



UPUTE ZA UPORABU / UPOZORENJA I MJERE OPREZA OSSIS VIJCI

Vijci omogućavaju metodu unutarnje fiksacije za prijelome.

Kao i kod svih ortopedskih proizvoda, uspjeh varira ovisno o pacijentu, stoga čak i u blažem slučaju postoji rizik od komplikacija. Kirurg se upozorava da bilo koja od okolnosti navedenih pod kategorijama u nastavku može smanjiti šanse za uspješan ishod.

OPĆI OPIS

Svi proizvodi za ugradnju namijenjeni su samo za jednokratnu uporabu. Vijci se isporučuju sterilni (gama zračenje). Vijci su izrađeni od legure titana za implantate (ISO 5832-3 Ti-6Al-4V).

INDIKACIJE

Vrijede opća načela odabira pacijenta i zdrave kirurške prosudbe.

KONTRAINDIKACIJE

- Pacijenti s otvorenim epifiznim pločama, zdravstvenim problemima koja imaju tendenciju usporavanja zacjeljivanja i ograničenjima opskrbe krvlju.
- Prethodna ili aktivna infekcija.
- Osjetljivost na strano tijelo. Ako se sumnja da postoji osjetljivost na materijal, potrebno je provesti odgovarajuće testove kako bi se ta sumnja otklonila prije implantacije.
- Zdravstveni problemi koji imaju tendenciju utjecati na sposobnost ili spremnost pacijenta da ograniči aktivnosti tijekom razdoblja zacjeljivanja.

MOGUĆI ŠTETNI UČINCI

- Otpuštanje, savijanje, pucanje ili prijelom vijaka ili gubitak fiksacije u kosti, što se može pripisati faktorima navedenim u Kontraindikacijama i/ili Upozorenjima i mjerama opreza u nastavku.
- Gubitak anatomskog položaja s nesrastanjem ili nepravilnim srastanjem.
- Infekcije, duboke i površinske.
- Alergije i druge reakcije na materijale proizvoda.
- Iritacija mekih tkiva.

Za specifične kontraindikacije za vijke obvezno je konzultirati odgovarajuću Kiruršku tehniku.

UPOZORENJA I MJERE OPREZA

Predoperativne mjere

Budite pažljivi pri rukovanju i skladištenju komponenti implantata. Rezanje, oštro savijanje ili grebanje površine može značajno smanjiti čvrstoću i otpornost na zamor sustava implantata. To bi zauzvrat moglo izazvati pukotine i/ili nevidljiva unutarnja naprezanja koja bi mogla dovesti do prijeloma implantata. Implantati i instrumenti u skladištu trebaju biti zaštićeni od korozivnih okruženja kao što su slani zrak, vlaga itd.

Potrebno je izbjegavati zdravstvene probleme i/ili predispozicije pacijenata poput onih navedenih u Kontraindikacijama. U vrijeme operacije treba biti dostupan odgovarajući inventar veličina implantata.

Alergije i druge reakcije na materijale proizvoda, iako rijetke, treba predoperativno razmotriti, testirati (ako je prikladno) i isključiti. Za izvođenje ovog zahvata potrebna je određena posebna oprema, uključujući pojačivač slike. Preporučuje se pregledati informacije i upute o uporabi i rukovanju tim instrumentima. Prije početne uporabe ovih implantata preporučujemo da se kirurg upozna s njima i sudjeluje na seminaru o tehnici uporabe. Brošure o kirurškoj tehnici dostupne su na zahtjev bez naknade i kirurg ih treba pregledati prije prvotnog kirurškog zahvata. Obuku i iskustvo s korištenjem ove tehnike treba steći na manje kompliciranim prijelomima prije nego što se pokuša koristiti kod nestabilnih, teških prijeloma. Pacijenta treba upozoriti na to da će možda biti potreban drugi, manji postupak za uklanjanje implantata.

Operativne mjere

Potrebno je odabrati odgovarajuću duljinu vijka kako bi odgovarala kosti i mjestu prijeloma.

Potrebno je paziti na to da tijekom operacije ne ogrebete, oštro savijete ili izrežete metalne komponente iz gore navedenih razloga. Stabilnu konstrukciju treba postići i provjeriti rendgenskim snimanjem.

