

KULLANIM TALİMATLARI (TR) ORTOPEDİK İMPLANTLAR



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

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



YENİDEN İŞLEMEDEN ÖNCE LÜTFEN OKUYUN VE GÜVENLİ BİR YERDE SAKLAYIN

ÜRÜN

Bu kullanım talimatları, Kirschner telleri, Steinmann pimleri ve kemik telleri gibi RUDOLF Medical kemik implantları için geçerlidir.

Elinize geçen bu yüksek kaliteli ürünün doğru şekilde kullanılması ve işlenmesi aşağıda açıklanmıştır.

Yalnızca profesyonel kullanım içindir: Aletler, yalnızca profesyonel kullanıcılar (cerrahlar, ameliyathane hemşireleri, tıbbi cihaz yeniden işleme teknisyenleri) tarafından kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

Osteosentez alanında cerrahi müdahaleleri güvenli ve başarılı bir şekilde gerçekleştirmek için malzemeler, teknikler ve komplikasyonların yönetimi konusunda yeterli eğitim ve bilgi sahibi olmak zorunludur.



RUDOLF Medical kemik implantları steril olmayan şekilde teslim edilir ve kullanımdan önce temizlenmeli, dezenfekte edilmeli ve sterilize edilmelidir. Koruyucu kapaklar ve nakliye ambalajları önceden çıkarılmalıdır; bunlar sterilizasyona uygun değildir.

Yaralanma riski bulunduğundan keskin uçlar ve kesici kenarlarla çalışırken dikkatli olunmalıdır.



TEK KULLANIMLIK ÜRÜN

- RUDOLF Medical kemik implantları, tek kullanımlık ürünler olarak piyasaya sunulur ve yalnızca tek kullanım içindir.
- Bu tek kullanımlık ürünler, ilk kullanımdan sonra amaçlanan işlevlerini yerine getiremedikleri için tekrar kullanılmamalıdır.
- Tam izlenebilirliği sağlamak için, kullanılan ortopedik implantın REF numarası (ürün veya sipariş numarası) ve LOT numarası (parti numarası) cerrahi rapora kaydedilmelidir.

Yeniden işleme ile ilgili ayrıntılı talimatlar IFU D1494'te bulunabilir:



TESLİMATTAN SONRA ÜRÜNLERİN GÖRSEL MUAYENESİ

Ortopedik implantlar hasara karşı son derece hassastır. Küçük çizikler veya ezikler bile implantın mukavemetini önemli ölçüde azaltan iç gerilime neden olabilir. Bu nedenle, bu ürünler azami özenle kullanılmalıdır.

Şunları kontrol edin:

- Ambalajı açmadan önce: Dış ambalajda, nakliye sırasında meydana gelen hasarlar ve yoğunlaşma dahil olmak üzere herhangi bir hasar olup olmadığını kontrol edin.
- İçeriğin etiket üzerindeki bilgilerle uyuşup uyuşmadığını kontrol edin.
- Ürünlerde dış hasar (örn. renk değişikliği, çapaklar, çatlaklar, keskin kenarlar, çizikler, ezikler) olup olmadığını kontrol edin.

ÜRÜN AÇIKLAMASI

- **Kirschner Telleri ve Steinmann Pimleri**
Kirschner telleri ve Steinmann pimleri, çeşitli çap ve uzunluklarda olup uç yapıları farklı olan yarı sert tellerdir.
- **Kemik teli**
Kemik telleri, şekillendirilebilir tellerdir ve 10 metrelik bobinler halinde tedarik edilir.
- Kemik implantları aşağıdakileri içermez:
 - İnsan veya hayvan kaynaklı doku
 - Tıbbi bileşenler
 - Yazılım



İmplantlar amaçları dışında kullanılırsa, bu durum hastada komplikasyonlara veya zarara yol açabilir; bazı durumlarda ameliyatın tekrarlanması gerekebilir. Ortopedik implantlar, yalnızca implantın amaçlandığı kullanımın açıkça gerekli olduğu ve tanımlandığı prosedürlerde kullanılabilir.

