosť RUDOLF Medical nenesie žiadnu zodpovednosť za škody alebo následné škody vyplývajúce z nesprávneho používania, manipulácie alebo nesprávneho spracovania a sterilizácie.

Pacient

- Aby bola zabezpečená úplná výsledovateľnosť, v chirurgickom protokole sa musí zdokumentovať číslo REF (číslo položky alebo objednávky) a číslo LOT (číslo šarže) použitého ortopedického implantátu.

Výber implantátu :

- Používateľ je zodpovedný za výber kostného implantátu vhodného pre konkrétnu aplikáciu alebo chirurgický zákrok, za absolvovanie primeraného školenia a získanie informácií, ako aj za to, že má dostatočné skúsenosti s manipuláciou s kostnými implantátmi.
- Pri implantátoch so zámerne zdrsneným povrchom (napr. závity alebo vroubkovanie) je potrebné zohľadniť zvýšený priemer.
- Pred použitím je potrebné skontrolovať priemer implantátu pomocou vhodného meracieho prístroja alebo šablóny. Výber implantátu, ktorý je na danú indikáciu príliš tenký, predstavuje riziko zlomenia.
- Je zodpovednosťou používateľa posúdiť rozsah poranení alebo zmien vyžadujúcich chirurgické ošetrenie a vybrať vhodné implantáty.
- Vhodný typ a veľkosť implantátu musia byť prispôsobené pacientovi. Je potrebné zohľadniť hmotnosť a úroveň aktivity pacienta, ako aj zlomeninu, ktorá sa má liečiť.
- Použitie čo najväčšieho kostného implantátu a zabezpečenie správneho umiestnenia zabraňuje ohybu, zlomeniu, prasknutiu a uvoľneniu kostného implantátu. Tým sa tiež minimalizuje sila prenášaná na kosť.
- Výber nesprávneho implantátu môže viesť k zlyhaniu implantátu.
- Pred operáciou je potrebné zistiť, či pacient nemá neobvykle citlivú reakciu alebo potenciálnu alergiu na materiál implantátu.

- Pooperačné riziká a starostlivosť:

- Kostné implantáty nikdy nemôžu niesť plné zaťaženie ošetrovaného úseku kosti. Pacient musí byť informovaný o obmedzeniach zaťaženia. Musí mu byť predpísané vhodné pooperačné správanie.
- Všeobecne platí, že pacient musí byť informovaný o indikáciách, kontraindikáciách, nežiaducich vedľajších účinkoch a pooperačnej starostlivosti. Toto musí byť zdokumentované.
- Po implantácii by malo prebiehať pravidelné lekárske sledovanie.
- Skoré zaťaženie zvyšuje namáhanie implantátu a môže viesť k zlomeniu, ohnutiú alebo uvoľneniu implantátu. U pacientov, ktorí sú vystavení veľkému zaťaženiu alebo trpia oneskoreným hojením či oneskoreným zrastaním kosti, si to vyžaduje osobitnú pozornosť. Zaťaženie možno zvážiť vtedy, ak je zlomenina stabilná s dobrým kontaktom medzi kosťami. Plné zaťaženie pred úplným zhojením zlomeniny je kontraindikované.

Implantáty

- Pred každým zákrokom musí implantát skontrolovať vyškolený zdravotnícky personál. Ak implantát vykazuje známky poškodenia alebo deformácie, najmä na ostrých koncoch, nesmie sa použiť. Pozrite si časť „VIZUÁLNA KONTROLA VÝROBKOV PO DODANÍ“ vyššie.
- Je absolútne nevyhnutné, aby používateľ, chirurg a personál operačnej sály boli oboznámení s príslušnou chirurgickou technikou pre používané nástroje a implantáty.
- Úpravy kostných implantátov smú vykonávať iba vyškolení používatelia s použitím vhodných nástrojov. Pred začatím liečby sa uistite, že máte k dispozícii potrebné nástroje a že sú vhodné na použitie s našimi kostnými implantátmi. Je potrebné zabrániť únave materiálu.

- Kompatibilita:

• Aplikčné nástroje a implantáty:

- V závislosti od chirurgickej techniky sa na zavedenie implantátov používajú rôzne aplikčné nástroje, ako napríklad vŕtačka s vhodným skľučidlom, kliešte na strihanie drôtu, kliešte na uchytenie kosti alebo vonkajšie fixátory (napr. trakčný oblúk Böhler). Používateľ musí pred klinickým použitím overiť výber a kombináciu týchto aplikčných nástrojov.

