

NAVODILA ZA UPORABO (SL) ORTOPEDSKI IMPLANTI



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

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



PROSIMO, PREBERITE PRED PONOVRNO OBDELAVO IN SHRANITE NA VARNO MESTO

IZDELEK

Ta navodila za uporabo veljajo za kostne vsadke podjetja RUDOLF Medical, kot so Kirschner žice, Steinmann zatiči in kostne žice.

Prejeli ste visokokakovosten izdelek, katerega pravilno ravnanje in uporaba sta opisana v nadaljevanju.

Samo za profesionalno uporabo: Instrumenti so namenjeni izključno profesionalnim uporabnikom (kirurgom, operacijskim medicinskim sestram, tehnikom za obdelavo medicinskih pripomočkov).

Za varno in uspešno izvajanje kirurških posegov na področju osteosinteze sta obvezna ustrezno usposabljanje ter poznavanje materialov, tehnik in ravnanja v primeru zapletov.



Kostni vsadki RUDOLF Medical se dobavljajo nesterilni in jih je treba pred uporabo očistiti, razkužiti in sterilizirati. Zaščitne kapice in transportno embalažo je treba predhodno odstraniti; te niso primerne za sterilizacijo.

Pri ravnanju z ostrimi konicami in rezilnimi robovi bodite previdni, saj obstaja nevarnost poškodb.



IZDELEK ZA ENKRATNO UPORABO

- Kostni vsadki RUDOLF Medical so na trgu kot izdelki za enkratno uporabo in so namenjeni izključno enkratni uporabi.
- Teh izdelkov za enkratno uporabo se ne sme ponovno uporabiti, saj po prvi uporabi ne delujejo več, kot je predvideno.
- Da se zagotovi popolna sledljivost, je treba v kirurškem poročilu zabeležiti številko REF (številka artikla ali naročila) in številko LOT (številka serije) uporabljenega ortopedskega vsadka.

Podrobna navodila za ponovno obdelavo so na voljo v navodilih za uporabo D1494:



VIZUALNI PREGLED IZDELKOV PO DOBAVI

Ortopedski vsadki so izredno občutljivi na poškodbe. Že majhne praske ali vdolbine lahko povzročijo notranje napetosti, ki znatno zmanjšajo trdnost vsadka. Zato je z njimi treba ravnati z največjo previdnostjo.

Preverite:

- Pred razpakiranjem: Preverite, ali je zunanja embalaža poškodovana, vključno s poškodbami, nastalimi med prevozom, in kondenzacijo.
- Preverite, ali se vsebina ujema z informacijami na etiketi.
- Preverite, ali so izdelki zunanje poškodovani (npr. razbarvanje, ostri robovi, razpoke, ostre robove, praske, vdolbine).

OPIS IZDELKA

- Kirschner žice in Steinmann zatiči

Kirschner žice in Steinmann zatiči so poltrde žice različnih premerov in dolžin z različnimi oblikami koncev.

- Žice za kosti

Kostne žice so obdelovalne žice in se dobavljajo v 10-metrskih kolutih.

- Kostni vsadki ne vsebujejo naslednjega:

- Tkiva človeškega ali živalskega izvora
- Zdravilne sestavine
- Programsko opremo



Če se implantati uporabljajo za namene, ki niso v skladu z njihovim namenom, lahko to povzroči zaplete ali škodo za pacienta; v nekaterih primerih je treba operacijo ponoviti. Ortopedske implantate je mogoče uporabljati le v postopkih, kjer je namen implantata izrecno zahtevan in opredeljen.

- Uporabljeni materiali

Kostni vsadki so izdelani iz nerjavečega jekla v skladu z DIN EN ISO 5832-1: jeklo za vsadke 1.4441. Kostni vsadki so primerni za MRI. Vendar pa se pojavljajo artefakti.

NAMEN UPORABE

Kostni vsadki se uporabljajo pri osteosintezi in za korekcijo degenerativnih sprememb v skeletu.

Populacija bolnikov: Glede populacije bolnikov ni nobenih omejitev. Odločitev, ali koristi v dani populaciji prevladajo nad tveganjem, je prepuščena presoji in izkušnjam zdravstvenega delavca.

Na izbiro zdravljenja vplivajo dejavniki, kot so vrsta zloma, spremljajoče bolezni, biološka starost ter splošno fizično in duševno stanje pacienta.