- Kullanılan malzemeler

Kemik implantları, DIN EN ISO 5832-1 standardına göre paslanmaz çelikten üretilir: implant çeliği 1.4441. Kemik implantları MRG için uygundur. Ancak, görüntü bozuklukları oluşabilir.

KULLANIM AMACI

Kemik implantları, osteosentezde ve iskeletteki dejeneratif değişikliklerin düzeltilmesinde kullanılır.

Hasta grubu: Hasta grubu ile ilgili herhangi bir kısıtlama yoktur. Belirli bir hasta grubunda faydanın riski aşırıp aşmadığının belirlenmesi, tıbbi uzmanın takdirine ve deneyimine bırakılabilir.

Tedavi seçimi, kırık tipi, eşlik eden hastalıklar, biyolojik yaş ve hastanın genel fiziksel ve zihinsel durumu gibi faktörlerden etkilenir.

CERRAHİ TEKNİKLER

Kirschner Telleri ve Steinmann Pimleri

Kirschner telleri ve Steinmann pimleri, kırığın açık redüksiyonu ve fiksasyonu için kullanılır.

Cerrahi kırık tedavisi prosedürleri:

- Metakarpal kemiklerde perkütan intramedüller çivileme
- Kirschner teli yerleştirilerek kırığı stabilize etmek için perkütan “pimleme” ve mümkünse telin karşı kortikal kemiğe sabitlenmesi, dış fiksatör kullanımı dahil

Kemik teli

Kemik telleri, telin kemiğin etrafına sarılması yoluyla kırıkların tedavisinde kullanılır. Yumuşak tel genellikle kemiğin etrafına birkaç kez sarılır ve bükülerek sıkılır.

ENDİKASYONLAR

- Kemik kırığı tedavisi
- Metafiz kırıklarının redüksiyonu ve fiksasyonu
- El ve ayak kemiklerinde diyafiz kırıkları ve çıkıklar
- Küçük eklemlerin geçici artrodezi
- Kırık parçalarının geçici intraoperatif sabitlenmesi
- Kas-iskelet sistemi kırıkları
- Kapalı / açık kırık

KONTRAENDİKASYONLAR

Bu tıbbi cihazlar, merkezi sinir sistemi ve dolaşım sistemi üzerinde kullanılmak üzere tasarlanmamıştır.

İmplantın yeterli şekilde desteklenmesini engelleyen veya iyileşme sürecini zorlaştıran tıbbi durumlar arasında şunlar yer alır:

- Omurga kırıkları
- Kan akışında bozukluk
- Yetersiz kemik kalitesi veya miktarı (osteoporoz)
- Aşırı obezite
- Akut ve kronik, lokal veya sistemik enfeksiyonlar
- Derin ve yüzeysel enfeksiyonlar
- Kırığın bükülmesi veya şiddetli eğriliği
- Etkilenen uzvu tehlikeye sokan kas, sinir veya damar hastalıkları
- Lokal kemik tümörleri
- Sistemik hastalıklar ve metabolik bozukluklar
- Ciddi deformiteler
- Ciddi düşmeler
- Rehabilitasyon programına katılımı imkansız kılan ruhsal durumlar (Parkinson hastalığı, alkolizm, uyuşturucu kullanımı vb.)
- İmplantların darbelere ve/veya aşırı yüklere maruz kaldığı yoğun fiziksel aktiviteler ve güçlü titreşimler içeren aktiviteler (örn. ağır fiziksel işler)
- Kullanılan malzemeye karşı alerji veya diğer reaksiyonlar (bkz. “Riskler / intoleranslar” bölümü)
- Proksimal interfalangeal eklemin kaynaması



