

INSTRUCTIONS FOR USE

OSSIS Screws

Document 700017 | Revision 4

Select a language to open the corresponding Instructions for Use.

English	EN	Latvian	LV
Bulgarian	BG	Lithuanian	LT
Croatian	HR	Norwegian	NB
Czech	CS	Polish	PL
Danish	DA	Portuguese	PT
Dutch	NL	Romanian	RO
Estonian	ET	Russian	RU
Finnish	FI	Serbian	SR
French	FR	Slovak	SK
German	DE	Slovenian	SL
Greek	EL	Spanish	ES
Hungarian	HU	Swedish	SV
Italian	IT	Turkish	TR

INSTRUCTIONS FOR USE / WARNINGS & PRECAUTIONS

OSSIS SCREWS

Screws provide a method of internal fixation for fractures.

As with all orthopaedic devices, success varies with the patient and even in the less difficult case there is a risk of complications. The surgeon is cautioned that any of the circumstances listed under categories below may reduce the chances of a successful outcome.

Definition of symbols

	Manufacturer		Sterilised using irradiation		Consult IFU or electronic IFU
	Authorised Representative in the European Community		Catalogue number		Caution
	Date of manufacture		Do not use if package is damaged, consult IFU		Medical device
	Use-by date		Do not re-use		Unique device identifier
	Batch code		Do not resterilise		MR Conditional
	Double <i>sterile</i> barrier system		Switzerland Authorized Representative		

GENERAL DESCRIPTION

All implantable devices are for single use only. Screws are supplied sterile (gamma irradiation). Screws are manufactured from implant grade titanium alloy (ISO 5832-3 Ti-6Al-4V).

INDICATIONS

The general principles of patient selection and sound surgical judgment apply.

CONTRAINDICATIONS

- Patients with open epiphyseal plates, conditions which tend to retard healing, and blood supply limitations.
- Previous or active infection.
- Foreign-body sensitivity. Where material sensitivity is suspected, appropriate tests should be made and sensitivity ruled out prior to implantation.
- Conditions which tend to affect the patient's ability or willingness to restrict activities during the healing period.

POSSIBLE ADVERSE EFFECTS

- Loosening, bending, cracking, or fracture of the screws, or loss of fixation in the bone, attributable to the factors listed in Contraindications above and/or Warnings and Precautions below.
- Loss of anatomic position with nonunion or malunion.
- Infections, both deep and superficial.
- Allergies and other reactions to device materials.
- Irritation of soft tissues.

For specific contraindications for Screws it is mandatory to consult the corresponding Surgical Technique.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

Preoperative

Use care in handling and storage of implant components. Cutting, sharply bending, or scratching the surface can significantly reduce the strength and fatigue resistance of the implant system. This, in turn, could induce cracks and/or invisible internal stresses that could lead to fracture of the implants. Implants and instruments in storage should be protected from corrosive environments such as salt air, moisture, etc.

Patient conditions and/or predispositions, such as those addressed in Contraindications above, should be avoided. An adequate inventory of implant sizes should be available at the time of surgery.

Allergies and other reactions to device materials, although infrequent, should be considered, tested for (if appropriate), and ruled out preoperatively. Certain special equipment is required to perform this surgery including an image intensifier. Review of the use and handling of these instruments is recommended. Before the initial use of these implants, we recommend that the surgeon acquaint himself with them and attend a technique seminar. Surgical Technique brochures are available upon request at no charge, and should be reviewed by the surgeon prior to initial surgery. Skill in the use of this technique should be acquired on less complicated fractures before attempting its use in unstable, difficult fractures. The patient should be advised that a second more minor procedure for the removal of implants may be necessary.

Operative

The proper screw length must be selected to match the bone and the fracture site.

Care should be taken not to scratch, bend sharply, or cut metal components during surgery for the reasons stated above. A stable construct should be achieved and verified by Xray imaging.

If a device is removed from the patient, implants should never be reused to avoid cross contamination to another patient, and, since internal stresses (in the implant) that are not visible may lead to early fatigue fracture.

Postoperative

Although screws are designed for maximum strength and performance, it must be well understood that they are not intended to carry the load of full patient activity for extended periods of time. All patients should be cautioned against excessive activity prior to good callus formation. For this reason patients who are obese and/or non-compliant, as well as patients who could be predisposed to delayed or nonunion, must have auxiliary support.

Postoperative directions and warnings to patients by physicians, and appropriate nursing care, are extremely important, particularly those admonitions that concern early active use of the arm and hand. These activities substantially increase the stress on implants that can lead to complications.

Periodic X-ray examinations for at least the first three (3) months postoperatively are necessary to detect changes in position, nonunion, loosening, bending, or cracking of components. With evidence of these conditions, patients should be closely observed, the possibilities of further deterioration evaluated, and the benefits of reduced activity and early revision considered.

PACKAGING AND LABELLING

All implants that are provided sterile should be accepted only if the factory packaging and labelling arrive intact. If the sterile barrier has been compromised in any way the devices should not be used. Any such instances should be reported to the manufacturer and the devices returned via the supplier for evaluation by the manufacturer. Products labelled "do not resterilise" or "do not reuse" must not be re-sterilised or reused, as these may affect the integrity of the device, which can lead to device failure, patient injury, illness or death. Reuse or reprocessing of single-use devices may create a risk of contamination, which could result in injury or death.

STERILISATION

Devices supplied sterile have been exposed to a minimum of 25 kiloGrays of gamma irradiation. Inspect packaging for punctures or other damage prior to surgery.

RESTERILISATION

Metal components may be resterilised, if necessary, by steam autoclaving in appropriate protective wrapping, after removal of all original packaging and labelling. Protect from contact with other hard objects. The following process parameters are recommended for these devices: Pre-vacuum cycle, 4 minutes at 134°C, followed by 20 minutes of drying time.

Austofix devices have not been evaluated for safety and compatibility in a 'Magnetic Resonance' (MR) environment, and have not been tested for heating or migration in a MR environment, unless specified otherwise on the label or in the surgical technique. However, devices have minimal ferro-magnetism with minimal risk in strong magnetic fields, since devices are fixed in bone. This is well known to operators of MRI machines.

Manufacturer

Australian Orthopaedic Fixations Pty Ltd (t/a Austofix)
28 Dalgleish St Thebarton SA 5031 AUSTRALIA
Ph: +61 8 8351 0644
info@austofix.com.au
www.austofix.com.au



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



700017 Ossis Screw IFU



Swiss AR Services AG
Industriestrasse 47
CH-6300 Zug

Rev 4 June 2026

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА/ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ВИНТОВЕ OSSIS

Винтовете осигуряват метод на вътрешна фиксация при фрактури.

Както при всички ортопедични изделия, успехът варира според пациента и дори и при по-леките случаи съществува риск от усложнения. Хирургът се предупреждава, че всяко от обстоятелствата, изброени в категориите по-долу, може да намали шансовете за успешен резултат.

Определение на символите

	Производител		Стерилизирано чрез облъчване		Прегледайте инструкциите за употреба (ИЗУ) или електронните ИЗУ
	Упълномощен представител в Европейската общност		Каталожен номер		Внимание
	Дата на производство		Да не се използва, ако опаковката е увредена, прегледайте ИЗУ		Медицинско изделие
	Срок на годност		Да не се използва повторно		Уникален идентификатор на изделието
	Код на партидата		Да не се стерилизира повторно		Безопасна употреба при МР при спазване на определени условия
	Двойна стерилна бариерна система		Упълномощен представител в Швейцария		

ОБЩО ОПИСАНИЕ

Всички имплантируеми изделия са предназначени само за еднократна употреба. Винтовете се доставят стерилни (гама облъчване). Винтовете са произведени от титаниева сплав за импланти (ISO 5832-3 Ti-6Al-4V).

ПОКАЗАНИЯ

Прилагат се общите принципи за подбор на пациентите и правилна хирургична преценка.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Пациенти с отворени епифизарни пластини, състояния, които забавят заздравяването, и ограничения в кръвоснабдяването.
- Предишна или активна инфекция.
- Чувствителност към чужди тела. При съмнение за чувствителност към материала трябва да се направят подходящи тестове и да се изключи чувствителността преди имплантирането.
- Състояния, които са склонни да повлияят на способността или желанието на пациента да ограничи дейностите си по време на оздравителния период.