KIRURŠKE TEHNIKE

Kirschner žice in Steinmann zatiči

Kirschner žice in Steinmann zatiči se uporabljajo za odprto repozicijo in fiksiranje zloma.

Postopki kirurškega zdravljenja zlomov:

- Perkutano intramedularno žebljanje, npr. metakarpalnih kosti
- Perkutano „fiksiranje“ za stabilizacijo zloma z vstavitvijo Kirschner žice in, če je mogoče, pritrditvijo žice v nasprotno kortikalno kost, vključno z uporabo zunanjega fiksatorja

Kostna žica

Kostne žice se uporabljajo za zdravljenje zlomov z ovijanjem žice okoli kosti. Mehka žica se običajno večkrat ovije okoli kosti in zategne s sukanjem.

INDIKACIJE

- Zdravljenje zlomov kosti
- Repozicioniranje in fiksiranje metafizealnih zlomov
- Diafizealne zlome in izpahi kosti rok in nog
- Začasna artrodeza majhnih sklepov
- Začasna intraoperativna fiksacija fragmentov zlomov
- Zlomi mišično-skeletnega sistema
- Zaprta / odprta zloma

KONTRAINDIKACIJE

Medicinski pripomočki niso namenjeni uporabi na centralnem živčnem in krvnem sistemu.

Med zdravstvenimi stanji, ki onemogočajo ustrezno oporo vsadka ali ovirajo proces celjenja, so med drugim:

- Zlomi hrbtenice
- Oslabljeno prekrvavljenje
- nezadostna kakovost ali količina kosti (osteoporoza)
- Izrazita debelost
- Akutne in kronične, lokalne ali sistemske okužbe
- Globoke in površinske okužbe
- Zvijanje ali močan nagib zloma
- Bolezni mišic, živcev ali žil, ki ogrožajo prizadeto okončino
- Lokalni kostni tumorji
- Sistemski bolezni in presnovne motnje
- Hude deformacije
- Hudi padci
- Duševne motnje, ki onemogočajo sodelovanje v rehabilitacijskem programu (Parkinsonova bolezen, alkoholizem, uživanje drog itd.)
- Intenzivne fizične aktivnosti in tiste, ki vključujejo močne vibracije, pri katerih so vsadki izpostavljeni udarcem in/ali prekomernim obremenitvam (npr. težko fizično delo)
- Alergije ali druge reakcije na uporabljeni material (glejte poglavje »Tveganja / neznosnosti«)
- Zraščanje proksimalnega medprstnega sklepa



OPOZORILA IN PREVIDNOSTNI UKREPI

Pomembna opozorila za kirurge in osebje v operacijski dvorani

- Kostne vsadke mora uporabljati izključno za predviden namen v ustreznih medicinskih specialnostih ustrezno usposobljeno osebje.
- Implantati so namenjeni izključno za enkratno uporabo. Če se implantat med vstavljanjem deformira ali poškoduje, ga ne smete vstaviti. V tem primeru je treba uporabiti nov implantat.
- Pri rokovanju z ostrimi konicami in rezili bodite previdni, saj obstaja nevarnost poškodb.
- Vrtalne žice se ne smejo čistiti, medtem ko so v posodi za sterilizacijo (sterilizacijski cevi). Vendar se za sterilizacijski postopek vstavijo v sterilizacijske cevi.
- Za paciente z neozdravljivimi okužbami, kot so CJD (Creutzfeldt-Jakobova bolezen), hepatitis, HIV, morebitne variante teh okužb ali sum na okužbo, je treba upoštevati veljavne nacionalne predpise glede odstranjevanja in ponovne obdelave medicinskih pripomočkov.
- Podjetje RUDOLF Medical ne prevzema nobene odgovornosti za škodo ali posledično škodo, ki izhaja iz nepravilne uporabe, ravnanja ali nepravilne ponovne obdelave in sterilizacije.