UYARILAR VE ÖNLEMLER

Cerrahlar ve ameliyathane personeli için önemli notlar

- Kemik implantları, yalnızca ilgili tıbbi uzmanlık alanlarında, yeterince nitelikli personel tarafından amaçlarına uygun olarak kullanılmalıdır.
- İmplantlar yalnızca tek kullanımlık olarak tasarlanmıştır. İmplantasyon sırasında implantın şekli bozulursa veya hasar görürse, bu implant yerleştirilmemelidir. Bu durumda yeni bir implant kullanılmalıdır.
- Yaralanma riski bulunduğundan keskin uçlara ve kesici kenarlara dokunurken dikkatli olunmalıdır.
- Matkap telleri, sterilizasyon kabı (sterilizasyon tüpü) içindeyken temizlenmemelidir. Ancak, sterilizasyon işlemi için sterilizasyon tüplerine yerleştirilirler.
- CJD (Creutzfeldt-Jakob hastalığı), hepatit, HIV, bu enfeksiyonların olası varyantları veya enfeksiyon şüphesi gibi tedavi edilemez enfeksiyonları olan hastalar için, tıbbi cihazların imhası ve yeniden işlenmesine ilişkin geçerli ulusal düzenlemeler uygulanmalıdır.
- RUDOLF Medical, yanlış kullanım, yanlış elleçleme veya yanlış yeniden işleme ve sterilizasyondan kaynaklanan hasarlar veya dolaylı hasarlardan sorumlu değildir.

Hasta

- Tam izlenebilirliği sağlamak için, kullanılan ortopedik implantın REF numarası (ürün veya sipariş numarası) ve LOT numarası (parti numarası) ameliyat raporunda belirtilmelidir.

İmplant seçimi:

- Kullanıcı, belirli bir uygulama veya cerrahi prosedür için uygun kemik implantını seçmekten, yeterli eğitim ve bilgiyi almaktan ve kemik implantlarını kullanma konusunda yeterli deneyime sahip olmaktan sorumludur.
- Yüzeyi kasıtlı olarak pürüzlendirilmiş implantlarda (örn. dişli veya tırtıklı), artan çap dikkate alınmalıdır.
- Kullanımdan önce, implantın çapı uygun bir ölçüm cihazı veya şablon kullanılarak kontrol edilmelidir. Endikasyon için çok ince bir implant seçilmesi, kırılma riski oluşturur.
- Cerrahi tedavi gerektiren yaralanmaların veya değişikliklerin derecesini değerlendirmek ve uygun implantları seçmek kullanıcının sorumluluğundadır.
- Uygun implant tipi ve boyutu hastaya göre belirlenmelidir. Tedavi edilecek kırığın yanı sıra hastanın kilosu ve aktivite düzeyi de dikkate alınmalıdır.
- Mümkün olan en büyük kemik implantının kullanılması ve doğru konumlandırılmasının sağlanması, kemik implantının bükülmesini, kırılmasını, çatlamasını ve gevşemesini önler. Bu ayrıca kemiğe iletilen kuvveti de en aza indirir.
- Yanlış implant seçimi, implantın başarısızlığına yol açabilir.
- Ameliyattan önce, hastanın implant malzemesine karşı olağandışı bir hassasiyet gösterip göstermeyeceği veya potansiyel bir alerjisi olup olmadığı belirlenmelidir.

- Ameliyat sonrası riskler ve bakım:

- Kemik implantları, tedavi edilen kemik segmentinin tüm yükünü asla taşıyamaz. Hasta, yük sınırları konusunda bilgilendirilmelidir. Uygun ameliyat sonrası davranış kuralları belirlenmelidir.
- Genel olarak, hasta endikasyonlar, kontrendikasyonlar, istenmeyen yan etkiler ve ameliyat sonrası bakım hakkında bilgilendirilmelidir. Bu durum belgelendirilmelidir.
- İmplantasyon sonrası düzenli tıbbi takip yapılmalıdır.
- Erken yükleme, implant üzerindeki gerilimi artırır ve implantın kırılmasına, bükülmesine veya gevşemesine yol açabilir. Ağır yüklere maruz kalan veya iyileşmede gecikme ya da kemik kaynamasında gecikme yaşayan hastalarda bu duruma özel dikkat gösterilmelidir. Kırık stabilse ve kemik-kemik teması iyiye yükleme düşünülebilir. Kırığın tamamen iyileşmesinden önce tam yükleme kontrendikedir.