ВЪЗМОЖНИ НЕБЛАГОПРИЯТНИ ЕФЕКТИ

- Разхлабване, огъване, напукване или счупване на винтовете или загуба на фиксация в костта, дължащи се на факторите, изброени в раздел „Противопоказания“ по-горе и/или „Предупреждения и предпазни мерки“ по-долу.
- Загуба на анатомична позиция с несрастване или неправилно срастване.
- Инфекции, както дълбоки, така и повърхностни.
- Алергии и други реакции към материалите на изделието.
- Дразнене на меките тъкани.

За специфични противопоказания за винтовете е задължително да се запознаете със съответната хирургична техника.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

Предоперативни

Боравете с компонентите на импланта и ги съхранявайте внимателно. Рязането, рязкото огъване и надраскването на повърхността могат значително да намалят здравината и устойчивостта на натоварване на имплантната система. Това от своя страна може да предизвика пукнатини и/или невидимо вътрешно напрежение, които да доведат до счупване на имплантите. Съхраняването на импланти и инструменти трябва да бъдат защитени от корозивна среда като солен въздух, влага и др.

Трябва да се избягват състояния и/или предразположения на пациентите, като тези, разгледани в раздел „Противопоказания“ по-горе. По време на операцията трябва да е наличен съответният списък с размери на имплантите.

Макар и рядко срещани, алергиите и другите реакции към материалите на изделието трябва да се вземат предвид, да се тестват (ако е необходимо) и да се изключат преди операцията. За извършване на тази операция е необходимо специално оборудване, включително и усилвател на изображението. Препоръчва се преглед на начина на употреба и боравене с тези инструменти.

Преди първоначалното използване на тези импланти препоръчваме хирургът да се запознае с тях и да присъства на технически семинар. Брошурите за хирургична техника се предлагат безплатно при поискване и трябва да бъдат прегледани от хирурга преди първата операция. Уменията за използване на тази техника трябва да се придобият при по-малко сложни фрактури, преди да се направи опит за използването и при нестабилни и трудни фрактури. Пациентът трябва да бъде уведомен, че може да се наложи втора по-лека процедура за отстраняване на имплантите.

Оперативни

Трябва да се избере правилната дължина на винта, която да съответства на костта и мястото на фрактурата.

Трябва да се внимава по време на операцията да не се драскат, огъват рязко или режат метални компоненти поради посочените по-горе причини. Трябва да се постигне стабилна конструкция и тя да се провери чрез рентгенова снимка.

Ако дадено изделие е отстранено от пациента, имплантите никога не трябва да се използват повторно, за да се избегне кръстосано замърсяване на друг пациент и тъй като вътрешните напрежения (в импланта), които не са видими, могат да доведат до ранно счупване поради умора на материала.

Следоперативни

Въпреки че винтовете са проектирани за максимална здравина и ефективност, трябва добре да се знае, че те не са предназначени да поемат натоварването от пълната активност на пациента за продължителни периоди от време. Всички пациенти трябва да бъдат предпазени от прекомерна активност, преди да се образува добър калус. Поради тази причина пациентите, които са със затлъстяване и/или не отговарят на изискванията, както и пациентите, които може да са предразположени към забавено срастване или несрастване, трябва да имат спомагателна опора.

Следоперативните указания и предупреждения към пациентите от страна на лекарите, както и подходящите сестрински грижи, са изключително важни, особено тези предупреждения, които се отнасят до ранното активно използване на ръката. Тези дейности значително увеличават напрежението върху имплантите, което може да доведе до усложнения.

Необходими са периодични рентгенови прегледи поне през първите три (3) месеца след операцията, за да се открият промени в позицията, несрастване, разхлабване, огъване или напукване на компонентите. При данни за такива състояния пациентите трябва да се наблюдават отблизо, да се оценят възможностите за по-нататъшно влошаване и да се обмисли ползата от намалена активност и ранна корекция.

ОПАКОВАНЕ И ЕТИКЕТИРАНЕ

Всички импланти, които са предоставени стерилни, трябва да се приемат само ако фабричната опаковка и етикетът са непокътнати при пристигане. Ако стерилната бариера е нарушена по какъвто и да е начин, изделията не трябва да се използват. Всички подобни случаи трябва да се докладват на производителя и изделията да се върнат чрез доставчика за оценка от производителя.

Продуктите с етикети „да не се стерилизира повторно“ или „да не се използва повторно“ не трябва да се стерилизират или използват повторно, тъй като това може да наруши целостта на изделието, което може да доведе до повреда на изделието, нараняване на пациента, заболяване или смърт. Повторната употреба или обработката на изделията за еднократна употреба може да създаде риск от замърсяване, което може да доведе до нараняване или смърт.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Изделията, доставени стерилни, са изложени на минимум 25 kGy гама облъчване. Проверете опаковката за пробивания или други повреди преди операцията.

ПОВТОРНА СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Металните компоненти могат да бъдат стерилизирани повторно, ако е необходимо, чрез автоклавиране с пара в подходяща защитна обвивка, след като се отстранят всички оригинални опаковки и етикети. Да се пази от контакт с други твърди предмети. За тези изделия се препоръчват следните параметри на процеса: предварителен вакуумен цикъл, 4 минути при 134°C, последван от сушене за 20 минути.

Изделията Austofix не са оценявани за безопасност и съвместимост в среда на „магнитен резонанс“ (MP) и не са тествани за нагриване или миграция в среда на MP, освен ако не е посочено друго на етикета или в инструкциите за хирургичната техника.

Въпреки това изделията имат минимален феромагнетизъм с минимален риск при силни магнитни полета, тъй като са фиксирани в костта. Това е добре известно на операторите на апарати за ядрено-магнитен резонанс.

Manufacturer

Australian Orthopaedic Fixations Pty Ltd (t/a Austofix)
28 Dalgleish St Thebarton SA 5031 AUSTRALIA
Ph: +61 8 8351 0644
info@austofix.com.au
www.austofix.com.au



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



700017 Ossis Screw IFU



Swiss AR Services AG
Industriestrasse 47
CH-6300 Zug



Rev 4 June 2026

UPUTE ZA UPORABU / UPOZORENJA I MJERE OPREZA OSSIS VIJCI

Vijci omogućavaju metodu unutarnje fiksacije za prijelome.

Kao i kod svih ortopedskih proizvoda, uspjeh varira ovisno o pacijentu, stoga čak i u blažem slučaju postoji rizik od komplikacija. Kirurg se upozorava da bilo koja od okolnosti navedenih pod kategorijama u nastavku može smanjiti šanse za uspješan ishod.

Definicija simbola

	Proizvođač		Sterilizirano zračenjem		Konzultirajte upute ili elektroničke upute za uporabu
	Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici		Kataloški broj		Oprez
	Datum proizvodnje		Ne koristiti ako je pakiranje oštećeno, konzultirajte upute za uporabu		Medicinski proizvod
	Rok uporabe		Nemojte upotrebljavati višekratno		Jedinstveni identifikator proizvoda
	Šifra serije		Nemojte ponovno sterilizirati		Uvjetno sigurno kod pregleda MR
	Sustav dvostruke <i>sterilne</i> barijere		Ovlašteni predstavnik u Švicarskoj		

OPĆI OPIS

Svi proizvodi za ugradnju namijenjeni su samo za jednokratnu uporabu. Vijci se isporučuju sterilni (gama zračenje). Vijci su izrađeni od legure titana za implantate (ISO 5832-3 Ti-6Al-4V).

INDIKACIJE

Vrijede opća načela odabira pacijenta i zdrave kirurške prosudbe.

KONTRAINDIKACIJE

- Pacijenti s otvorenim epifiznim pločama, zdravstvenim problemima koja imaju tendenciju usporavanja zacjeljivanja i ograničenjima opskrbe krvlju.
- Prethodna ili aktivna infekcija.
- Osjetljivost na strano tijelo. Ako se sumnja da postoji osjetljivost na materijal, potrebno je provesti odgovarajuće testove kako bi se ta sumnja otklonila prije implantacije.
- Zdravstveni problemi koji imaju tendenciju utjecati na sposobnost ili spremnost pacijenta da ograniči aktivnosti tijekom razdoblja zacjeljivanja.