Bolnik

- Da se zagotovi popolna sledljivost, je treba v kirurškem poročilu zabeležiti številko REF (številka artikla ali naročila) in številko LOT (številka serije) uporabljenega ortopedskega vsadka.
- **Izbira kostnega implanta a:**
 - Uporabnik je odgovoren za izbiro kostnega vsadka, primerne za konkretno uporabo ali kirurški poseg, za pridobitev ustreznega usposabljanja in informacij ter za zadostne izkušnje pri ravnanju s kostnimi vsadki.
 - Pri vsadkih z namerno hrapavo površino (npr. navoji ali narebričenje) je treba upoštevati povečan premer.
 - Pred uporabo je treba premer vsadka preveriti z ustreznim merilnim pripomočkom ali šablono. Izbira vsadka, ki je za indikacijo preveč tanek, predstavlja tveganje zloma.
 - Uporabnik je odgovoren za oceno obsega poškodb ali sprememb, ki zahtevajo kirurško zdravljenje, ter za izbiro ustreznih implantatov.
 - Ustrezna vrsta in velikost vsadka morata biti prilagojeni pacientu. Upoštevati je treba težo in stopnjo aktivnosti pacienta ter zlom, ki ga je treba zdraviti.
 - Uporaba največjega možnega kostnega vsadka in zagotovitev pravilnega namestitve preprečita upogibanje, lomljenje, razpokanje in ohlapnost kostnega vsadka. To tudi zmanjša silo, ki se prenaša na kost.
 - Izbira napačnega vsadka lahko privede do neuspeha vsadka.
 - Pred operacijo je treba ugotoviti, ali bi pacient lahko imel nenavadno občutljivo reakcijo ali morebitno alergijo na material vsadka.

Pooperativna tveganja in nega:

- Kostni vsadki nikoli ne morejo nositi celotne obremenitve zdravljenega kostnega segmenta. Bolnika je treba obvestiti o omejitvah obremenitve. Predpisati je treba ustrezno pooperativno ravnanje.
- Na splošno je treba pacienta obvestiti o indikacijah, kontraindikacijah, neželenih stranskih učinkih in pooperativni negi. To je treba dokumentirati.
- Po implantaciji je treba izvajati redno zdravstveno spremljanje.
- Zgodnje obremenjevanje poveča obremenitev implantata in lahko privede do zloma, upogibanja ali ohlapnosti implantata. Pri pacientih, ki so izpostavljeni velikim obremenitvam ali ki trpijo zaradi upočasnjene celjenja ali upočasnjene kostne zraščanja, je potrebna posebna pozornost. Obremenjevanje se lahko nato upošteva, če je zlom stabilen z dobrim stikom med kostmi. Polno obremenjevanje pred popolnim celjenjem zloma je kontraindicirano.

Implantati

- Pred vsakim posegom mora implantat pregledati usposobljeno medicinsko osebje. Če implantat kaže znake poškodb ali deformacij, zlasti na ostrih konicah, ga ni dovoljeno uporabiti. Glejte poglavje »VIZUALNI PREGLED IZDELKOV PO DOSTAVI« zgoraj.
- Nujno je, da so uporabnik, kirurg in osebje v operacijski dvorani seznanjeni z ustrezno kirurško tehniko za uporabljene instrumente in implantate.
- Spremembe kostnih implantatov smejo izvajati le usposobljeni uporabniki z ustreznimi instrumenti. Pred začetkom zdravljenja se prepričajte, da so na voljo potrebni instrumenti in da so primerni za uporabo z našimi kostnimi implantati. Izogibajte se utrujenosti materiala.

Združljivost:

- **Instrumenti za vstavljanje in vsadki:**
 - Glede na kirurško tehniko se za vstavljanje implantatov uporabljajo različni instrumenti za vstavljanje, kot so sveder z ustreznim vpenjalom, klešče za rezanje žice, klešče za držanje kosti ali zunanji fiksatorji (npr. Böhlerjev trakcijski lok). Uporabnik mora pred klinično uporabo preveriti izbiro in kombinacijo teh instrumentov za vstavljanje.
- **Kombiniranje implantatov z drugimi implantati:**
 - Odvisno od vrste zdravljenja zloma se ti kostni vsadki uporabljajo v kombinaciji z drugimi medicinskimi pripomočki – kot so zunanji fiksatorji, plošče ali vijaki – kot del celovitega načrta zdravljenja zloma. Zdravnik, ki izvaja zdravljenje, izbere ustrezno kombinacijo na podlagi vrste zloma, potrebne stabilnosti in individualnih dejavnikov pacienta.
 - Pri kombiniranju različnih implantatov upoštevajte naslednje: Če je na primer kostna žica dodatno pritrdjena na kost s kostno ploščico, se pri tem kostna žica in kostna ploščica ne smeta poškodovati. Pri kostni žici obstaja tveganje, da se bodo njene prvotne lastnosti poslabšale.
 - Zaradi metalurških, mehanskih in konstrukcijskih razlogov se implantati iz različnih materialov ne smejo kombinirati.