Ako se proizvod ukloni iz pacijenta, ti implantati se nikada ne smiju ponovno koristiti kako bi se izbjegla unakrsna kontaminacija drugog pacijenta, a unutarnja naprezanja (u implantatu) koja nisu vidljiva mogu dovesti do ranog prijeloma uslijed zamora.

Postoperativne mjere

Iako su vijci dizajnirani za maksimalnu čvrstoću i učinkovitost, važno je znati da oni nisu namijenjeni za opterećenja koja prate punu aktivnost pacijenta tijekom duljih vremenskih razdoblja. Sve pacijente treba upozoriti da se ne upuštaju u prekomjerne aktivnosti prije stvaranja dobrog kalusa. Iz tog razloga pacijenti koji su pretili i/ili ne udovoljavaju propozicijama, kao i pacijenti koji bi mogli biti predisponirani za odgođeno srastanje ili nesrastanje, moraju imati dodatnu podršku.

Iznimno su važne postoperativne upute i upozorenja za pacijente koja daje liječnik te odgovarajuća sestrinska skrb, posebno one upute koje se odnose na preranu aktivnu uporabu ruke i šake. Ove aktivnosti značajno povećavaju pritisak na implantatima koji može dovesti do komplikacija.

Periodični rendgenski pregledi tijekom najmanje prva tri (3) mjeseca nakon operacije nužni su za otkrivanje promjena u položaju, nesrastanja, popuštanja, savijanja ili pucanja komponenti. Uz dokaze o tim problemima, pacijente treba pažljivo pratiti, procijeniti mogućnosti daljnjeg pogoršanja i razmotriti koristi od smanjene aktivnosti i rane revizije.

AMBALAŽA I OZNAKE

Sve implantate koji se isporučuju sterilni treba prihvatiti samo ako tvornička ambalaža i oznake stignu netaknuti. Ako je sterilna barijera na bilo koji način ugrožena, proizvodi se ne smiju koristiti. Sve takve slučajeve treba prijaviti proizvođaču, a proizvode putem dobavljača vratiti proizvođaču na provjeru. Proizvodi s oznakom „nemojte ponovno sterilizirati” ili „nemojte ponovno koristiti” ne smiju se ponovno sterilizirati ili ponovno koristiti jer to može utjecati na njihov integritet, što može dovesti do kvara proizvoda, ozljede pacijenta, bolesti ili smrti. Ponovna uporaba ili ponovna obrada proizvoda za jednokratnu uporabu može izazvati rizik od kontaminacije, što može rezultirati ozljedama ili smrću.

STERILIZACIJA

Ispriječeni sterilni proizvodi izloženi su gama zračenju od najmanje 25 kiloGraya. Prije operacije provjerite ima li proboja ili drugih oštećenja na ambalaži.

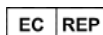
RESTERILIZACIJA

Metalne komponente mogu se ponovno sterilizirati, ako je to potrebno, autoklaviranjem parom u odgovarajućem zaštitnom omotu, nakon uklanjanja sve originalne ambalaže i oznaka. Zaštitite od kontakta s drugim tvrdim predmetima. Za ove proizvode preporučuju se sljedeći procesni parametri: predvakuumski ciklus, 4 minute na 134 °C, nakon čega slijedi 20 minuta sušenja.

Sigurnost i kompatibilnost Austofix proizvoda nisu procijenjene u okruženju „magnetske rezonancije” (MR) i nisu testirane na zagrijavanje ili migraciju u okruženju MR-a, osim ako nije drugačije navedeno na etiketi ili u kirurškoj tehnici. Međutim, proizvodi imaju minimalni fero-magnetizam s minimalnim rizikom u jakim magnetskim poljima, s obzirom na to da su proizvodi fiksirani u kosti. To je dobro poznato operaterima uređaja za magnetsku rezonancu.



Austofix
(Australian Orthopaedic Fixations Pty Ltd) 18 Kinkaid Ave
North Plympton
SA 5037 AUSTRALIJA
Tel: +61 8 8351 0644
Faks: +61 8 8351 0855
info@austofix.com.au
www.austofix.com Proizvedeno u
Australiji



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

700017 OSSIS vijak IFU
Rev. 1