MOGUĆI ŠTETNI UČINCI

- Otpuštanje, savijanje, pucanje ili prijelom vijaka ili gubitak fiksacije u kosti, što se može pripisati faktorima navedenim u Kontraindikacijama i/ili Upozorenjima i mjerama opreza u nastavku.
 - Gubitak anatomske položaja s nesrastanjem ili nepravilnim srastanjem.
 - Infekcije, duboke i površinske.
 - Alergije i druge reakcije na materijale proizvoda.
 - Iritacija mekih tkiva.
- Za specifične kontraindikacije za vijke obvezno je konzultirati odgovarajuću Kiruršku tehniku.

UPOZORENJA I MJERE OPREZA

Predoperativne mjere

Budite pažljivi pri rukovanju i skladištenju komponenti implantata. Rezanje, oštro savijanje ili grebanje površine može značajno smanjiti čvrstoću i otpornost na zamor sustava implantata. To bi zauzvrat moglo izazvati pukotine i/ili nevidljiva unutarnja naprezanja koja bi mogla dovesti do prijeloma implantata. Implantati i instrumenti u skladištu trebaju biti zaštićeni od korozivnih okruženja kao što su slani zrak, vlaga itd.

Potrebno je izbjegavati zdravstvene probleme i/ili predispozicije pacijenata poput onih navedenih u Kontraindikacijama. U vrijeme operacije treba biti dostupan odgovarajući inventar veličina implantata.

Alergije i druge reakcije na materijale proizvoda, iako rijetke, treba predoperativno razmotriti, testirati (ako je prikladno) i isključiti. Za izvođenje ovog zahvata potrebna je određena posebna oprema, uključujući pojačivač slike. Preporučuje se pregledati informacije i upute o uporabi i rukovanju tim instrumentima. Prije početne uporabe ovih implantata preporučujemo da se kirurg upozna s njima i sudjeluje na seminaru o tehnici uporabe. Brošure o kirurškoj tehnici dostupne su na zahtjev bez naknade i kirurg ih treba pregledati prije prvotnog kirurškog zahvata. Obuku i iskustvo s korištenjem ove tehnike treba steći na manje kompliciranim prijelomima prije nego što se pokuša koristiti kod nestabilnih, teških prijeloma. Pacijenta treba upozoriti na to da će možda biti potreban drugi, manji postupak za uklanjanje implantata.

Operativne mjere

Potrebno je odabrati odgovarajuću duljinu vijka kako bi odgovarala kosti i mjestu prijeloma.

Potrebno je paziti na to da tijekom operacije ne ogrebeti, oštro savijete ili izrežete metalne komponente iz gore navedenih razloga. Stabilnu konstrukciju treba postići i provjeriti rendgenskim snimanjem.

Ako se proizvod ukloni iz pacijenta, ti implantati se nikada ne smiju ponovno koristiti kako bi se izbjegla unakrsna kontaminacija drugog pacijenta, a unutarnja naprezanja (u implantatu) koja nisu vidljiva mogu dovesti do ranog prijeloma uslijed zamora.

Postoperativne mjere

Iako su vijci dizajnirani za maksimalnu čvrstoću i učinkovitost, važno je znati da oni nisu namijenjeni za opterećenja koja prate punu aktivnost pacijenta tijekom duljih vremenskih razdoblja. Sve pacijente treba upozoriti da se ne upuštaju u prekomjerne aktivnosti prije stvaranja dobrog kalusa. Iz tog razloga pacijenti koji su pretili i/ili ne udovoljavaju propozicijama, kao i pacijenti koji bi mogli biti predisponirani za odgođeno srastanje ili nesrastanje, moraju imati dodatnu podršku. Iznimno su važne postoperativne upute i upozorenja za pacijente koja daje liječnik te odgovarajuća sestrinska skrb, posebno one upute koje se odnose na preranu aktivnu uporabu ruke i šake. Ove aktivnosti značajno povećavaju pritisak na implantatima koji može dovesti do komplikacija.

Periodični rendgenski pregledi tijekom najmanje prva tri (3) mjeseca nakon operacije nužni su za otkrivanje promjena u položaju, nesrastanja, popuštanja, savijanja ili pucanja komponenti. Uz dokaze o tim problemima, pacijente treba pažljivo pratiti, procijeniti mogućnosti daljnjeg pogoršanja i razmotriti koristi od smanjene aktivnosti i rane revizije.

AMBALAŽA I OZNAKE

Sve implantate koji se isporučuju sterilni treba prihvatiti samo ako tvornička ambalaža i oznake stignu netaknuti. Ako je sterilna barijera na bilo koji način ugrožena, proizvodi se ne smiju koristiti. Sve takve slučajeve treba prijaviti proizvođaču, a proizvode putem dobavljača vratiti proizvođaču na provjeru. Proizvodi s oznakom „nemojte ponovno sterilizirati“ ili „nemojte ponovno koristiti“ ne smiju se ponovno sterilizirati ili ponovno koristiti jer to može utjecati na njihov integritet, što može dovesti do kvara proizvoda, ozljede pacijenta, bolesti ili smrti. Ponovna uporaba ili ponovna obrada proizvoda za jednokratnu uporabu može izazvati rizik od kontaminacije, što može rezultirati ozljedama ili smrću.

STERILIZACIJA

Isporučeni sterilni proizvodi izloženi su gama zračenju od najmanje 25 kiloGraya. Prije operacije provjerite ima li proboja ili drugih oštećenja na ambalaži.

RESTERILIZACIJA

Metalne komponente mogu se ponovno sterilizirati, ako je to potrebno, autoklaviranjem parom u odgovarajućem zaštitnom omotu, nakon uklanjanja sve originalne ambalaže i oznaka. Zaštitite od kontakta s drugim tvrdim predmetima. Za ove proizvode preporučuju se sljedeći procesni parametri: predvakuumski ciklus, 4 minute na 134 °C, nakon čega slijedi 20 minuta sušenja.

Sigurnost i kompatibilnost Austofix proizvoda nisu procijenjene u okruženju „magnetske rezonancije“ (MR) i nisu testirane na zagrijavanje ili migraciju u okruženju MR-a, osim ako nije drugačije navedeno na etiketi ili u kirurškoj tehnici. Međutim, proizvodi imaju minimalni fero-magnetizam s minimalnim rizikom u jakim magnetskim poljima, s obzirom na to da su proizvodi fiksirani u kosti. To je dobro poznato operaterima uređaja za magnetsku rezonancu.

Manufacturer

Australian Orthopaedic Fixations Pty Ltd (t/a Austofix)
28 Dalglish St Thebarton SA 5031 AUSTRALIA
Ph: +61 8 8351 0644
info@austofix.com.au
www.austofix.com.au



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



700017 Ossis Screw IFU



Swiss AR Services AG
Industriestrasse 47
CH-6300 Zug

Rev 4 June 2026

NÁVOD K POUŽITÍ / VAROVÁNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ ŠROUBY OSSIS

Šrouby představují metodu vnitřní fixace zlomenin.

Stejně jako u všech ortopedických pomůcek se úspěch liší v závislosti na pacientovi a i u méně obtížných případů existuje riziko komplikací. Chirurga upozorňujeme, že některá z okolností z níže uvedených kategorií může snížit šance na úspěšný výsledek.

Definice symbolů

	Výrobce		Sterilizováno ozařováním		Nahlédněte do návodu k použití nebo elektronického návodu
	Zplnomocněný zástupce v Evropském společenství		Katalogové číslo		Upozornění
	Datum výroby		Nepoužívejte v případě poškození obalu, nahlédněte do návodu		Zdravotnický prostředek
	Datum expirace		Nepoužívejte opakovaně		Unikátní identifikátor prostředku
	Kód šarže		Nelze opětovně sterilizovat		Bezpečné pro magnetickou rezonanci
	Dvojitý sterilní bariérový systém		Zplnomocněný zástupce ve Švýcarsku		

OBECNÝ POPIS

Všechny implantovatelné prostředky jsou určeny pouze k jednorázovému použití. Šrouby jsou dodávány sterilní (ozářeny gama zářením). Šrouby jsou vyrobeny ze slitiny titanu pro implantáty (ISO 5832-3 Ti-6Al-4V).

INDIKACE

Platí obecné zásady výběru pacienta a správného chirurgického úsudku.

