



ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ / ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ВИНТЫ OSSIS

Винты предназначены для внутренней фиксации переломов.

Как и в случае со всеми ортопедическими изделиями, эффективность зависит от пациента, и даже в менее сложных случаях существует риск осложнений. Хирурги предупреждают, что любое из обстоятельств, перечисленных в категориях ниже, может снизить шансы на успешный исход.

ОБЩИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Все имплантируемые устройства предназначены для однократного использования. Винты поставляются в стерильном состоянии (гамма-облучение). Винты изготовлены из титанового сплава для имплантатов (ISO 5832-3 Ti-6Al-4V).

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Применяются общие принципы отбора пациентов и здоровое хирургическое суждение.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Пациенты с открытыми эпифизарными пластинками, заболеваниями, которые, как правило, замедляют заживление, и затрудненным кровоснабжением.
- Предшествующая или существующая инфекция.
- Чувствительность к инородным телам. При подозрении на повышенную чувствительность к материалу необходимо провести соответствующие тесты и исключить наличие такой чувствительности до имплантации.
- Состояния, которые влияют на способность или желание пациента ограничить деятельность в период заживления.

ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

- Ослабление, изгиб, трещина или разрушение винтов, а также потеря возможности фиксации в кости, вызванные факторами, перечисленными в разделе «Противопоказания» выше и/или «Предупреждения и меры предосторожности» ниже.
- Потеря анатомического положения с несращением или нарушением сращения.
- Инфекции, как глубокие, так и поверхностные.
- Аллергия и другие реакции на материалы устройства.
- Раздражение мягких тканей.

Для определения конкретных противопоказаний к применению винтов необходимо ознакомиться с соответствующей хирургической методикой.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

До операции

Соблюдайте осторожность при хранении компонентов имплантата и работе с ними. Надрез, сильный изгиб или царапины на поверхности могут значительно снизить прочность и устойчивость к усталостным нагрузкам системы имплантатов. Это, в свою очередь, может вызвать появление трещин и/или скрытых внутренних напряжений, которые могут привести к разрушению имплантатов. Имплантаты и инструменты, находящиеся на хранении, должны быть защищены от воздействия агрессивных сред, таких как соленый воздух, влага и т. д.

Необходимо исключить наличие у пациента заболеваний и/или предрасположенностей, подобных тем, что указаны в разделе «Противопоказания» выше. На момент операции необходимо иметь достаточный запас имплантатов разных размеров.

Несмотря на то что аллергия и другие реакции на материалы устройства встречаются нечасто, следует рассмотреть возможность их возникновения, провести тестирование (при необходимости) и исключить их до операции. Для проведения этой операции требуется специальное оборудование, в том числе усилитель изображения. Рекомендуется ознакомиться с правилами использования этих инструментов и обращения с ними. Перед первым использованием этих имплантатов рекомендуем хирургу ознакомиться с ними и посетить семинар по методике их применения. До проведения начальной операции хирург должен ознакомиться с брошюрами по хирургической технике, которые предоставляются по запросу бесплатно. Прежде чем приступить к применению данного метода при нестабильных и сложных переломах, следует получить опыт работы с более простыми переломами. Пациента следует предупредить о том, что для удаления имплантатов может потребоваться вторая, менее сложная операция.

Операция

Необходимо выбрать подходящую длину винта в зависимости от кости и места перелома.

По вышеуказанным причинам необходимо следить за тем, чтобы не поцарапать, не согнуть и не надрезать металлические детали во время операции. Необходимо добиться стабильности конструкции и убедиться в этом с помощью рентгеновской визуализации.

Если устройство удалено из тела пациента, имплантаты никогда не следует использовать повторно, чтобы избежать перекрестного заражения другого пациента. Кроме того, невидимые внутренние напряжения (в имплантате) могут привести к раннему усталостному разрушению.

После операции

Несмотря на то что винты обеспечивают максимальную прочность и эффективность, необходимо четко понимать, что они не рассчитаны на длительную нагрузку при полной активности пациента. Всех пациентов следует предупредить от чрезмерной активности до образования надежной костной мозоли. Поэтому тучные и/или несознательные пациенты, а также пациенты, предрасположенные к задержке сращения или несращению, должны использовать вспомогательную поддержку. Крайне важно, чтобы врачи давали пациентам послеоперационные рекомендации и предупреждения, а также необходимо обеспечить им надлежащий уход, особенно в тех случаях, когда речь идет о раннем активном использовании руки и кисти. Такая активная деятельность значительно увеличивает нагрузку на имплантаты, что может привести к осложнениям.

Периодические рентгеновские исследования в течение как минимум первых 3 (трех) месяцев после операции необходимы для выявления изменений в положении, несращения, расшатывания, сгибания или растрескивания компонентов. При наличии признаков таких состояний пациенты должны находиться под пристальным наблюдением, следует оценить возможность дальнейшего ухудшения состояния и рассмотреть вопрос о целесообразности снижения активности и проведения ранней повторной операции.

УПАКОВКА И МАРКИРОВКА

Все имплантаты, поставляемые в стерильном виде, принимаются только в том случае, если заводская упаковка и маркировка не повреждены. Не допускается использование устройств при наличии любых нарушений стерильного барьера. Обо всех подобных случаях следует сообщать производителю, а устройства возвращать поставщику для оценки производителем. Изделия с пометкой «не стерилизовать повторно» не должны подвергаться повторной стерилизации или повторному использованию, поскольку это может нарушить целостность устройства, что может привести к его поломке, травме, болезни или смерти пациента. Повторное использование или обработка одноразовых устройств может создать риск заражения, что может привести к травмам или смерти.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

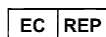
Устройства, поставляемые в стерильном виде, были подвергнуты гамма-облучению в объеме не менее 25 кГр. Перед операцией осмотрите упаковку на предмет проколов или других повреждений.

ПОВТОРНАЯ СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Металлические компоненты, при необходимости, могут быть повторно простерилизованы путем автоклавирувания паром в соответствующей защитной упаковке после удаления всей оригинальной упаковки и маркировки. Не допускать контакта с другими твердыми предметами. Для этих устройств рекомендуются следующие технологические параметры: цикл предварительного вакуумирования, 4 минуты при 134 °C, затем сушка в течение 20 минут.

Устройства Austofix не были проверены на безопасность и применимость в магнитно-резонансной среде, а также не испытывались на предмет нагрева или миграции в магнитно-резонансной среде, если иное не указано на этикетке или в хирургической инструкции. Однако устройства обладают минимальным ферромагнетизмом с минимальным риском в сильных магнитных полях, поскольку устройства фиксируются в кости. Это хорошо известно операторам МРТ-аппаратов.

 **Austofix**
(Australian Orthopaedic Fixations Pty Ltd) 18 Кинкейд Авеню
Норт-Плимpton
SA 5037 АВСТРАЛИЯ
Тел.: +61 8 8351 0644
Факс: +61 8 8351 0855
info@austofix.com.au www.austofix.com
Сделано в Австралии



**Advena Ltd. Тауэр Бизнес Центр,
2-й этаж, Тауэр Стрит, Сватар,
BKR 4013 Мальта**

**700017 Инструкция по
применению винтов Ossis
Ред. 1**