İmplantlar

- Her işlemten önce, implant eğitilmiş tıbbi personel tarafından incelenmelidir. İmplantta, özellikle keskin uçlarda hasar veya deformasyon belirtileri görülüyorsa, kullanılmamalıdır. Yukarıdaki "TESLİMAT SONRASI ÜRÜNLERİN GÖRSEL İNCELEMESİ" bölümüne bakınız.
- Kullanıcının, cerrahın ve ameliyathane personelinin, kullanılan aletler ve implantlar için uygun cerrahi tekniğe aşina olması kesinlikle gereklidir.
- Kemik implantlarında değişiklikler, yalnızca uygun aletleri kullanan eğitilmiş kullanıcılar tarafından yapılmalıdır. Tedaviye başlamadan önce, gerekli aletlerin mevcut olduğundan ve kemik implantlarımızla kullanıma uygun olduğundan emin olun. Malzeme yorgunluğundan kaçınılmalıdır.

- Uyumluluk:

• Uygulama aletleri ve implantlar:

- Cerrahi tekniğe bağlı olarak, implantları yerleştirmek için uygun mandrenli matkap, tel kesme pensesi, kemik tutma forseps veya dış fiksatörler (örn. Böhler traksiyon yayı) gibi çeşitli uygulama aletleri kullanılır. Kullanıcı, klinik kullanıma başlamadan önce bu uygulama aletlerinin seçimini ve kombinasyonunu doğrulamalıdır.

• İmplantların diğer implantlarla birleştirilmesi:

- Kırık tedavisinin türüne bağlı olarak, bu kemik implantları kapsamlı bir kırık tedavi planının parçası olarak dış fiksatörler, plakalar veya vidalar gibi diğer tıbbi cihazlarla birlikte kullanılır. Tedaviyi yürüten hekim, kırığın türüne, gerekli stabiliteye ve hastaya özgü faktörlere göre uygun kombinasyonu seçer.
-  Farklı implantlar birleştirilirken aşağıdakilere dikkat edilmelidir: Örneğin, bir kemik teli bir kemik plakası ile kemiğe ek olarak sabitleniyorsa, bu işlem sırasında kemik teli ve kemik plakası zarar görmemelidir. Kemik teli söz konusu olduğunda, telin orijinal özelliklerinin olumsuz etkilenme riski bulunmaktadır.
- Metalurjik, mekanik ve tasarım nedenleriyle, farklı malzemelerden yapılmış implantlar bir arada kullanılmamalıdır.

- **Kullanım:**

- Kısmi veya tam dişli matkap telleri ile matkap uçlu teller, yanlış kullanıldığında kırılabilir. Üretici olarak bu tür hasarlardan sorumlu tutulamayız.
- Bu telleri yerleştirirken, üç çeneli mandrenli uygun delme aletleri kullanılmalıdır.
- Kemik implantları, implant yüzeyine zarar verebilecek nesnelerle temas etmemelidir.
- Tasarım ve cerrahi teknik açıkça gerektirmedikçe, kemik implantları hiçbir şekilde mekanik olarak değiştirilmemeli veya manipüle edilmemelidir. İkinci durumda, değişiklik uygun aletler kullanılarak yapılmalıdır.
- Kemik implantlarının bükülmesi dikkatli bir şekilde yapılmalıdır. Kemik implantının aşırı deformasyonu her ne pahasına olursa olsun önlenmelidir.
- Tekrar tekrar ileri geri bükülmesi, kemik implantında yorgunluğa veya kırılmaya yol açar. Çentikler ve baskı izleri de mekanik mukavemeti önemli ölçüde azaltır.
- Cerrahi teknik: Mesleki ve bilimsel kurallar ile bilimsel yayınlar bu konuda yetkili kaynaklardır.