KONTRAINDIKACE

- Pacienti s otevřenými epifyzárními ploténkami, stavy, které mají tendenci zpomalovat hojení, a omezením krevního zásobení.
- Předchozí nebo aktivní infekce.
- Citlivost na cizí tělesa. V případě podezření na citlivost vůči materiálu musí být před implantací provedeny příslušné testy a taková citlivost musí být vyloučena.
- Stavy, které mají tendenci ovlivňovat schopnost nebo ochotu pacienta omezit aktivity během období hojení.

MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

- Uvolnění, ohnutí, prasknutí nebo zlomení šroubů nebo ztráta fixace v kosti v důsledku faktorů uvedených výše v části Kontraindikace anebo níže v části Varování a bezpečnostní opatření.
- Ztráta anatomické polohy kvůli nespojení nebo nesprávnému spojení kostí.
- Infekce, hluboké i povrchové.
- Alergie a jiné reakce na materiály přístroje.
- Podráždění měkkých tkání.

Specifické kontraindikace pro šrouby je nutné konzultovat s příslušnou chirurgickou technikou.

VAROVÁNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

Před operací

Při manipulaci s komponenty implantátu a jejich skladování dbejte zvýšené opatrnosti. Řezání, prudké ohýbání nebo poškrábání povrchu může výrazně snížit pevnost a únavovou odolnost systému implantátu. To by mohlo vyvolat praskliny anebo neviditelné vnitřní napětí, které by mohlo vést k prasknutí implantátů. Skladované implantáty a nástroje by měly být chráněny před korozivním prostředím, jako je slaný vzduch, vlhkost apod.

Je třeba se vyvarovat stavů anebo predispozic pacientů, jako jsou ty, které jsou uvedeny v části Kontraindikace výše. V době operace by měl být k dispozici odpovídající seznam velikostí implantátů.

Před operací musí být zváženy, testovány (v relevantních případech) a vyloučeny alergie a jiné reakce na materiály zařízení, ačkoli se vyskytují pouze vzácně. K provedení této operace je zapotřebí určité speciální vybavení včetně zesilovače obrazu. Doporučuje se zkontrolovat používání těchto nástrojů a zacházení s nimi. Před prvním použitím těchto implantátů doporučujeme, aby se s nimi chirurg seznámil a absolvoval seminář o správné technice. Brožury o chirurgické technice jsou k dispozici na vyžádání a bezplatně a chirurg si je před zákrokem musí projít. Než se pokusíte o použití této techniky u nestabilních a obtížných zlomenin, osvojte si ji u méně komplikovaných případů. Pacienta upozorněte, že může být nutný druhý drobnější zákrok pro odstranění implantátů.

Operace

Je třeba zvolit správnou délku šroubu, aby odpovídal kosti a místu zlomeniny.

Z výše uvedených důvodů je třeba dbát na to, aby během operace nedošlo k poškrábání, prudkému ohnutí nebo pořezání kovových součástí. Je třeba dosáhnout stabilní konstrukce a ověřit ji pomocí rentgenového snímku.

Pokud je implantát pacientovi vyjmut, nesmí být nikdy znovu použit, aby nedošlo ke křížové kontaminaci u jiného pacienta. Kvůli vnitřnímu napětí (v implantátu), které není viditelné, může také dojít k předčasnému zlomení implantátu.

Po operaci

Přestože jsou šrouby navrženy pro maximální pevnost a výkon, je třeba si uvědomit, že nejsou určeny k tomu, aby nesly zátěž plné aktivity pacienta po delší dobu. Všichni pacienti by měli být varováni před nadměrnou aktivitou, než se vytvoří vhodný mozol. Z tohoto důvodu musí mít pacienti, kteří jsou obézní anebo nedodržují doporučení lékaře, stejně jako pacienti, kteří by mohli být predisponováni k opožděnému nebo neúspěšnému srůstu, využívat pomocné prostředky.

Nesmírně důležité jsou pooperační pokyny a varování pro pacienty ze strany lékaře a vhodná ošetrovatelská péče. Zejména ta upozornění, která se týkají aktivního používání paže a ruky bezprostředně po operaci. Tyto činnosti výrazně zvyšují zátěž implantátů, což může vést ke komplikacím.

Po dobu nejméně prvních tří (3) měsíců po operaci je ke zjištění změn polohy, nesprávnému srůstu, uvolnění, ohnutí nebo prasknutí komponent nezbytné provádět pravidelná rentgenová vyšetření. Při prokázání těchto stavů musí být pacienti pečlivě sledováni, musí být posouzeny možnosti dalšího zhoršení a zváženy výhody snížené aktivity a časné revize.

BALENÍ A OZNAČOVÁNÍ

Implantáty, které jsou dodány sterilní, přijímejte pouze tehdy, pokud je jejich výrobní obal a označení neporušené. Pokud byla sterilní bariéra jakýmkoli způsobem narušena, nástroje nepoužívejte. Všechny takové případy nahláste výrobcí a zařízení vraťte prostřednictvím dodavatele, aby je výrobce mohl zkontrolovat. Výrobky označené „nesterilizovat“ nebo „nepoužívat opakovaně“ se nesmí opakovaně sterilizovat ani používat, protože by mohlo dojít k narušení integrity nástroje, což by mohlo vést k jeho selhání, zranění, onemocnění nebo smrti pacienta. Opakované použití nebo zpracování prostředků na jedno použití může způsobit riziko kontaminace, které může mít za následek zranění nebo smrt.

STERILIZACE

Dodávané sterilní přístroje byly ozářeny minimálně 25 kiloGray zářením gama. Před operací zkontrolujte, zda není obal propíchnutý nebo jinak poškozený.

RESTERILIZACE

Kovové součásti lze v případě potřeby po odstranění všech původních obalů a označení znovu sterilizovat v parním autoklávu ve vhodném ochranném obalu. Chraňte před kontaktem s jinými tvrdými předměty. Pro tato zařízení se doporučují následující procesní parametry: Po 4 minutách při 134 °C následuje 20 minut sušení.

Nástroje Austofix nebyly hodnoceny z hlediska bezpečnosti a kompatibility v prostředí „magnetické rezonance“ (MR) a nebyly testovány na zahřívání nebo migraci v prostředí MR, pokud není na štítku nebo v operační technice uvedeno jinak. Nástroje však mají minimální feromagnetismus s minimálním rizikem v silných magnetických polích, protože jsou fixovány v kosti. To je provozovatelům přístrojů MRI dobře známo.

Manufacturer

Australian Orthopaedic Fixations Pty Ltd (t/a Austofix)
28 Dalgleish St Thebarton SA 5031 AUSTRALIA
Ph: +61 8 8351 0644
info@austofix.com.au
www.austofix.com.au



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



700017 Ossis Screw IFU



Swiss AR Services AG
Industriestrasse 47
CH-6300 Zug


















Rev 4 June 2026

BRUGSANVISNING/ADVARSLER OG FORSIGTIGHEDSREGLER OSSIS-SKRUER

Skruer er en metode til intern fiksering af frakturer.

Som med alt ortopædisk udstyr varierer succesen fra patient til patient, og selv i mindre vanskelige tilfælde er der risiko for komplikationer. Kirurgen gøres opmærksom på, at enhver af de omstændigheder, der er anført under kategorierne nedenfor, kan reducere chancerne for et vellykket resultat.

Definition af symboler

	Producent		Steriliseret ved hjælp af bestråling		Konsulter brugsanvisning eller elektronisk brugsanvisning
	Autoriseret repræsentant i Det Europæiske Fællesskab		Katalognummer		Forsigtig
	Dato for fremstilling		Må ikke bruges, hvis pakken er beskadiget, se IFU		Medicinsk udstyr
	Sidste anvendelsesdato		Må ikke genbruges		Unik produktidentificering
	Batch-kode		Må ikke gensteriliseres		Betinget MR-egnet
	Dobbelt <i>sterilt</i> barriersystem		Autoriseret repræsentant i Schweiz		

GENEREL BESKRIVELSE

Alle de implanterbare enheder er kun til engangsbrug. Skrueleveres sterile (gammastråling). Skrueleveres fremstillet af titanlegering af implantatkvalitet (ISO 5832-3 Ti-6Al-4V).

INDIKATIONER

De generelle principper for udvælgelse af patienter og sund kirurgisk dømmekraft gælder.

