



## INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA / OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI ŚRUBY OSSIS

Śruby umożliwiają zastosowanie metody wewnętrznego mocowania złamań.

Podobnie jak w przypadku wszystkich wyrobów ortopedycznych, stopień powodzenia jest uzależniony od sytuacji danego pacjenta, przy czym nawet w mniej trudnym przypadku istnieje ryzyko powikłań. Ostrzega się chirurga, że każda z okoliczności należących do poniższych kategorii może zmniejszyć szanse na osiągnięcie pomyślnego rezultatu.

### OPIS OGÓLNY

Wszystkie wyroby do implantacji są przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku. Śruby dostarczane są w stanie sterylnym (promieniowanie gamma). Śruby są produkowane ze stopu tytanu klasy implantu (ISO 5832-3 Ti-6Al-4V).

### WSKAZANIA

Obowiązują ogólne zasady doboru pacjentów i rozsądnej oceny chirurgicznej.

### PRZECIWWSKAZANIA

- Pacjenci z otwartymi chrząstkami wzrostowymi, stanami chorobowymi, które powodują tendencję do opóźnionego gojenia się i ograniczenia dopływu krwi.
- Wcześniejsze lub obecne zakażenie.
- Wrażliwość na ciało obce. W przypadku podejrzenia wrażliwości na materiał należy przeprowadzić odpowiednie badania i wykluczyć wrażliwość przed implantacją.
- Stany chorobowe, które cechuje tendencja do wpływania na zdolność lub gotowość pacjenta do ograniczenia aktywności w okresie gojenia.

### MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

- Poluzowanie, zginanie, pęknięcie lub złamanie śrub bądź utrata mocowania w kości, spowodowane czynnikami wymienionymi w części dotyczącej przeciwwskazań powyżej i (lub) w części dotyczącej ostrzeżeń i środków ostrożności poniżej.
- Utrata pozycji anatomicznej przy braku zrostu lub złym zroście.
- Zakażenia, zarówno głębokie, jak i powierzchowne.
- Alergie i inne reakcje na materiały wyrobu.
- Podrażnienie tkanek miękkich.

W przypadku szczególnych przeciwwskazań dotyczących śrub należy koniecznie rozważyć zastosowanie się odpowiedniej techniki chirurgicznej.

### OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

#### Postępowanie przed operacją

Należy zachować ostrożność podczas przenoszenia i przechowywania elementów implantu. Cięcie, ostre zginanie lub drapanie powierzchni może znacznie zmniejszyć wytrzymałość i odporność na zmęczenie implantu. Może to skutkować pęknięciem i (lub) niewidocznym naprężeniem wewnętrznym, co może prowadzić do złamania implantu. Implanty i narzędzia znajdujące się w magazynie należy chronić przed środowiskiem sprzyjającym powstawaniu korozji, takim jak zasolone powietrze, wilgoć itp.

Należy unikać stanów chorobowych pacjenta i (lub) tendencji, takich jak te, o których mowa w części dotyczącej przeciwwskazań powyżej. Podczas zabiegu powinien być dostępny zestaw implantów o odpowiednim rozmiarze.

Należy wziąć pod uwagę, przetestować (jeśli jest to odpowiednie) i wykluczyć przedoperacyjnie alergie i inne reakcje na materiały urządzenia, chociaż podobne sytuacje są rzadkie. Do wykonania tego zabiegu wymagany jest specjalny sprzęt, w tym wzmacniacz obrazu. Zaleca się kontrolę sposobu stosowania i obchodzenia się z tymi narzędziami. Przed pierwszym użyciem implantów zaleca się, aby chirurg zapoznał się z nimi i wziął udział w seminarium poświęconym stosowanej technice. Broszury dotyczące techniki chirurgicznej są dostępne na życzenie bezpłatnie, chirurg powinien się z nimi zapoznać przed pierwszym zabiegiem. Przed zastosowaniem techniki w przypadku niestabilnych, trudnych złamań należy uprzednio nabyć umiejętność jej stosowania praktykując na mniej skomplikowanych złamaniach. Pacjent powinien zostać poinformowany o tym, że może być konieczna druga, mniejsza procedura usunięcia implantu.

#### Postępowanie w trakcie zabiegu

Śrubę o odpowiedniej długości należy dobrać w taki sposób, aby pasowała do kości i miejsca złamania.

Należy uważać, aby nie porysować, nie zgąć ani nie przeciąć metalowych elementów podczas zabiegu z powodów podanych powyżej. Stabilna konstrukcja powinna zostać uzyskana i zweryfikowana za pomocą obrazowania rentgenowskiego.

