



ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА/ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ВИНТОВЕ OSSIS

Винтовете осигуряват метод на вътрешна фиксация при фрактури.

Както при всички ортопедични изделия, успехът варира според пациента и дори и при по-леките случаи съществува риск от усложнения. Хирургът се предупреждава, че всяко от обстоятелствата, изброени в категориите по-долу, може да намали шансовете за успешен резултат.

ОБЩО ОПИСАНИЕ

Всички имплантируеми изделия са предназначени само за еднократна употреба. Винтовете се доставят стерилни (гама облъчване). Винтовете са произведени от титаниева сплав за импланти (ISO 5832-3 Ti-6Al-4V).

ПОКАЗАНИЯ

Прилагат се общите принципи за подбор на пациентите и правилна хирургична преценка.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Пациенти с отворени епифизарни пластини, състояния, които забавят заздравяването, и ограничения в кръвоснабдяването.
- Предишна или активна инфекция.
- Чувствителност към чужди тела. При съмнение за чувствителност към материала трябва да се направят подходящи тестове и да се изключи чувствителността преди имплантирането.
- Състояния, които са склонни да повлияят на способността или желанието на пациента да ограничи дейностите си по време на оздравителния период.

ВЪЗМОЖНИ НЕБЛАГОПРИЯТНИ ЕФЕКТИ

- Разхлабване, огъване, напукване или счупване на винтовете или загуба на фиксация в костта, дължащи се на факторите, изброени в раздел „Противопоказания“ по-горе и/или „Предупреждения и предпазни мерки“ по-долу.
- Загуба на анатомична позиция с несрастване или неправилно срастване.
- Инфекции, както дълбоки, така и повърхностни.
- Алергии и други реакции към материалите на изделието.
- Дразнене на меките тъкани.

За специфични противопоказания за винтовете е задължително да се запознаете със съответната хирургична техника.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

Предоперативни

Боравете с компонентите на импланта и ги съхранявайте внимателно. Рязането, рязкото огъване и надраскването на повърхността могат значително да намалят здравината и устойчивостта на натоварване на имплантната система. Това от своя страна може да предизвика пукнатини и/или невидимо вътрешно напрежение, които да доведат до счупване на имплантите. Съхраняването на импланти и инструменти трябва да бъдат защитени от корозивна среда като солена вода, влага и др. Трябва да се избягват състояния и/или предразположения на пациентите, като тези, разгледани в раздел „Противопоказания“ по-горе. По време на операцията трябва да е наличен съответният списък с размери на имплантите.

Макар и рядко срещани, алергиите и другите реакции към материалите на изделието трябва да се вземат предвид, да се тестват (ако е необходимо) и да се изключат преди операцията. За извършване на тази операция е необходимо специално оборудване, включително и усилвател на изображението. Препоръчва се преглед на начина на употреба и боравене с тези инструменти. Преди първоначалното използване на тези импланти препоръчваме хирургът да се запознае с тях и да присъства на технически семинар. Брошурите за хирургична техника се предлагат безплатно при поискване и трябва да бъдат прегледани от хирурга преди първата операция. Уменията за използване на тази техника трябва да се придобият при по-малко сложни фрактури, преди да се направи опит за използването ѝ при нестабилни и трудни фрактури. Пациентът трябва да бъде уведомен, че може да се наложи втора по-лека процедура за отстраняване на имплантите.

Оперативни

Трябва да се избере правилната дължина на винта, която да съответства на костта и мястото на фрактурата.

Трябва да се внимава по време на операцията да не се драскат, огъват рязко или режат метални компоненти поради посочените по-горе причини. Трябва да се постигне стабилна конструкция и тя да се провери чрез рентгенова снимка.

Ако дадено изделие е отстранено от пациента, имплантите никога не трябва да се използват повторно, за да се избегне кръстосано замърсяване на друг пациент и тъй като вътрешните напрежения (в импланта), които не са видими, могат да доведат до ранно счупване поради умора на материала.

Следоперативни

Въпреки че винтовете са проектирани за максимална здравина и ефективност, трябва добре да се знае, че те не са предназначени да поемат натоварването от пълната активност на пациента за продължителни периоди от време. Всички пациенти трябва да бъдат предпазени от прекомерна активност, преди да се образува добър калус. Поради тази причина пациентите, които са със затлъстяване и/или не отговарят на изискванията, както и пациентите, които може да са предразположени към забавено срастване или несрастване, трябва да имат спомагателна опора.

Следоперативните указания и предупреждения към пациентите от страна на лекарите, както и подходящите сестрински грижи, са изключително важни, особено тези предупреждения, които се отнасят до ранното активно използване на ръката. Тези дейности значително увеличават напрежението върху имплантите, което може да доведе до усложнения.

Необходими са периодични рентгенови прегледи поне през първите три (3) месеца след операцията, за да се открият промени в позицията, несрастване, разхлабване, огъване или напукване на компонентите. При данни за такива състояния пациентите трябва да се наблюдават отблизо, да се оценят възможностите за по-нататъшно влошаване и да се обмисли ползата от намалена активност и ранна корекция.

ОПАКОВАНЕ И ЕТИКЕТИРАНЕ

Всички импланти, които са предоставени стерилни, трябва да се приемат само ако фабричната опаковка и етикетът са непокътнати при пристигане. Ако стерилната бариера е нарушена по какъвто и да е начин, изделията не трябва да се използват. Всички подобни случаи трябва да се докладват на производителя и изделията да се върнат чрез доставчика за оценка от производителя. Продуктите с етикети „да не се стерилизира повторно“ или „да не се използва повторно“ не трябва да се стерилизират или използват повторно, тъй като това може да наруши целостта на изделието, което може да доведе до повреда на изделието, нараняване на пациента, заболяване или смърт. Повторната употреба или обработката на изделията за еднократна употреба може да създаде риск от замърсяване, което може да доведе до нараняване или смърт.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Изделията, доставени стерилни, са изложени на минимум 25 kGy гама облъчване. Проверете опаковката за пробивания или други повреди преди операцията.

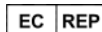
ПОВТОРНА СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Металните компоненти могат да бъдат стерилизирани повторно, ако е необходимо, чрез автоклавиране с пара в подходяща защитна обвивка, след като се отстранят всички оригинални опаковки и етикети. Да се пази от контакт с други твърди предмети. За тези изделия се препоръчват следните параметри на процеса: предварителен вакуумен цикъл, 4 минути при 134°C, последван от сушене за 20 минути.

Изделията Austofix не са оценявани за безопасност и съвместимост в среда на „магнитен резонанс“ (MP) и не са тествани за нагряване или миграция в среда на MP, освен ако не е посочено друго на етикета или в инструкциите за хирургичната техника. Въпреки това изделията имат минимален феромагнетизъм с минимален риск при силни магнитни полета, тъй като са фиксирани в костта. Това е добре известно на операторите на апарати за ядрено-магнитен резонанс.



Austofix
(Australian Orthopaedic Fixations Pty Ltd) 18 Kinkaid Ave
North Plympton
SA 5037 АВСТРАЛИЯ
Тел.: +61 8 8351 0644
Факс: +61 8 8351 0855
info@austofix.com.au www.austofix.com
Произведено в Австралия



**Advena Ltd. Tower Business Centre,
2nd Flr., Tower Street, Swatar,
BKR 4013 Марта**

**700017 Винт Ossis ИЗУ Обр.
1**

