



# NAVODILA ZA UPORABO/OPOZORILA IN PREVIDNOSTNI UKREPI VIJAKI OSSIS

Vijaki zagotavljajo način za notranjo pritrditev v primeru zlomov.

Enako kot pri vseh ortopedskih pripomočkih se uspeh zdravljenja razlikuje glede na bolnika, tveganje za zaplete pa obstaja celo v manj zahtevnih primerih. Kirurga opozarjamo, da lahko katera koli od okoliščin, navedenih v spodnjih razdelkih, privede do zmanjšanja možnosti za uspešen izid posega.

## SPLOŠEN OPIS

Vsi pripomočki za vsaditev so namenjeni samo za enkratno uporabo. Vijaki so ob dobavi sterilni (obsevanje z žarki gama). Vijaki so izdelani iz titanove zlitine za vsadke (ISO 5832-3 Ti-6Al-4V).

## INDIKACIJE

Uporabljajo se splošna načela glede izbire bolnikov in preudarne kirurške presoje.

## KONTRAINDIKACIJE

- Bolniki z odprtimi epifiznimi ploščami, stanji, ki zavirajo celjenje, in omejitvami pri oskrbi s krvjo.
- Predhodna ali aktivna okužba.
- Občutljivost na tujke. V primeru suma, da je bolnik občutljiv na material pripomočka, je treba pred vsaditvijo pripomočka opraviti ustrezne preizkuse in izključiti obstoj občutljivosti.
- Stanja, ki običajno vplivajo na bolnikovo sposobnost ali pripravljenost omejiti opravljanje določenih dejavnosti v obdobju okrevanja.

## MOŽNI NEŽELENI UČINKI

- Popuščanje, upogibanje, razpoke ali zlom vijakov ali izguba pritrditve v kosti, ki jih je mogoče pripisati dejavnikom, navedenim v razdelku »Kontraindikacije« zgoraj in/ali v razdelku »Opozorila in previdnostni ukrepi« spodaj.
- Izguba anatomskega položaja zaradi nezraščanja ali nepravilnega zraščanja kosti.
- Okužbe, tako globoke kot površinske.
- Alergije in druge reakcije na materiale pripomočka.
- Draženje mehkih tkiv.

Obvezno preverite posebne kontraindikacije v zvezi z vijaki za vsako posamezno kirurško tehniko.

## OPOZORILA IN PREVIDNOSTNI UKREPI

### Pred posegom

Bodite previdni pri ravnanju s sestavnimi deli vsadkov in njihovem shranjevanju. Rezanje, ostro upogibanje ali praskanje površine lahko bistveno zmanjšajo trdnost sistema vsadkov in njegovo odpornost na obrabo. To lahko povzroči razpoke in/ali nevidne notranje obremenitve, ki lahko privedejo do zloma vsadkov. Skladiščene vsadke in instrumente zaščitite pred korozivnimi okolji, kot so morski zrak, vlaga itd.

Izogibajte se stanjem in/ali predispozicijam bolnika, ki so navedena v zgorjem razdelku »Kontraindikacije«. Ob operaciji imejte na voljo ustrezno zalogo različnih velikosti vsadkov. Upoštevajte alergije in druge reakcije na materiale pripomočka, tudi če niso pogoste, in pred operacijo opravite ustrezen preizkus (če je primerno), da izključite njihov obstoj. Za izvedbo te operacije je potrebna določena posebna oprema, vključno z opremo za ojačanje slike. Priporočamo, da ponovno preučite uporabo in ravnanje s temi instrumenti.

Priporočamo, da se kirurg pred prvo uporabo seznanji s temi vsadki in se udeleži seminarja o tehniki vstavitve. Brošure o kirurški tehniki so na zahtevo na voljo brezplačno, kirurg pa jih mora preučiti pred prvim kirurškim posegom. Pridobite spretnost pri uporabi te tehnike pri manj zapletenih zlomih, preden preizkusite njeno uporabo pri nestabilnih in zapletenih zlomih. Bolnika opozorite, da bo kasneje morda potreben še en manjši postopek za odstranitev vsadkov.

### Med posegom

Izberite ustrežno dolžino vijaka, da se ujema s kostjo in mestom zloma.