W przypadku usunięcia komponentu z ciała pacjenta, implantów nigdy nie należy ponownie używać, aby uniknąć krzyżowego zakażenia innego pacjenta oraz ponieważ niewidoczne naprężenia wewnętrzne (w implancie) mogą prowadzić do przedwczesnego złamania zmęczeniowego.

#### Postępowanie po zabiegu

Mimo, że śruby zaprojektowano z myślą o maksymalnej wytrzymałości i wydajności, należy pamiętać o tym, że nie są one przeznaczone do długotrwałego przenoszenia ciężaru pacjenta przy pełnej aktywności. Należy ostrzec wszystkich pacjentów przed nadmierną aktywnością, zanim nie wytworzy się odpowiednia tkanka kostna. Dlatego pacjenci z otłocnością i (lub) niespełniający wymagań, a także pacjenci przejawiający tendencję do opóźnionego lub brakującego zrostu, muszą otrzymać dodatkową opiekę.

Pozabiegowe wskazówki i ostrzeżenia dla pacjentów udzielane przez lekarzy oraz odpowiednia opieka pielęgniarska są niezwykle ważne. Należy ich zwłaszcza ostrzec przed przedwczesnym aktywnym obciążaniem ramienia i dłoni. Czynniki takie znacznie zwiększają nacisk na implant, co może prowadzić do powikłań.

Konieczne jest przeprowadzanie okresowych badań rentgenowskich przez co najmniej pierwsze trzy (3) miesiące po zabiegu w celu wykrycia ewentualnych zmian w położeniu, braku zrostu, obłuzowań, zgięcia lub pęknięcia komponentów. Biorąc pod uwagę objawy tych stanów chorobowych, należy uważnie obserwować pacjentów, ocenić możliwości dalszego pogorszenia ich stanu oraz rozważyć korzyści wynikające ze zmniejszonej aktywności i wczesnego zabiegu rewizyjnego.

### Pakowanie i oznakowanie

Wszystkie implanty dostarczane w stanie sterylnym powinny być dopuszczone do użytku tylko wtedy, gdy fabryczne opakowanie i oznakowanie zostaną dostarczone w stanie nienaruszonym. Nie należy używać wyrobu, jeżeli bariera sterylna została w jakikolwiek sposób naruszona. Wszelkie takie przypadki powinny być zgłaszane producentowi, a wyroby zwracane za pośrednictwem dostawcy do oceny producenta. Nie wolno ponownie sterylizować ani używać ponownie produktów z oznaczeniem „nie sterylizować ponownie” lub „nie używać ponownie”, ponieważ może wpływać na poprawność działania wyrobu, a w konsekwencji prowadzić do awarii wyrobu, urazu pacjenta, choroby lub śmierci. Ponowne użycie lub regenerowanie wyrobów jednorazowego użytku może stwarzać ryzyko zanieczyszczenia, skutkując urazami lub śmiercią.

### STERYLIZACJA

Wyroby dostarczone w stanie sterylnym zostały poddane promieniowaniu gamma w dawce co najmniej 25 kilogrejów. Przed zabiegiem należy sprawdzić opakowanie pod kątem nakłuć lub innych uszkodzeń.

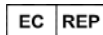
### PONOWNASTERYLIZACJA

Elementy metalowe mogą być ponownie sterylizowane, w razie potrzeby, w autoklawie z użyciem pary w odpowiednim opakowaniu ochronnym, po usunięciu wszystkich oryginalnych opakowań i etykiet. Chronić przed kontaktem z innymi twardymi przedmiotami. W przypadku tych wyrobów zalecane jest stosowanie następujących parametrów przetwarzania: cykl próżni wstępnej, 4 minuty w 134°C, a następnie 20 minut suszenia.

Wyroby Austofix nie zostały ocenione pod kątem bezpieczeństwa i kompatybilności w środowisku „rezonansu magnetycznego” (RM) i nie zostały przetestowane pod kątem nagrzewania się ani przemieszczania w środowisku RM, chyba że określono inaczej na etykiecie lub opisie techniki chirurgicznej. Ponieważ jednak wyroby te są mocowane w kościach, cechując się minimalnym ferromagnetyzmem o minimalnym ryzyku w warunkach silnego pola magnetycznego. Informacja ta jest to dobrze znana operatorom urządzeń do przeprowadzania rezonansu magnetycznego.



**Austofix**  
(Australian Orthopaedic Fixations Pty Ltd) 18 Kinkaid Ave  
North Plympton  
SA 5037 AUSTRALIA  
Tel.: +61 8 8351 0644  
Faks: +61 8 8351 0855  
info@austofix.com.au  
www.austofix.com Wyprodukowano  
w Australii



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

700017 Instrukcja  
użytkowania śruby Ossis,  
wer. 1