Riskler / intoleranslar:

- Metal implantların yerleştirilmesinden sonra, şiddeti değişen bir iltihaplanma reaksiyonu ortaya çıkabilir. Diğer semptomlar arasında lokalize veya yaygın egzama, yara iyileşmesinde bozukluk ve ağrı sayılabilir.
- Bir hastada nikel, kobalt veya kroma karşı teyit edilmiş bir alerji varsa, implant sınıfı çelikten (DIN EN ISO 5832-1'e göre malzeme numarası 1.4441) yapılmış implantlar kullanılmamalıdır.
- Yetersiz temizlik ve sterilizasyon, hastada enfeksiyonlara yol açabilir.
- Uygun olmayan yeniden işleme prosedürleri, implantın yüzeyinde renk değişikliğine veya korozyona yol açabilir.
- İmplantasyon sırasında yanlış uygulama veya implantasyon sırasında ve sonrasında implant üzerinde aşırı baskı, implantın kırılmasına veya deformasyonuna yol açabilir. Bu durum hastaya zarar verebilir.
- Doktor, muayene öncesinde tanı ve tedavi prosedürleri (örn. röntgen, MRG) ile bağlantılı olarak dış elektriksel ve elektromanyetik etkilerin (radyasyon, manyetik alanlar) oluşturabileceği olası riskleri dikkatlice değerlendirmelidir.

Komplikasyonlar:

Çeşitli vakalarda aşağıdaki komplikasyonlar gözlemlenmiştir ve bu nedenle tedavi eden hekimin özel dikkatini gerektirmektedir:

- İmplantın bükülmesi, kırılması, gevşemesi veya yerinden çıkması
- Kırık düzgün bir şekilde iyileşmezse, kırıkta ikincil çıkık meydana gelebilir.
- Yüzeysel ve derin enfeksiyonlar
- İşlem ve kemik implantlarının kullanımı, tromboflebit, pulmoner emboli, hematomlar ve femur boynunda vasküler olmayan nekroz gibi implantasyon veya migrasyon kaynaklı vasküler yaralanmalara neden olabilir.
- Kemik implantlarının yakınında alerjiler, doku ve yabancı cisim reaksiyonları ortaya çıkabilir.
- Kırığın geç veya eksik iyileşmesi
- Kemik deformitesi ve yeniden kırılma
- Kemik implantının yerinden kayması
- Kardiyovasküler disfonksiyon
- İmplantasyon veya yer değiştirme nedeniyle oluşan sinir yaralanmaları
- Travma sonucu ortaya çıkan CRPS (kompleks bölgesel ağrı sendromu)
- Dizestezi
- Psödoartroz
- İmplant giriş bölgelerinde enfeksiyon
- Yeniden ameliyat/semptomatik implant çıkarma: yeniden ameliyat veya implantın erken çıkarılması gerekliliği
- Ameliyat sonrası artrit: özellikle eklemlere yakın kırıklarda



CİDDİ OLAYLARIN BİLDİRİLMESİ

Ürünle ilgili tüm ciddi olaylar, üreticiye ve kullanıcının ve/veya hastanın bulunduğu ülkenin yetkili makamına bildirilmelidir.

KEMİK İMPLANTLARININ YERLEŞTİRİLMESİ VE ÇIKARILMASI İLE İLGİLİ GENEL NOTLAR

Genel olarak, ameliyat sırasında Kirschner telleri, Steinmann çivileri ve kemik tellerinin yerleştirme teknikleri ve kullanımı, büyük ölçüde spesifik tıbbi endikasyona bağlıdır ve hem ulusal hem de uluslararası meslek kuruluşlarının güncel önerileri doğrultusunda gerçekleştirilir. Bu da, açıklamanın büyük ölçüde bireysel duruma bağlı olduğu anlamına gelir.