- **Ravnanje:**

- Vrtalne žice z delnim ali polnim navojem ter tiste z vrtalnimi konicami se lahko pri nepravilni uporabi zlomijo. Kot proizvajalec ne prevzemamo nobene odgovornosti za takšno škodo.
- Pri vstavljanju teh žic je treba uporabljati ustrezne vrtalne naprave s trijamskim vpenjalom.
- Kostni vsadki ne smejo priti v stik s predmeti, ki bi lahko poškodovali površino vsadka.
- Kostnih implantatov se ne sme mehansko spreminjati ali na kakršen koli način manipulirati, razen če to izrecno zahtevata zasnova in kirurška tehnika. V slednjem primeru je treba spremembo izvesti z ustreznimi instrumenti.
- Upogibanje kostnih vsadkov je treba opraviti previdno. Izogibati se je treba vsaki skrajni deformaciji kostnega vsadka.
- Ponavljajoče upogibanje naprej in nazaj vodi do utrujenosti ali zloma kostnega vsadka. Zareze in odtisi pritiska prav tako znatno zmanjšujejo mehansko trdnost.
- Kirurška tehnika: Merilo so pravila strokovne prakse in znanosti ter znanstvene publikacije.

Tveganja / neznosnosti:

- Po vstavitvi kovinskih implantatov lahko pride do vnetne reakcije različne resnosti. Drugi simptomi so lahko: lokaliziran ali generaliziran ekcem, moteno celjenje ran in bolečine.
- Če je pri pacientu potrjena alergija na nikelj, kobalt ali krom, se implantati iz jekla za implantate (številka materiala 1.4441 v skladu z DIN EN ISO 5832-1) ne smejo uporabljati.
- Neustrezno čiščenje in sterilizacija lahko pri pacientu povzročita okužbe.
- Nepravilni postopki ponovne obdelave lahko povzročijo spremembo barve površine ali korozijo vsadka.
- Nepravilna uporaba med vsaditvijo ali prekomerna obremenitev vsadka med in po vsaditvi lahko povzroči zlome ali deformacijo vsadka. To lahko povzroči poškodbe pacienta.
- Zdravnik mora pred pregledom skrbno pretehtati morebitna tveganja, ki jih predstavljajo zunanji električni in elektromagnetni vplivi (sevanje, magnetna polja) v povezavi z diagnostičnimi in terapevtskimi postopki (npr. rentgensko slikanje, MRI).

Komplikacije:

V različnih primerih so bile opažene naslednje zapleti, zato morajo zdravniki, ki izvajajo zdravljenje, posvetiti posebno pozornost:

- Upogibanje, zlom, ohlapnost ali odtrganje implanta
- Če se zlom ne zaceli pravilno, lahko pride do sekundarne dislokacije zloma.
- Površinske in globoke okužbe
- Poseg in uporaba kostnih implantatov lahko povzročita poškodbe žil zaradi implantacije ali migracije, kot so tromboflebitis, pljučna embolija, hematomi in nevaskularna nekroza vratu stegenice.
- V bližini kostnih vsadkov se lahko pojavijo alergije, reakcije tkiva in reakcije na tujek.
- Zamujeno ali nepopolno celjenje zloma
- Deformacija kosti in ponovna zloma
- Premik kostnega vsadka
- Kardiovaskularna disfunkcija
- Poškodbe živcev, povzročene z vstavitvijo ali premikom
- CRPS (kompleksni regionalni bolečinski sindrom) kot posledica poškodbe
- Disestezija
- Pseudoartroza
- Okužba na mestu vstavitve: okužbe na mestih vstavitve vsadka
- Ponovna operacija/simptomatsko odstranjevanje vsadka: potreba po ponovni operaciji ali predčasnem odstranjevanju vsadka
- Postoperativni artritis: zlasti pri zlomih v bližini sklepov



POROČANJE O RESNIH INCIDENTIH

Vse resne nezgode, povezane s proizvodom, je treba prijaviti proizvajalcu in pristojnemu organu države, v kateri se nahaja uporabnik in/ali pacient.