KONTRAIKATIONER

- Patienter med åbne epifyseplader, tilstande, der er tilbøjelige til at forsinke helingen, og begrænsninger i blodforsyningen.
- Tidligere eller aktiv infektion.
- Følsomhed over for fremmedlegemer. Hvis der er mistanke om materialefølsomhed, skal der foretages passende test, og følsomhed skal udelukkes før implantation.
- Tilstande, der vil kunne påvirke patientens evne eller vilje til at begrænse aktiviteter i helingsperioden.

MULIGE BIVIRKNINGER

- Løsning, bøjning, revnedannelse eller brud på skrue eller tab af fiksering i knoglen, som kan tilskrives de faktorer, der er anført under Kontraindikationer ovenfor og/eller Advarsler og forsigtighedsregler nedenfor.
- Tab af anatomisk position med nonunion eller malunion.
- Infektioner, både dybe og overfladiske.
- Allergier og andre reaktioner på udstyrets materialer.
- Irritation af bløddede.

For specifikke kontraindikationer for skrue er det obligatorisk at konsultere den pågældende kirurgiske teknik.

ADVARSLER OG FORSIGTIGHEDSREGLER

Præoperativt

Vær forsigtig ved håndtering og opbevaring af implantatdele. Skæring, kraftig bøjning eller ridser i overfladen kan reducere implantatsystemets styrke og holdbarhed betydeligt. Dette kan igen fremkalde revner og/eller usynlige indre spændinger, der kan føre til brud på implantaterne. Implantater og instrumenter, der opbevares, skal beskyttes mod ætsende miljøer som saltluft, fugt osv.

Patientforhold og/eller prædispositioner, såsom dem, der er beskrevet under Kontraindikationer ovenfor, bør undgås. Der skal foreligge en fyldestgørende oplysning om størrelser på tidspunktet for operationen.

Selv om allergier og andre reaktioner på produktets materialer er sjældne, bør de overvejes, testes for (hvis det er relevant) og udelukkes før operationen. Der kræves særligt udstyr til at udføre denne operation, herunder en billedforstærker. Det anbefales at gennemgå brugen og håndteringen af disse instrumenter. Før den første brug af disse implantater anbefaler vi, at kirurgen gør sig bekendt med dem og deltager i et teknikseminar. Brochurer om operationsteknik kan rekvireres gratis og bør gennemgås af kirurgen før den første operation. Man bør opøve færdigheder i brugen af denne teknik på mindre komplicerede frakturer, før man forsøger at bruge den på ustabile, vanskelige frakturer. Patienten skal informeres om, at det kan være nødvendigt med endnu et mindre indgreb for at fjerne implantaterne.

Operativt

Den korrekte skrue længde skal vælges, så den passer til knoglen og frakturstedet.

Der bør udvises forsigtighed for ikke at ridse, bøje skarpt eller skære metalkomponenter under operationen af de årsager, der er angivet ovenfor. Der skal opnås en stabil konstruktion, som verificeres med røntgenbilleder.

Hvis en enhed fjernes fra patienten, bør implantater aldrig genbruges for at undgå krydskontaminering til en anden patient, og fordi interne spændinger (i implantatet), der ikke er synlige, kan føre til tidlig udmattelsesbrud.

Postoperativt

Selv om skrueene er designet til maksimal styrke og ydeevne, er det vigtigt at forstå, at de ikke er beregnet til at bære belastningen ved fuld patientaktivitet i længere tidsrum. Alle patienter skal advares mod overdreven aktivitet før tilstrækkelig callusdannelse. Derfor skal patienter, der er overvægtige og/eller ikke overholder reglerne, samt patienter, der kan være disponeret for forsinket eller manglende healing af bruddet, have støttende behandling.

Lægernes postoperative anvisninger og advarsler til patienterne samt den rette sygepleje er ekstremt vigtige, især de anvisninger, der vedrører tidlig brug af arm og hånd. Disse aktiviteter øger belastningen på implantaterne betydeligt, hvilket kan medføre komplikationer.

Regelmæssige røntgenundersøgelser i mindst de første tre (3) måneder efter operationen er nødvendige for at kunne opdage ændringer i position, nonunion, løsløsing eller revnedannelse af dele. Hvis der er tegn på disse tilstande, skal patienten observeres nøje, potentialet for yderligere forværring vurderes, og fordelene ved reduceret aktivitet og tidlig revision overvejes.

EMBALLERING OG ETIKETTERING

Alle implantater, der leveres sterile, bør kun accepteres, hvis fabriksemballagen og etiketten er intakt. Hvis den sterile barriere på nogen måde er blevet beskadiget, må udstyret ikke bruges. I sådanne tilfælde skal producenten informeres, og enhederne skal sendes tilbage via leverandøren til evaluering hos producenten. Produkter, der er mærket med "må ikke resteriliseres" eller "må ikke genbruges", må ikke gensteriliseres eller genbruges, da det kan påvirke udstyrets funktion, hvilket kan føre til udstyrssvigt, patientskade, sygdom eller død. Genbrug eller genbehandling af engangsudstyr kan skabe risiko for forurening, hvilket kan resultere i personskade eller dødsfald.

STERILISERING

Enheder, der leveres sterile, har været udsat for mindst 25 kGy gammabestråling. Undersøg emballagen for punkteringer eller andre skader inden operationen.

GENSTERILISERING

Metalkomponenter kan om nødvendigt gensteriliseres ved dampautoklavering i passende beskyttende indpakning efter fjernelse af al original emballage og etikettering. Beskyt mod kontakt med andre hårde genstande. Følgende procesparametre anbefales til disse enheder: Præ-vakuumcyklus, 4 minutter ved 134 °C, efterfulgt af 20 minutters tørretid.

Austofix-enheder er ikke blevet evalueret mht. sikkerhed og kompatibilitet i et magnetisk resonansmiljø (MR) og er ikke blevet testet mht. opvarmning eller migration i et MR-miljø, medmindre andet er angivet på etiketten eller i den kirurgiske teknik. Men enhederne har minimal ferromagnetisme med minimal risiko i stærke magnetfelter, da enhederne fikseres i knoglen. Dette er operatører af MR-maskiner bekendt med.

Manufacturer

Australian Orthopaedic Fixations Pty Ltd (t/a Austofix)
28 Dalgleish St Thebarton SA 5031 AUSTRALIA
Ph: +61 8 8351 0644
info@austofix.com.au
www.austofix.com.au



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



700017 Ossid Screw IFU



Swiss AR Services AG
Industriestrasse 47
CH-6300 Zug












Rev 4 June 2026

GEBRUIKSAANWIJZING / WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN OSSIS-SCHROEVEN

Schroeven zijn een methode voor interne fixatie van breuken.

Zoals bij alle orthopedische apparaten is het succes afhankelijk van de patiënt en bestaat er zelfs bij de gemakkelijkste gevallen een risico op complicaties. De chirurg wordt gewaarschuwd dat elk van de onderstaande omstandigheden de kans op een succesvol resultaat kan verminderen.

Definitie van de symbolen

	Fabrikant		Gesteriliseerd met behulp van bestraling		Raadpleeg de gebruiksaanwijzing of elektronische gebruiksaanwijzing
	Geautoriseerde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap		Catalogusnummer		Let op
	Productiedatum		Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is, raadpleeg de gebruiksaanwijzing		Medisch apparaat
	Houdbaarheidsdatum		Niet hergebruiken		Unieke apparaatidentificatie
	Batchcode		Niet hersteriliseren.		MR voorwaardelijk
	Dubbel <i>steriel</i> barrièresysteem		Geautoriseerde vertegenwoordiger in Zwitserland		

ALGEMENE BESCHRIJVING

Alle implanteerbare apparaten zijn alleen voor eenmalig gebruik. Schroeven worden steriel geleverd (gammastraling). Schroeven zijn vervaardigd uit titaniumlegering van implantaatkwaliteit (ISO 5832-3 Ti-6Al-4V).

INDICATIES

De algemene principes van patiëntselectie en een goed chirurgisch oordeel zijn van toepassing.

CONTRA-INDICATIES

- Patiënten met open epifytaire platen, aandoeningen die de genezing vertragen en beperkingen in de bloedtoevoer.
- Eerdere of actieve infectie.
- Gevoeligheid voor vreemde lichamen. Als er een vermoeden is van materiaalgevoeligheid, moeten er passende tests worden uitgevoerd en moet de gevoeligheid vóór de implantatie worden uitgesloten.
- Aandoeningen die van invloed zijn op het vermogen of de bereidheid van de patiënt om activiteiten tijdens de genezingsperiode te beperken.

