



# LIETOŠANAS INSTRUKCIJA/BRĪDINĀJUMI UN PIESARDZĪBAS PASĀKUMI OSSIS SKRŪVES

Skrūves nodrošina lūzumu iekšējās fiksācijas metodi.

Kā visām ortopēdiskajām ierīcēm, panākumi katram pacientam ir atšķirīgi, un pat mazāk sarežģītā gadījumā pastāv komplikāciju risks. Ķirurģis tiek brīdināts, ka jebkurš no apstākļiem, kas uzskaitīti turpmāk tekstā esošajās kategorijās, var samazināt veiksmīga rezultāta izredzes.

## VISPĀRĪGS APRAKSTS

Visas implantējamās ierīces ir paredzētas tikai vienreizējai lietošanai. Skrūves tiek piegādātas sterilas (gamma starojums). Skrūves ir izgatavotas no implanta klases titāna sakausējuma (ISO 5832-3 Ti-6Al-4V).

## INDIKĀCIJAS

Piemēro vispārējos pacientu atlases un pareiza ķirurģiskā atzinuma principus.

## KONTRINDIKĀCIJAS

- Pacienti ar atvērtām epifīzes plāksnēm, stāvokļiem, kas mēdz kavēt dzīšanu, un asins apgādes ierobežojumiem.
- Iepriekšēja vai aktīva infekcija.
- Jūtīgums pret svešķermeņiem. Ja ir aizdomas par materiāla jutību, pirms implantēšanas jāveic attiecīgi testi un jāizslēdz jutība.
- Stāvokļi, kas mēdz ietekmēt pacienta spēju vai vēlmi ierobežot darbības dzīšanas periodā.

## IESPĒJAMĀ NELABVĒLĪGĀ IETEKME

- Skrūvju atskrūvēšanās, saliekšanās, plaisāšana vai lūzums vai fiksācijas zudums kaulā, kas saistīts ar faktoriem, kas uzskaitīti sadaļā "Kontrindikācijas" un/vai "Brīdinājumi un piesardzības pasākumi".
- Anatomiskā stāvokļa zudums saistībā ar nesaaugšanu vai nepareizu saaugšanu.
- Gan dziļas, gan virspusējas infekcijas.
- Alerģijas un citas reakcijas uz ierīces materiāliem.
- Mīksto audu kairinājums.

Kas attiecas uz konkrētām skrūvju kontrindikācijām, obligāti jākonsultējas par attiecīgo ķirurģisko metodi.

## BRĪDINĀJUMI UN PIESARDZĪBA LIETOŠANĀ

### Pirms operācijas

Ievērojiet piesardzību, rīkojoties un uzglabājot implanta komponentus. Virsmas griešana, strauja saliekšana vai saskrāpēšana var ievērojami samazināt implanta sistēmas stiprību un nogurumizturību. Tas, savukārt, var izraisīt plaisas un/vai neredzamu iekšējo slodzi, kas var izraisīt implantu lūzumu.

Uzglabājami implantanti un instrumenti ir jāsargā no kodīgās vides, piemēram, sāļa gaisa, mitruma utt.

Jāizvairās no pacienta stāvokļiem un/vai nosliecēm, kas minētas sadaļā "Kontrindikācijas". Operācijas laikā jābūt pieejamam atbilstošam implanta izmēru sarakstam.

Lai gan alerģijas un citas reakcijas attiecībā uz ierīces materiāliem ir retas, tās jāapsver, jāpārbauda (ja nepieciešams) un jāizslēdz pirms operācijas. Lai veiktu šo operāciju, ir nepieciešams noteikts īpašs aprīkojums, tostarp attēla pastiprinātājs. Ieteicams pārskatīt šo instrumentu lietošanu un rīkošanos ar tiem. Pirms šo implantu pirmās lietošanas reizes mēs iesakām ķirurģam iepazīties ar tiem un apmeklēt tehnisko semināru. Ķirurģiskās metodes brošūras ir pieejamas pēc pieprasījuma bez maksas, un tās ir jāpārskata ķirurģam pirms sākotnējās operācijas. Iemaņas šīs metodes izmantošanā ir jāapgūst uz mazāk sarežģītiem lūzumiem, pirms mēģināt to izmantot nestabilos, sarežģītos lūzumos. Pacients jāinformē, ka var būt nepieciešama otra mazāka implantu izņemšanas procedūra.

### Operācijas laikā

Jāizvēlas pareizais skrūves garums, lai tas atbilstu kaulam un lūzuma vietai.

Jāuzmanās, lai operācijas laikā netiktu saskrāpētas, asi saliekta vai sagrieztas metāla sastāvdaļas iepriekš minēto iemeslu dēļ. Ar rentgenstaru attēlveidošanu ir jāpanāk un jāpārbauda stabila konstrukcija.

