



NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS / ĮSPĖJIMAI IR ATSARGUMO PRIEMONĖS OSSIS VARŽTAI

Varžtai yra vidinio fiksavimo priemonė esant lūžiams.

Kaip ir naudojant bet kuriuos kitus ortopedijos gaminius, sėkmė priklauso nuo konkretaus paciento ypatumų ir netgi nelabai sudėtingu atveju kyla komplikacijų rizika. Chirurgas įspėjamas, kad bet kuri iš toliau pateiktose kategorijose nurodytų aplinkybių gali sumažinti sėkmingo rezultato tikimybę.

BENDRASIS APRAŠYMAS

Visi implantuojami gaminiai skirti tik vienkartiniam naudojimui. Varžtai tiekiami sterilūs (apšvitinti gama spinduliais). Varžtai pagaminti iš implantų klasės titano lydinio (ISO 5832-3 Ti-6Al-4V).

INDIKACIJOS

Taikomi bendrieji pacientų atrankos ir protingų chirurginių sprendimų principai.

KONTRAINDIKACIJOS

- Pacientai su atviromis epifizės plokštelėmis, gijimą lėtinančios būklės, pablogėjęs kraujo pritekėjimas.
- Buvusi arba esama infekcija.
- Jautrumas svetimkūniams. Jei įtariamas jautrumas medžiagoms, prieš implantuojant reikia atlikti atitinkamus tyrimus ir įsitikinti, kad jautrumo nėra.
- Būklės, turinčios įtakos paciento gebėjimui ar norui apriboti veiklą gijimo laikotarpiu.

GALIMAS NEIGIAMAS POVEIKIS

- Varžtų atsilaisvinimas, sulinkimas, įtrūkimas ar lūžimas, taip pat iškilbinimas kaule, susiję su veiksniais, išvardytais pirmiau pateiktose kontraindikacijose ir (arba) toliau pateiktuose įspėjimuose ir atsargumo priemonėse.
 - Anatomicinės padėties praradimas dėl nesuaugimo ar netinkamo suaugimo.
 - Giluminės ir paviršinės infekcijos.
 - Alergijos ir kitos reakcijos į gaminio medžiagas.
 - Minkštųjų audinių dirginimas.
- Dėl konkrečių su varžtais susijusių kontraindikacijų privaloma vadovautis atitinkama chirurgine metodika.

ĮSPĖJIMAI IR ATSARGUMO PRIEMONĖS

Prieš operaciją

Būkite apdairūs tvarkydami ir laikydami implantų komponentus. Dėl įpjovų, stiprių sulenkimų ar paviršinių įbrėžimų gali žymiai suprastėti implanto sistemos tvirtumas ir atsparumas nuovargiui. O tai gali sukelti įtrūkimus ir (arba) nematomus vidinius įtempimus, dėl kurių implantai gali lūžti. Laikomi implantai ir instrumentai turėtų būti apsaugoti nuo korozinės aplinkos, tokios kaip druskingas oras, drėgmė ir pan.

Reikia vengti paciento būklių ir (arba) polinkių, tokių kaip, pavyzdžiui, nurodyti anksčiau pateiktose kontraindikacijose. Operuojant reikėtų turėti pakankamai įvairių dydžių implantų.

Alergijos ir kitos reakcijos į gaminio medžiagas, nors ir nedažnos, turėtų būti įvertintos, atlikti tyrimai dėl jų (jei reikia) ir įsitikinta jų nebuvimu dar prieš operaciją. Šiai operacijai atlikti reikia tam tikros specialios įrangos, įskaitant vaizdo stiprintuvą. Rekomenduojama atidžiai įvertinti šių instrumentų naudojimo tvarką. Prieš pradėdami naudoti šiuos implantus, chirurgui patartina susipažinti su jais ir dalyvauti metodiniame seminare. Chirurginės metodikos brošiūros pateikiamos jų paprašius, nemokamai – prieš pradėdamas operuoti chirurgas turėtų jas peržiūrėti. Prieš imantis naudoti šią metodiką nestabiliems, sudėtingiems lūžiams, reikia įgyti įgūdžių ją pirmiausia naudojant esant nelabai sudėtingiems lūžiams. Pacientui reikia paaiškinti, kad gali prireikti antros, smulkesnės procedūros implantams pašalinti.

Operacijos metu

Reikia pasirinkti tinkamą varžto ilgį atsižvelgiant į kaulą ir lūžio vietą.

Dėl pirmiau nurodytų priežasčių operuojant reikia stengtis nesubraižyti, stipriai nesulenkti ir neįpjauti metalinių komponentų. Reikia pasiekti stabilią konstrukciją ir tuo įsitikinti remiantis rentgeno vaizdais.