• Kombinácia implantátov s inými implantátmi:

- V závislosti od typu liečby zlomenín sa tieto kostné implantáty používajú v kombinácii s inými zdravotníckymi pomôckami – napríklad s vonkajšími fixátormi, platničkami alebo skrutkami – ako súčasť komplexného plánu liečby zlomenín. Ošetrojúci lekár vyberie vhodnú kombináciu na základe typu zlomeniny, požadovanej stability a individuálnych faktorov pacienta.
-  Pri kombinovaní rôznych implantátov je potrebné dodržiavať nasledujúce pokyny: Ak je napríklad kostný drôt dodatočne upevnený ku kosti pomocou kostnej platničky, nesmie dôjsť k poškodeniu kostného drôtu ani kostnej platničky. V prípade kostného drôtu existuje riziko, že dôjde k negatívnemu ovplyvneniu jeho pôvodných vlastností.
- Z metalurgických, mechanických a konštrukčných dôvodov sa nesmú kombinovať implantáty vyrobené z rôznych materiálov.

- Manipulácia:

- Vrtacie drôty s čiastočným alebo úplným závitom, ako aj drôty s vrtacími hrotmi, sa môžu pri nesprávnom používaní zlomiť. My ako výrobca nenesieme žiadnu zodpovednosť za takéto poškodenie.
- Pri implantácii týchto drôtov sa musia používať vhodné vrtacie zariadenia s trojčelustovým skľučovadlom.
- Kostné implantáty sa nesmú dostať do kontaktu s predmetmi, ktoré by mohli poškodiť povrch implantátu.
- Kostné implantáty sa nesmú mechanicky upravovať ani s nimi nijakým spôsobom manipulovať, pokiaľ to výslovne nevyžaduje konštrukcia a chirurgická technika. V takomto prípade sa úprava musí vykonať pomocou vhodných nástrojov.
- Ohýbanie kostných implantátov sa musí vykonávať opatrne. Za každú cenu sa musí zabrániť extrémnej deformácii kostného implantátu.
- Opakované ohýbanie dopredu a dozadu vedie k únave materiálu alebo zlomeniu kostného implantátu. Zárezky a otlaky tiež výrazne znižujú mechanickú pevnosť.
- Chirurgická technika: Rozhodujúce sú pravidlá umenia a vedy, ako aj vedecké publikácie.

Riziká / neznášanlivosť:

- Po implantácii kovových implantátov môže dôjsť k zápalovej reakcii rôznej závažnosti. Ďalšími príznakmi môžu byť: lokalizovaný alebo generalizovaný ekzém, zhoršené hojenie rán a bolesť.
- Ak má pacient potvrdenú alergiu na nikel, kobalt alebo chróm, nesmú sa používať implantáty vyrobené z implantátovej ocele (číslo materiálu 1.4441 podľa DIN EN ISO 5832-1).
- Nedostatočné čistenie a sterilizácia môžu viesť k infekciám u pacienta.
- Nesprávne postupy pri opätovnej príprave môžu viesť k zafarbeniu povrchu alebo korózii implantátu.
- Nesprávne použitie počas implantácie alebo nadmerné namáhanie implantátu počas implantácie a po nej môže viesť k zlomeninám alebo deformácii implantátu. To môže spôsobiť ujmu pacientovi.
- Lekár musí pred vyšetrením starostlivo zvážiť všetky potenciálne riziká vyplývajúce z vonkajších elektrických a elektromagnetických vplyvov (žiarenie, magnetické polia) v súvislosti s diagnostickými a terapeutickými postupmi (napr. röntgenové žiarenie, MRI).

Komplikácie:

V rôznych prípadoch boli pozorované nasledujúce komplikácie, ktoré si preto vyžadujú osobitnú pozornosť ošetrojúceho lekára:

- Ohnutie, zlomenie, uvoľnenie alebo odtrhnutie implantátu
- Ak sa zlomenina nezahojí správne, môže dôjsť k sekundárnej dislokácii zlomeniny.
- Povrchové a hlboké infekcie
- Zárok a použitie kostných implantátov môžu viesť k cievny poraneniam spôsobeným implantáciou alebo migráciou, ako sú tromboflebitída, pľúcna embólia, hematómy a nevaskulárna nekróza krčka stehennej kosti.
- V blízkosti kostných implantátov sa môžu vyskytnúť alergie, tkanivové reakcie a reakcie na cudzie teleso.
- Oneskorené alebo neúplné zhojenie zlomeniny
- Deformácia kosti a opätovná zlomenina
- Posun kostného implantátu
- Kardiovaskulárna dysfunkcia
- Poranenia nervov spôsobené implantáciou alebo migráciou
- CRPS (komplexný regionálny bolestivý syndróm) vyplývajúci z traumy
- Dysestézia
- Pseudoartróza
- Infekcia v mieste vpichu: infekcie v miestach vpichu implantátu
- Reoperácia/symptomatické odstránenie implantátu: potreba reoperácie alebo predčasného odstránenia implantátu
- Pooperačná artritída: najmä pri zlomeninách v blízkosti kĺbov



HLÁSENIE ZÁVAŽNÝCH UDALOSTÍ

Všetky závažné udalosti súvisiace s výrobkom je potrebné nahlásiť výrobcovi a príslušnému orgánu krajiny, v ktorej sa nachádza používateľ a/alebo pacient.