MOGELIJKE SCHADELIJKE EFFECTEN:

- Het losmaken, buigen, barsten of breken van de schroeven, of verlies van fixatie in het bot, toe te schrijven aan de factoren vermeld in de bovenstaande contra-indicaties en/of waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen hieronder.
- Verlies van anatomische positie bij niet helen of bij niet goed helen.
- Infecties, zowel diep als oppervlakkig.
- Allergieën en andere reacties op materialen van het apparaat.
- Irritatie van zachte weefsels.

Voor specifieke contra-indicaties voor schroeven is het verplicht om de bijbehorende Chirurgische Techniek te raadplegen.

WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN

Preoperatief

Wees voorzichtig bij het hanteren en bewaren van implantaatcomponenten. Snijden, scherp buigen of krassen op het oppervlak maken, kan de sterkte en de weerstand tegen vermoeidheid van het implantaatsysteem aanzienlijk verminderen. Dit kan op zijn beurt scheuren en/of onzichtbare interne

spanningen veroorzaken die kunnen leiden tot breuk van de implantaten. Implantaten en instrumenten in opslag moeten worden beschermd tegen corrosieve omgevingen zoals zoute lucht, vocht, enz.

Patiëntomstandigheden en/of predisposities, zoals die behandeld in de bovenstaande Contra-indicaties, dienen te worden vermeden. Een adequate inventarisatie van de implantaatgroottes moet beschikbaar zijn op het moment van de operatie.

Allergieën en andere reacties op materialen van het apparaat, hoewel zeldzaam, moeten worden overwogen, getest (indien van toepassing) en preoperatief worden uitgesloten. Bepaalde speciale apparatuur is vereist om deze operatie uit te voeren, waaronder een beeldversterker. Herziening van het gebruik en de hantering van deze instrumenten wordt aanbevolen. Vóór het eerste gebruik van deze implantaten raden we de chirurg aan om er kennis van te nemen en een techniekseminar bij te wonen. Brochures over Chirurgische Technieken zijn op verzoek gratis beschikbaar en moeten voorafgaand aan de eerste operatie door de chirurg worden doorgenomen. Vaardigheid in het gebruik van deze techniek moet worden verworven bij minder gecompliceerde fracturen voordat het wordt gebruikt bij onstabiele, moeilijke fracturen. De patiënt moet worden geïnformeerd dat een tweede, kleinere procedure voor het verwijderen van implantaten noodzakelijk kan zijn.

Operatief

De juiste schroefflengte moet worden geselecteerd om overeen te komen met het bot en de breukplaats.

Zorg ervoor dat u tijdens de operatie niet krabt, scherp buigt of metalen componenten snijdt om de hierboven vermelde redenen. Er moet een stabiele constructie worden bereikt en geverifieerd door middel van röntgenbeeldvorming.

Als een apparaat van de patiënt wordt verwijderd, mogen implantaten nooit worden hergebruikt om kruisbesmetting met een andere patiënt te voorkomen, en omdat interne spanningen (in het implantaat) die niet zichtbaar zijn, kunnen leiden tot een vroege vermoeidheidsfractuur.

Na de operatie

Hoewel schroeven zijn ontworpen voor maximale sterkte en prestaties, moet u er rekening mee houden dat ze niet bedoeld zijn om gedurende langere tijd de belasting van de volledige patiëntactiviteit te dragen. Alle patiënten moeten worden gewaarschuwd voor overmatige activiteit voordat er een goede eeltvorming heeft plaatsgevonden. Om deze reden moeten patiënten die zwaarlijvig zijn en/of niet-meewerkend zijn, en patiënten die vatbaar zijn voor vertraagde of niet-genezende fracturen, ondersteuning te hebben van externe partijen.

Postoperatieve aanwijzingen en waarschuwingen aan patiënten door artsen, en passende verpleegkundige zorg, zijn uiterst belangrijk, met name die waarschuwingen die betrekking hebben op het vroege actieve gebruik van de arm en hand. Deze activiteiten verhogen de belasting van de implantaten aanzienlijk, wat tot complicaties kan leiden.

Periodieke röntgenonderzoeken gedurende ten minste de eerste drie (3) maanden na de operatie zijn nodig om veranderingen in positie, het niet genezen, losraken, buigen of barsten van componenten te detecteren. Als er aanwijzingen zijn voor deze aandoeningen, moeten patiënten nauwlettend in de gaten worden gehouden, moet de kans op verdere verslechtering worden geëvalueerd en moeten de voordelen van verminderde activiteit en vroegtijdige revisie worden overwogen.

VERPAKKING EN ETIKETTERING

Alle implantaten die steriel worden geleverd, mogen alleen worden geaccepteerd als de fabrieksverpakking en het etiket intact aankomen. Als de steriele barrière op enigerlei wijze is aangetast, mogen de apparaten niet worden gebruikt. Dergelijke gevallen moeten aan de fabrikant worden gemeld en de apparaten moeten via de leverancier worden geretourneerd voor evaluatie door de fabrikant. Producten met het label "niet opnieuw steriliseren" of "niet hergebruiken" mogen niet opnieuw worden gesteriliseerd of hergebruikt, omdat dit de integriteit van het apparaat kan beïnvloeden, wat kan leiden tot falen van het apparaat, letsel van de patiënt, ziekte of de dood. Hergebruik of herverwerking van apparaten voor eenmalig gebruik kan een risico van besmetting met zich meebrengen, wat kan leiden tot letsel of de dood.

STERILISATIE

Apparaten die steriel worden geleverd, zijn blootgesteld aan minimaal 25 kiloGray's van gammastraling. Controleer de verpakking vóór de operatie op gaatjes of andere schade.

HERSTERILISATIE

Metalen componenten kunnen indien nodig opnieuw worden gesteriliseerd door middel van stoomautoclaveren in een geschikte beschermende verpakking, na verwijdering van alle originele verpakkingen en labels. Beschermen tegen contact met andere harde voorwerpen. De volgende procesparameters worden aanbevolen voor deze apparaten: Voorvacuümcyclus, 4 minuten op 134 °C, gevolgd door 20 minuten droogtijd.

Austofix-apparaten zijn niet geëvalueerd op veiligheid en compatibiliteit in een 'Magnetische Resonantie' (MR) -omgeving en zijn niet getest op verhitting of migratie in een MR-omgeving, tenzij anders aangegeven op het etiket of in de chirurgische techniek. De apparaten hebben echter minimaal ferromagnetisme en dus een minimaal risico in sterke magnetische velden, omdat ze in het bot vastzitten. Dit is bekend bij operators van MRI-machines.

Manufacturer

Australian Orthopaedic Fixations Pty Ltd (t/a Austofix)
28 Dalgleish St Thebarton SA 5031 AUSTRALIA
Ph: +61 8 8351 0644
info@austofix.com.au
www.austofix.com.au



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



700017 Ossid Screw IFU



Swiss AR Services AG
Industriestrasse 47
CH-6300 Zug














Rev 4 June 2026

KASUTUSJUHEND / HOIATUSED JA ETTEVAATUSABINÕUD OSSIS KRUVID

Kruvid võimaldavad luumurdude sisemise fikseerimise meetodit.

Nagu kõikide ortopeediliste seadmete puhul, varieerub edu sõltuvalt patsiendist ja isegi vähem raskete juhtudega kaasneb komplikatsioonide oht. Kirurgi hoiatatakse, et mis tahes allpool loetletud asjaolud võivad vähendada eduka tulemuse saavutamise võimalusi.

Sümbolite määratlus

	Tootja		Steriliseeritud kiiritusega		Lugege kasutusjuhendit või elektroonilist kasutusjuhendit
	Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses		Katalooginumber		Ettevaatust
	Tootmiskuupäev		Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud, vt kasutusjuhendit		Meditsiiniseade
	Kõlblikkusaeg		Mitte taaskasutada		Seadme unikaalne identifikaator
	Partii kood		Mitte resteriliseerida		MR-tingimuslik
	Kahekordne <i>steriilse</i> barjääri süsteem		Volitatud esindaja Šveitsis		

ÜLDINE KIRJELDUS

Kõik siirdatavad seadmed on mõeldud ainult ühekordseks kasutamiseks. Kruvid tarnitakse steriilsena (kiiritatud gammakiirgusega). Kruvid on valmistatud implanteeritavast titaanisulamist (ISO 5832-3 Ti-6Al-4V).