Jei gaminy išimamas iš paciento, implantų niekada negalima naudoti pakartotinai, kad būtų išvengta kryžminės taršos kitame paciente, taip pat ankstyvo lūžimo dėl nuovargio, kurį gali sukelti nepastebimi vidiniai įtempiai pačiame implantu.

Po operacijos

Nors varžtai sukurti taip, kad būtų maksimaliai stiprūs ir pasižymėtų puikiomis savybėmis, reikia gerai suprasti, kad jie nėra skirti atlaikyti ilgai trunkančią pilnavertę paciento veiklą. Visus pacientus reikia įspėti, kad vengtų pernelyg didelio aktyvumo, kol dar nesuformavęs naujas kaulinis audinys. Dėl šios priežasties pacientams, kurie yra nutukę ir (arba) neatitinka keliamų reikalavimų, taip pat pacientams, pasižymintiems vėlyvo suaugimo ar nesuaugimo tikimybe, reikalinga fizinė kitų asmenų pagalba.

Gydytojų pooperaciniai nurodymai ir įspėjimai pacientams bei tinkama slauga yra labai svarbu, ypač aktualūs yra perspėjimai, susiję su ankstyvu aktyviu naudojimusi ranka ir plaštaka. Tokia veikla žymiai padidina implantams tenkančią apkrovą, dėl to gali kilti komplikacijų.

Komponentų padėties pokyčiams, nesuaugimui, atsilaisvinimui, sulinkimui ar įtrūkimui aptikti reikia periodiškai bent pirmuosius tris (3) mėnesius po operacijos atlikti rentgeno tyrimus. Nustačius šias būkles, reikia atidžiai stebėti pacientus, įvertinti tolesnio blogėjimo tikimybę ir apsvarstyti sumažinto aktyvumo bei ankstyvo koregavimo naudą.

PAKAVIMAS IR ŽENKLINIMAS

Visi implantai, kurie pateikiami sterilūs, turėtų būti priimami tik tuo atveju, jei nepažeista gamyklinė pakuotė ir etiketės. Jei sterilus barjeras kaip nors pažeistas, gaminiai neturėtų būti naudojami. Apie visus tokius atvejus turėtų būti pranešama gamintojui, o gaminiai turėtų per tiekėją būti gražinami, kad gamintojas juos įvertintų. Produktų su žyma „pakartotinai nesterilizuoti“ arba „pakartotinai nenaudoti“ negalima pakartotinai sterilizuoti arba naudoti, nes tai gali pakenkti gaminio vientisumui, o tai gali lemti gaminio gedimą, paciento sužalojimą, ligą ar mirtį. Pakartotinai naudojant vienkartinus gaminius arba ruošiant juos naudoti pakartotinai gali kilti užteršimo pavojus, dėl kurio gali įvykti sužalojimas ar mirtis.

STERILIZAVIMAS

Gaminiai, pateikiami sterilūs, yra apšvitinti gama spinduliais (mažiausiai 25 kilogrėjū). Prieš operaciją patikrinkite, ar pakuotė nėra pradurta ar kitaip pažeista.

PAKARTOTINIS STERILIZAVIMAS

Metalinius komponentus, suvyniotus į tinkamą apsauginę medžiagą, prireikus galima pakartotinai sterilizuoti garų autoklave, prieš tai nuėmus visas originalias pakavimo medžiagas ir etiketes. Saugoti nuo sąlyčio su kitais kietais objektais. Šiems gaminiams rekomenduojami šie proceso parametrai: priešvakuuminis ciklas, 4 minutės 134 °C temperatūroje, po to 20 minučių džiovinimas.

Austofix gaminių saugumas ir suderinamumas magnetinio rezonanso (MR) aplinkoje neįvertintas, taip pat nepatikrinta, ar jie kaista ar juda MR aplinkoje, nebent etiketėje ar chirurginėje metodikoje nurodyta kitaip. Tačiau gaminiai pasižymi minimaliu feromagnetizmu su minimalia rizika stipriuose magnetiniuose laukuose, nes šie gaminiai įtvirtinami kauluose. MRT aparatų naudotojai tai gerai žino.



Austofix
(Australian Orthopaedic Fixations Pty Ltd) 18 Kinkaid Ave
Šiaurės Plimptonas
SA 5037 AUSTRALIJA
Tel.: +61 8 8351 0644
Faks.: +61 8 8351 0855
info@austofix.com.au
www.austofix.com Pagaminta
Australijoje



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

700017 Ossis varžtų
naudojimo nurodymai, 1
leidimas