VŠEOBECNÉ POZNÁMKY K IMPLANTÁCII A ODSTRÁNENIU KOSTNÝCH IMPLANTÁTOV

Všeobecne platí, že techniky zavádzania a použitie Kirschner drôtov, Steinmann klinec a kostných drôtov počas operácie vo veľkej miere závisia od konkrétnej medicínskej indikácie a riadia sa aktuálnymi odporúčaniami národných aj medzinárodných odborných združení. To zase znamená, že vysvetlenie vo veľkej miere závisí aj od konkrétnej situácie.

Vzhľadom na rozmanitosť chirurgických techník a neustále sa meniaci charakter lekárskeho usmernení je pre výrobcu zdravotníckych pomôcok nepraktické a nemožné poskytnúť vyčerpávajúce pokyny pre každý možný scenár. Zodpovednosťou zdravotníckych odborníkov je namiesto toho pri používaní týchto pomôcok uplatňovať svoje odborné znalosti a dodržiavať najnovšie usmernenia a štandardy starostlivosti. Tým sa zabezpečí, že postupy budú prispôsobené individuálnym potrebám pacienta a konkrétnemu klinickému kontextu, čím sa optimalizujú výsledky liečby pacienta.

Okrem toho je zavedenie kontrolných mechanizmov pre hĺbku zavedenia, ako sú stupnice alebo značky, tiež predmetom odborného posúdenia chirurga, ktorý musí zohľadniť jedinečné anatomické a klinické okolnosti každého prípadu.

Implantácia kostných implantátov

- Voľba chirurgického postupu závisí od celkového stavu pacienta, závažnosti zlomeniny, kvality kosti, uzavretých alebo otvorených poranení mäkkých tkanív, sprievodných poranení, motivácie a spolupráce pacienta, očakávaného funkčného zaťaženia, ako aj od preferencií chirurga.
- Umiestnenie implantátu sa monitoruje a overuje rádiologicky v súlade so súčasným stavom techniky.
- Kirschner drôt alebo Steinmann čap sa zavádza mechanicky pomocou chirurgickej vŕtačky. Na tento účel sa drôt upne do príslušného držiaka (napr. trojčelustového skľučovadla). Kontraindikácie sú rovnaké ako pri osteosyntéze. Hĺbka zavedenia sa sleduje rádiologicky pomocou mobilného röntgenového zosilňovača obrazu (C-rameno) (zvyčajne ide o bikortikálnu fixáciu kosti).
- Pri niektorých chirurgických zákrokoch s použitím Steinmann čapov sa používa Böhlerov trakčný oblúk.
- Kostný drôt sa ovinie okolo kosti.

Odstránenie kostných implantátov

- Odstránenie drôtu je možné vykonať po dosiahnutí cieľa operácie, t. j. po zhojení zlomeniny. Ak sa drôty uvoľnia, je potrebné ich bezodkladné odstránenie; v opačnom prípade môžu drôty prepichnúť kožu zvnútra, zlomiť sa alebo migrovať, čím poškodia šľachy, nervy a/alebo krvné cievy. Ak zostanú v tele príliš dlho, ich odstránenie sa stáva ťažkým alebo nemožným.
- Vzhľadom na širokú škálu možných miest, kde môže byť implantát u pacienta umiestnený, nie je možné poskytnúť vyčerpávajúce pokyny na odstránenie konkrétneho implantátu. Medzi bežné nástroje používané na odstránenie implantátov patria ploché kliešte a kliešte na drôt.

SÚHRNNÁ SPRÁVA O BEZPEČNOSTI A KLINICKEJ VÝKONNOSTI (SSCP)

Súhrnná správa o bezpečnosti a klinickej výkonnosti (SSCP; Basic UDI-DI 4049356TD-010GR) je k dispozícii na webovej stránke spoločnosti RUDOLF Medical, kým nebude príslušná funkcia implementovaná v Európskej databáze zdravotníckych pomôcok (EUDAMED): <https://ifu.rudolf-med.com/150/>.

NORMA PRE MATERIÁLY

- DIN EN ISO 5832-1 Chirurgické implantáty – Kovové materiály – Časť 1: Kovaná nehrdzavejúca oceľ

SYMBOLY

	Pozrite si návod na použitie.
	Kód šarže
	Číslo výrobku
	Počet v balení
	Nesterilné
	Upozornenie
	Výrobca
	Dátum výroby
	Nepoužívať opakovane
	Označenie CE podľa nariadenia o zdravotníckych pomôckach (EÚ) 2017/745 (MDR) s identifikačným číslom notifikovaného orgánu
	Uchovávať v suchu
	Chráňte pred slnečným žiarením
	Zdravotnícky prostriedok