SPLOŠNE OPOMBE O VSTAVLJANJU IN ODSTRANJEVANJU KOSTNIH IMPLANTATOV

Na splošno so tehnike vstavljanja in uporaba Kirschner žic, Steinmann žebeljev in kostnih žic med operacijo v veliki meri odvisne od konkretne medicinske indikacije ter temeljijo na veljavnih priporočilih nacionalnih in mednarodnih strokovnih združenj. To pa pomeni, da je tudi pojasnilo v veliki meri odvisno od posamezne situacije.

Glede na raznolikost kirurških tehnik in nenehno spreminjanje medicinskih smernic je za proizvajalca medicinskih pripomočkov nepraktično in nemogoče zagotoviti izčrpna navodila za vsak možen scenarij. Namesto tega je odgovornost zdravstvenih strokovnjakov, da pri uporabi teh pripomočkov uporabijo svoje strokovno znanje ter upoštevajo najnovejše smernice in standarde oskrbe. S tem se zagotovi, da so postopki prilagojeni individualnim potrebam pacienta in specifičnemu kliničnemu kontekstu, kar omogoča optimizacijo izidov za paciente.

Poleg tega je tudi uporaba kontrolnih mehanizmov za globino vstavljanja, kot so lestvice ali oznake, prepuščena strokovni presoji kirurga, ki mora upoštevati edinstvene anatomske-klinične okoliščine vsakega posameznega primera.

Vstavljanje kostnih vsadkov

- Izbira kirurškega postopka je odvisna od splošnega stanja pacienta, resnosti zloma, kakovosti kosti, zaprtih ali odprtih poškodb mehkih tkiv, spremljajočih poškodb, motivacije in sodelovanja pacienta, pričakovane funkcionalne obremenitve ter preferenc kirurga.
- Vstavev implantata se spremlja in preverja radiološko v skladu z najnovejšimi strokovnimi standardi.
- Kirschner žico ali Steinmann zatič se vstavlja mehansko s kirurškim svedrom. Pri tem se žica vpne v ustrezen držalo (npr. trijebni vpenjalnik). Kontraindikacije so enake kot pri osteosintezi. Globino vstavljanja se radiološko spremlja z mobilnim rentgenskim ojačevalnikom slike (C-roka) (običajno gre za bikortikalno fiksiranje kosti).
- Pri nekaterih kirurških posegih s Steinmann zatiči se uporablja Böhlerjev trakcijski lok.
- Kostna žica se ovije okoli kosti.

Odstranjevanje kostnih vsadkov

- Žico je mogoče odstraniti, ko je cilj operacije dosežen, tj. ko se zlom zaceli. Če se žice popustijo, je potrebna takojšnja odstranitev; v nasprotnem primeru lahko žice od znotraj prebodijo kožo, se zlomijo ali premaknejo, s čimer poškodujejo kite, živce in/ali krvne žile. Če ostanejo v telesu predolgo, je odstranitev žic težka ali nemogoča.
- Glede na veliko raznolikost možnih mest, kamor se lahko vstavijo vsadki pri pacientu, ni mogoče podati izčrpnih navodil za odstranitev določenega vsadka. Med običajnimi instrumenti, ki se uporabljajo za odstranjevanje vsadkov, so klešče z ravnim nosom in pinceta za držanje žice.

POVZETEK VARNOSTI IN KLINIČNE UČINKOVITOSTI (SSCP)

Povzetek poročila o varnosti in klinični učinkovitosti (SSCP; osnovna oznaka UDI-DI 4049356TD-010GR) je na voljo na spletni strani podjetja RUDOLF Medical, dokler ne bo ustrezna funkcija vključena v Evropsko bazo podatkov o medicinskih pripomočkih (EUDAMED): <https://ifu.rudolf-med.com/150/>.

STANDARD ZA MATERIAL

- DIN EN ISO 5832-1 Kirurški vsadki – Kovinski materiali – 1. del: Kovan nerjaveče jeklo

SIMBOLI

	Glejte navodila za uporabo.
	Šifra serije
	Številka izdelka
	Število v paketu
	Nesterilno
	Previdnost
	Proizvajalec
	Datum izdelave
	Ne uporabljajte ponovno
	Oznaka CE v skladu z Uredbo o medicinskih pripomočkih (EU) 2017/745 (MDR) z identifikacijsko številko priglašnega organa
	Hranite na suhem
	Hranite stran od sončne svetlobe
	Zdravilo