NÄIDUSTUSED

Kehtivad patsiendi valiku ja usaldusväärse kirurgilise hinnangu üldpõhimõtted.

VASTUNÄIDUSTUSED

- Avatud epifüüsiplaatidega patsiendid, seisundid, mis tavaliselt aeglustavad paranemist, ja verevarustuse piirangud.
- Varasem või aktiivne infektsioon.
- Tundlikkus võõrkehade suhtes. Materjalitundlikkuse kahtluse korral tuleb enne implanteerimist teha asjakohased testid ja tundlikkus välistada.
- Seisundid, mis tavaliselt mõjutavad patsiendi võimet või tahet piirata tegevusi paranemisperioodil.

VÕIMALIKUD KÕRVALMÕJUD

- Kruvide lõdvenemine, paindumine, pragunemine või murdumine või fikseerimise kadumine luus, mis on tingitud teguritest, mis on loetletud ülaltoodud vastunäidustustes ja/või hoiatustes ja ettevaatusabinõudes.
- Anatoomilise asendi kadumine mitteühinemise või väärühinemisega.
- Infektsioonid, sh nii sügavad kui ka pindmised.
- Allergiad ja muud reaktsioonid seadme materjalide suhtes.
- Pehme kudede ärritus.

Kruvide spetsiifiliste vastunäidustuste puhul on kohustuslik tutvuda vastava kirurgilise tehnikaga.

HOIATUSED JA ETTEVAATUSABINÕUD

Operatsioonieelne

Olge implantaadi komponentide käsitsemisel ja hoiustamisel ettevaatlik. Pinna löikamine, järsk painutamine või kriimustamine võib oluliselt vähendada implantaadisüsteemi tugevust ja väsimuskindlust. See võib omakorda põhjustada pragusid ja/või nähtamatuid sisemisi pingeid, mis võivad viia implantaatide murdumiseni. Hoiustatavaid implantaate ja instrumente tuleb kaitsta söövitavate keskkondade eest, nagu soolane õhk, niiskus jne.

Vältida tuleb patsiendi seisundeid ja/või eelsoodumusi, nagu need, mida on käsitletud ülaltoodud vastunäidustustes. Operatsiooni ajal peab olema saadaval piisav implantaadi suuruste valik.

Allergiaid ja muid reaktsioone seadme materjalidele, kuigi neid esineb harva, tuleks kaaluda, testida (vajadusel) ja need ennetavalt vältida. Selle operatsiooni teostamiseks on vaja teatud spetsiaalseid seadmeid, sealhulgas kujutise võimendusseadet. Soovitav on nende instrumentide kasutamine ja käsitlemine üle vaadata. Enne nende implantaatide esmakordset kasutamist soovime kirurgil nendega tutvuda ja osaleda tehnikaseminariil. Kirurgilise tehnika brošüürid on taotluse korral tasuta kättesaadavad ja kirurg peaks need enne esmast operatsiooni läbi vaatama. Selle meetodi kasutamise oskus tuleb omandada vähem keerulistel luumurdudel enne, kui proovite seda kasutada ebastabiilsete ja raskete luumurdude korral. Patsienti tuleb teavitada, et implantaatide eemaldamiseks võib olla vajalik teine väiksem protseduur.

Operatsiooni ajal

Valida tuleb õige kruvi pikkus, mis sobib luu ja luumurru kohaga.

Ülaltoodud põhjustel tuleb olla ettevaatlik, et operatsiooni ajal metallosi mitte kriimustada, järsult painutada ega lõigata. Saavutada tuleb stabiilne konstruktsioon ja seda tuleb kontrollida röntgenuuringuga.

Kui seade eemaldatakse patsiendist, ei tohi implantaate kunagi uuesti kasutada, et vältida ristsaastumist teise patsiendiga, ja kuna sisemised pinged (implantaadis), mis ei ole nähtavad, võivad need põhjustada varajast väsimusest põhjustatud murdumist.

Operatsioonijärgne

Kuigi kruvid on mõeldud maksimaalse tugevuse ja jõudluse tagamiseks, tuleb hästi aru saada, et need ei ole ette nähtud patsiendi täieliku aktiivsuse koormuse kandmiseks pikema aja jooksul. Kõiki patsiente tuleb enne korraliku sarvnahta teket hoiatada ülemäärase aktiivsuse eest. Sel põhjusel peavad ülekaalulised ja/või nõuetele mittevastavad patsiendid, samuti patsiendid, kellel võib olla eelsoodumus hilinenud või mitteühinemiseks, saama täiendavat tuge.

Operatsioonijärgsed juhised ja arstide hoiatused patsientidele ning asjakohane õendusabi on äärmiselt olulised, eriti need, mis puudutavad kää ja käelaba varajast aktiivset kasutamist. Need tegevused suurendavad oluliselt implantaatidele avalduvat pinget, mis võib põhjustada tüsistusi.

Komponentide asendi muutuste, mitteühinemise, lõdvenemise, paindumise või pragunemise tuvastamiseks on vaja perioodilisi röntgenuuringuid vähemalt esimese kolme (3) kuu jooksul pärast operatsiooni. Nende seisundite korral tuleb patsiente tähelepanelikult jälgida, hinnata edasise halvenemise võimalusi ning kaaluda vähenenud aktiivsusest ja varajases läbivaatamisest saadavat kasu.

PAKEND JA MÄRGISTUS

Kõik steriilselt tarnitavad implantaadid tuleb vastu võtta ainult juhul, kui tehasepakend ja -märgistus on terved. Kui steriilne barjäär on mingil viisil kahjustatud, ei tohi seadmeid kasutada. Kõikidest sellistest juhtumitest tuleb teatada tootjale ja seadmed tuleb tarnija kaudu tootjale hindamiseks tagastada. Tooteid, mis on märgistatud kui „mitte uuesti steriliseerida“ või „mitte korduvkasutada“, ei tohi resteriiliseerida ega uuesti kasutada, kuna need võivad mõjutada seadme terviklikkust, mis võib põhjustada seadme riket, patsiendi vigastusi, haigust või surma. Ühekordselt kasutatavate seadmete korduvkasutamine või taastöötlamine võib tekitada saastumisohu, mis võib põhjustada vigastusi või surma.

STERILISEERIMINE

Steriilselt tarnitud seadmed on kokku puutunud vähemalt 25 kg gammakiirgusega. Enne operatsiooni kontrollige pakendit läbitorgete või muude kahjustuste suhtes.

RESTERILISEERIMINE

Pärast kõigi originaalpakendite ja -märgistuste eemaldamist võib metallosad vajadusel resteriiliseerida sobivas kaitseümbrises auruga autoklaavides. Kaitske muude kõvade esemetega kokkupuutumise eest. Nende seadmete puhul soovitatakse järgmisi protsessiparameetreid: eelvaakumsükkel, 4 minutit temperatuuril 134 °C, millele järgneb 20-minutilise kuivamisae.

Austofixi seadmete ohutust ja ühilduvust magnetresonantsi (MR) keskkonnas ei ole hinnatud ning nende kuumenemist või liikuvust MR-keskkonnas ei ole testitud, välja arvatud juhul, kui etiketil või kirurgilises tehnikas on märgitud teisiti. Seadmetel on aga minimaalne ferromagnetism minimaalse riskiga tugevates magnetväljades, kuna seadmed on fikseeritud luusse. See on MRT-masinate operaatoritele hästi teada.

Manufacturer

Australian Orthopaedic Fixations Pty Ltd (t/a Austofix)
28 Dalgleish St Thebarton SA 5031 AUSTRALIA
Ph: +61 8 8351 0644
info@austofix.com.au
www.austofix.com.au



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



700017 Ossid Screw IFU



Swiss AR Services AG
Industriestrasse 47
CH-6300 Zug




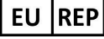













Rev 4 June 2026

KÄYTTÖOHJEET / VAROITUKSET JA VAROTOIMET OSSIS-RUUVIT

Ruuvit mahdollistavat murtumien sisäisen kiinnityksen.

Kuten kaikkien ortopedisten laitteiden kohdalla, onnistuminen vaihtelee potilaan mukaan ja jopa yksinkertaisemmissa tapauksissa on komplikaatioiden riski. Kirurgia muistutetaan siitä, että mikä tahansa alla olevissa luvissa luetelluista olosuhteista voi vähentää onnistuneen tuloksen mahdollisuuksia.