Ja ierīce tiek izņemta no pacienta, implantus nekādā gadījumā nedrīkst izmantot atkārtoti, lai izvairītos no cita pacienta savstarpējas inficēšanās, un, jo iekšējā slodze (implantā), kas nav redzama, var izraisīt agrīnu noguruma lūzumu.

### Pēc operācijas

Lai gan skrūves ir paredzētas maksimālai izturībai un veiktspējai, ir labi jāsaprot, ka tās nav paredzētas, lai ilgstoši izturētu pilnu pacienta aktivitātes slodzi. Visi pacienti ir jābrīdina par pārmērīgu aktivitāti pirms laba kallusa veidošanās. Šī iemesla dēļ pacientiem ar aptaukošanos un/vai neatbilstību, kā arī pacientiem, kuriem varētu būt nosliece uz aizkavētu saaugšanu vai nesaaugšanu, ir jābūt papildu atbalstam.

Ārstu pēcoperācijas norādījumi un brīdinājumi pacientiem, kā arī atbilstoša aprūpes aprūpe ir ārkārtīgi svarīgi, jo īpaši brīdinājumi, kas attiecas uz agrīnu aktīvu rokas un plaukstu izmantošanu. Šīs darbības ievērojami palielina slodzi uz implantiem, kas var izraisīt komplikācijas.

Lai noteiktu sastāvdaļu stāvokļa izmaiņas, nesaaugšanu, atslābšanu, saliekšanos vai plaisāšanu, ir nepieciešami periodiski rentgenizmeklējumi vismaz pirmos trīs (3) mēnešus pēc operācijas. Ja ir pierādījumi par šiem stāvokļiem, pacienti ir rūpīgi jānovēro, jānovērtē turpmākas pasliktināšanās iespējas un jāapsver ieguvumi no samazinātas aktivitātes un agrīnas pārskatīšanas.

## IEPAKOJUMS UN MARKĒJUMS

Visi implantanti, kas tiek piegādāti sterili, ir jāpieņem tikai tad, ja rūpnīcas iepakojums un marķējums ir neskarts. Ja sterilā barjera ir jebkādā veidā bojāta, ierīces nedrīkst lietot. Par visiem šādiem gadījumiem ir jāziņo ražotājam, un ierīces ir jānosūta atpakaļ ar piegādātāja starpniecību, lai ražotājs tās novērtētu.

Izstrādājumus, kas marķēti ar "nesterilizēt atkārtoti" vai "nelietot atkārtoti", nedrīkst atkārtoti sterilizēt vai izmantot, jo tie var ietekmēt ierīces drošumu, kas var izraisīt ierīces kļūmi, pacienta ievainojumu, slimību vai nāvi. Vienreizējas lietošanas ierīču atkārtota izmantošana vai apstrāde var radīt piesārņojuma risku, kas var izraisīt traumas vai nāvi.

## STERILIZĀCIJA

Ierīces, kas tiek piegādātas sterilas, ir bijušas pakļautas vismaz 25 kilogramu gamma starojumam. Pirms operācijas pārbaudiet, vai iepakojums nav caurdurts vai citādi bojāts.

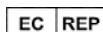
## ATKĀRTOTA STERILIZĀCIJA

Ja nepieciešams, pēc visa oriģinālā iepakojuma un marķējuma noņemšanas metāla detaļas var atkārtoti sterilizēt, izmantojot tvaika autoklāvu atbilstošā aizsargapvalkā. Sargāt no saskares ar citiem cietiem priekšmetiem. Šīm ierīcēm ir ieteicami šādi procesa parametri: pirmsvakuuma cikls, 4 minūtes 134°C temperatūrā, kam seko 20 minūtes žāvēšanas laiks.

Austofix ierīču drošība un saderība nav novērtēta "magnētiskās rezonanses" (MR) vidē, un nav pārbaudīta to sasilšana vai migrācija MR vidē, ja vien uz etiķetes vai ķirurģiskajā metodē nav norādīts citādi. Tomēr ierīcēm ir minimāls feromagnētisks ar minimālu risku spēcīgos magnētiskajos laukos, jo ierīces ir fiksētas kaulā. Tas ir labi zināms MRI iekārtu operatoriem.



(Australian Orthopaedic Fixations Pty Ltd) 18 Kinkaid Ave  
North Plympton  
SA 5037 AUSTRĀLIJA  
Tālrunis: +61 8 8351 0644  
Fakss: +61 8 8351 0855  
info@austofix.com.au  
www.austofix.com Ražots Austrālijā



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

700017 Ossis skrūves  
lietošanas instrukcija 1.  
red.