Bodite pozorni, da med operacijo ne opraskate, močno upognete ali prerežete kovinskih sestavnih delov iz zgoraj navedenih razlogov. S pomočjo rentgenskega slikanja zagotovite in preverite stabilnost postavitve.

Če pripomoček odstranite iz bolnika, vsadkov nikoli ne smete ponovno uporabiti, da se izognete navzkrižni okužbi z drugim bolnikom. Poleg tega lahko notranje obremenitve (v vsadku), ki niso opazne, povzročijo zlom vsadka zaradi prezgodnje obrabe.

### Po posegu

Čeprav so vijaki zasnovani za največjo moč in zmogljivost, se morate zavedati, da niso namenjeni prenašanju obremenitve pri polni dejavnosti bolnika v daljšem časovnem obdobju. Vse bolnike opozorite, naj se izogibajo prekomerni aktivnosti, dokler se ne oblikuje primeren kostni kalus. Zaradi tega morate zagotoviti dodatno podporo bolnikom s prekomerno težo ali bolnikom, ki ne sledijo zdravniškimi navodilom, pa tudi bolnikom, ki bi lahko bili nagnjeni k zakasnjnemu zraščanju ali nezraščanju kosti.

Izjemno pomembna so pooperativna navodila in opozorila bolnikom s strani zdravnikov ter ustrezna zdravstvena nega, zlasti opozorila v zvezi z zgodnjo aktivno uporabo roke in dlani. Take aktivnosti znatno povečajo obremenitev vsadkov, kar lahko povzroči zaplete.

Občasni rentgenski pregledi vsaj v prvih treh (3) mesecih po operaciji so potrebni za odkrivanje sprememb v položaju, nezraščanja, rahljanja, upogibanja ali razpokanja sestavnih delov. Če se ugotovi prisotnost takih stanj, je treba bolnike pozorno spremljati, oceniti možnost nadaljnega poslabšanja ter razmisliti o koristih zmanjšane aktivnosti in zgodnjega pregleda.

## PAKIRANJE IN OZNAČEVANJE

Vse vsadke, ki so ob dobavi sterilni, je mogoče sprejeti le, če je tovarniško pakiranje in označevanje ob dobavi nedotaknjeno. Če je sterilna pregrada kakor koli poškodovana, pripomočkov ne smete uporabljati. Vse takšne primere je treba sporočiti proizvajalcu, pripomočke pa vrniti prek dobavitelja, da jih proizvajalec lahko oceni. Izdelkov z oznako »Ne sterilizirajte ponovno« ali »Ne uporabljajte ponovno« ne smete ponovno sterilizirati ali uporabljati, saj to lahko vpliva na celovitost pripomočka, kar lahko povzroči okvaro pripomočka, poškodbo bolnika, bolezen ali smrt. Ponovna uporaba ali predelava pripomočkov za enkratno uporabo lahko povzroči tveganje za okužbo, ki lahko povzroči poškodbe ali smrt.

## STERILIZACIJA

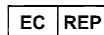
Pripomočki, ki so bili ob dobavi sterilni, so bili izpostavljeni najmanj 25 kilogrejem obsevanja z žarki gama. Pred operacijo preglejte embalažo za morebitno predrtje ali poškodbe.

## PONOVNA STERILIZACIJA

Po odstranitvi vse prvotne embalaže in oznak se lahko kovinske dele po potrebi ponovno sterilizira s parnim avtoklaviranjem v ustreznem zaščitnem ovoju. Zaščitite pred stikom z drugimi trdimi predmeti. Za te naprave so priporočeni naslednji parametri postopka: predvakuumski cikel, 4 minute pri 134 °C, nato 20 minut sušenja.

Pripomočki Austofix niso bili preizkušeni glede varnosti in združljivosti v okolju »magnetne resonance« (MR) in prav tako niso bili preizkušeni glede segrevanja ali premikanja v okolju MR, razen če je na nalepki ali v kirurški tehniki navedeno drugače. Vendar za pripomočke velja minimalen feromagnetizem z minimalnim tveganjem v močnih magnetnih poljih, saj so pripomočki pritrjeni v kosti. To je dobro znano upravljavcem naprav za magnetno resonanco.

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



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

700017 Navodila za uporabo  
vijakov Ossis Rev 1