Cerrahi tekniklerdeki çeşitlilik ve tıbbi kılavuzların sürekli gelişen doğası göz önüne alındığında, bir tıbbi cihaz üreticisinin her olası senaryo için kapsamlı talimatlar sunması pratik değildir ve imkansızdır. Bunun yerine, bu cihazları kullanırken uzmanlıklarını uygulamak ve en güncel kılavuzlara ve bakım standartlarına uymak, tıp uzmanlarının sorumluluğundadır. Bu, prosedürlerin hastanın bireysel ihtiyaçlarına ve spesifik klinik bağlama göre uyarlanmasını sağlar ve böylece hasta sonuçlarını en iyi hale getirir.

Ayrıca, ölçekler veya işaretler gibi yerleştirme derinliği kontrollerinin uygulanması da, her vakanın kendine özgü anatomik ve klinik koşullarını dikkate alması gereken cerrahın mesleki muhakemesine tabidir.

Kemik implantlarının yerleştirilmesi

- Cerrahi prosedür seçimi, hastanın genel durumu, kırığın ciddiyeti, kemik kalitesi, kapalı veya açık yumuşak doku yaralanmaları, eşlik eden yaralanmalar, hastanın motivasyonu ve uyumu, beklenen fonksiyonel yükün yanı sıra cerrahın tercihinine bağlıdır.
- İmplantın yerleştirilmesi, güncel tekniklere uygun olarak radyolojik olarak izlenir ve doğrulanır.
- Kirschner teli veya Steinmann pimi, cerrahi matkap kullanılarak mekanik olarak yerleştirilir. Bunun için tel, uygun tutucuya (örneğin, üç çeneli mandren) sıkıştırılır. Kontrendikasyonlar, osteosentez için olanlarla aynıdır. Yerleştirme derinliği, mobil bir röntgen görüntü yoğunlaştırıcı (C-kolu) kullanılarak radyolojik olarak izlenir (tipik olarak bikortikal kemik fiksasyonu söz konusudur).
- Steinmann pimlerinin kullanıldığı bazı cerrahi prosedürlerde, Böhler traksiyon yayı kullanılır.
- Kemik teli, kemiğin etrafına sarılır.

Kemik implantlarının çıkarılması

- Telin çıkarılması, ameliyatın amacı gerçekleştirildikten sonra, yani kırık iyileştikten sonra yapılabilir. Teller gevşerse, derhal çıkarılması gerekir; aksi takdirde teller deriyi içeriden delebilir, kırılabilir veya yer değiştirebilir ve böylece tendonlara, sinirlere ve/veya kan damarlarına zarar verebilir. Vücutta çok uzun süre bırakılırsa, tellerin çıkarılması zorlaşır veya imkansız hale gelir.
- Bir implantın hastaya yerleştirilebileceği çok çeşitli konumlar göz önüne alındığında, belirli bir implantın çıkarılmasına ilişkin kapsamlı talimatlar vermek imkansızdır. İmplantları çıkarmak için yaygın olarak kullanılan aletler arasında düz burunlu pense ve tel tutma forsepsi bulunur.

GÜVENLİK VE KLİNİK PERFORMANS ÖZETİ (SSCP)

Güvenlik ve Klinik Performans Özeti Raporu (SSCP; Temel UDI-DI 4049356TD-010GR), ilgili özellik Avrupa Tıbbi Cihaz Veritabanı'nda (EUDAMED) <https://ifu.rudolf-med.com/150/> uygulamaya konulana kadar RUDOLF Medical web sitesinde mevcuttur.

MALZEME STANDARDI

- DIN EN ISO 5832-1 Cerrahi implantlar - Metalik malzemeler - Bölüm 1: Dövme paslanmaz çelik

SİMBOLLER

	Kullanım talimatlarına bakınız.
	Parti kodu
	Ürün no.
	Paket başına adet
	Steril değildir
	Dikkat
	Üretici
	Üretim tarihi
	Tekrar kullanmayın
	Tıbbi Cihaz Yönetmeliği (AB) 2017/745 (MDR) uyarınca, onaylanmış kuruluşun kimlik numarasıyla birlikte CE işareti
	Kuru tutun
	Güneş ışığından uzak tutun
	Tıbbi Cihaz