Symbolien määritelmät

	Valmistaja		Steriloitu säteilyttämällä		Tutustu käyttöohjeeseen tai sähköiseen käyttöohjeeseen
	Valtuutettu edustaja Euroopan unionissa		Luettelonumero		Varoitus
	Valmistuspäivämäärä		Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut. Katso käyttöohje.		Lääketieteellinen laite
	Viimeinen käyttöpäivämäärä		Älä käytä uudelleen		Yksilöllinen laitetunniste
	Eräkoodi		Älä steriloi uudelleen.		Ehdollinen magneettikuvauselle
	Kaksinkertainen <i>steriili</i> suojajärjestelmä		Valtuutettu edustaja Sveitsissä		

YLEISKUVAUS

Kaikki implantoitavat laitteet ovat kertakäyttöisiä. Ruuvit toimitetaan steriileinä (gammäsäteilytys). Ruuvit on valmistettu implanttitason titaaniseoksesta (ISO 5832-3 Ti-6Al-4V).

KÄYTTÖAIHEET

Noudatetaan potilasvalinnan ja hyvän kirurgisen arvioinnin yleisiä periaatteita.

VASTA-AIHEET

- Potilaat, joilla on avoimia epifyseaalaisia kasvulevyjä, paranemista hidastavia sairauksia ja verenkierron rajoituksia.
- Aiempi tai aktiivinen infektio.
- Herkkyys vierasesineille. Jos epäilläään materiaaliyliherkkyyttä, asianmukaiset testit on tehtävä ja herkkyys on suljettava pois ennen implantointia.
- Olosuhteet, joilla on taipumusta vaikuttaa potilaan kykyyn tai haluun rajoittaa toimintaa paranemisjakson aikana.

MAHDOLLISET HAITTAVAIKUTUKSET

- Ruuvien löystyminen, taipuminen, halkeaminen tai murtuminen tai luun kiinnityksen menettäminen, jotka johtuvat tekijöistä, jotka on lueteltu yllä olevissa vasta-aiheissa ja/tai alla olevissa varoituksissa ja varotoimissa.
- Anatomisen aseman menetyksen luutumattomuuden tai vääränlaisen luutumisen vuoksi.
- Infektiot, sekä syvät että pinnalliset.
- Laitteen materiaalien aiheuttamat allergiat ja muut reaktiot.
- Pehmytkudosten ärsytys.

Ruuvien erityisten vasta-aiheiden osalta on välttämätöntä tutustua asianmukaiseen kirurgiseen tekniikkaan.

VAROITUKSET JA VAROTOIMET

Ennen leikkausta

Noudata varovaisuutta käsitellessäsi ja varastoidessasi implantin osia. Pinnan leikkaaminen, jyrkkä taipuminen tai naarmuuntuminen voi vähentää merkittävästi implanttijärjestelmän lujuutta ja väsymiskestävyyttä. Tämä voi puolestaan aiheuttaa halkeamia ja/tai näkymättömiä

sisäisiä rasituksia, jotka voivat johtaa implanttien murtumiseen. Varastossa olevat implantit ja instrumentit on suojattava syövyttäviltä ympäristöiltä, kuten suolapitoiselta ilmalta, kosteudelta jne.

Yllä esitetyissä vasta-aiheissa mainittuja potilasolosuhteita ja/tai alltiuksia on vältettävä. Leikkauksen aikana on oltava saatavilla riittävä valikoima implanttikokoja.

Laitteen materiaalien aiheuttamat allergiat ja muut reaktiot ovat harvinaisia, mutta ne on otettava huomioon, testattava (tarvittaessa) ja suljettava pois ennen leikkausta. Tämän leikkauksen suorittamiseen tarvitaan tiettyjä erikoislaitteita, mukaan lukien kuvanvahvistin. Näiden instrumenttien käytön ja käsittelyn tarkistaminen on suositeltavaa. Ennen näiden implanttien ensimmäistä käyttöä suosittelemme, että kirurgi tutustuu niihin ja osallistuu tekniikkaseminaariin. Kirurgisen tekniikan esitteet ovat saatavilla pyynnöstä maksutta, ja kirurgin on käytävä ne läpi ennen ensimmäistä leikkausta. Tämän tekniikan käyttötaito on hankittava vähemmän monimutkaisilla murtumilla ennen kuin sitä yritetään käyttää epävakaisissa, vaikeissa murtumissa. Potilaalle on kerrottava, että toinen vähäisempi toimenpide implanttien poistamiseksi voi olla tarpeen.

Leikkauksen aikana

Oikea ruuvin pituus on valittava luun ja murtumakohdan mukaan.

Yllä mainituista syistä on huolehdittava siitä, että metallikomponentteja ei leikkauksen aikana naarmuteta, taivuteta jyrkästi tai leikata. Tavoitteena on vakaa rakenne, ja se on varmennettava röntgenkuvauksella.

Jos laite poistetaan potilaasta, implantteja ei saa koskaan käyttää uudelleen, jotta vältetään ristikontaminaatio toiseen potilaaseen, ja koska näkymättömät sisäiset rasitukset (implantissa) voivat johtaa varhaiseen väsymismurtumaan.

Leikkauksen jälkeen

Vaikka ruuvit on suunniteltu maksimaalista lujuutta ja suorituskykyä varten, on ymmärrettävä, että niitä ei ole tarkoitettu kestämaan potilaan täyden aktiivisuuden aiheuttamaa kuormitusta pitkiä aikoja. Kaikkia potilaita on varoitettava liiallisesta aktiivisuudesta ennen kunnollisen uudislun muodostumista. Tästä syystä potilailla, jotka ovat ylipainoisia ja/tai eivät noudata vaatimuksia, sekä potilailla, jotka voivat olla alltiita viivästyneelle luutumiseen tai luutumattomuudelle, on oltava lisätukea.

Leikkauksen jälkeiset ohjeet ja lääkäreiden potilaille antamat varoitukset sekä asianmukainen hoitotyö ovat erittäin tärkeitä, erityisesti ne varoitukset, jotka koskevat käsivarren ja käden varhaista aktiivista käyttöä. Nämä toiminnot lisäävät merkittävästi implanttien rasitusta, mikä voi johtaa komplikaatioihin.

Säännölliset röntgentutkimukset vähintään kolmen (3) ensimmäisen kuukauden ajan leikkauksen jälkeen ovat tarpeen komponenttien asennon muutosten, luutumattomuuden, löystymisen, taipumisen tai halkeilun havaitsemiseksi. Jos näitä tiloja havaitaan, potilaita on seurattava tarkasti, tilan huononemisen mahdollisuudet on arvioitava ja vähentyneen aktiivisuuden ja varhaisen revisioleikkauksen hyödyt on otettava huomioon.

PAKKAUKSET JA MERKINNÄT

Kaikki steriileinä toimitetut implantit on hyväksyttävä vain, jos tehtaan pakkaukset ja merkinnät saapuvat ehjinä. Jos steriili suoja on vahingoittunut millään tavalla, laitteita ei saa käyttää. Kaikista tällaisista tapauksista on ilmoitettava valmistajalle ja laitteet on palautettava toimittajan kautta valmistajan arvioitavaksi. Tuotteita, joissa "ei saa steriloida uudelleen"- tai "ei saa käyttää uudelleen"-merkinnät, ei saa steriloida uudelleen tai käyttää uudelleen, koska ne voivat vaikuttaa laitteen eheyteen, mikä voi johtaa laitteen peittämiseen, potilaan loukkaantumiseen, sairauteen tai kuolemaan. Kertakäyttöisten laitteiden uudelleenkäyttö tai uudelleenkäsitely voi aiheuttaa kontaminaatoriskin, joka voi johtaa loukkaantumiseen tai kuolemaan.

STERILOINTI

Steriileinä toimitetut laitteet on altistettu vähintään 25 kilograyn gammasäteilylle. Tarkista pakkaus puhkeamien tai muiden vaurioiden varalta ennen leikkausta.

UDELLEENSTERILOINTI

Metalliosat voidaan tarvittaessa steriloida uudelleen höyryautoklaavissa asianmukaisessa suojakääreessä sen jälkeen, kun kaikki alkuperäiset pakkaukset ja merkinnät on poistettu. Suojaa kosketukselta muiden kovien esineiden kanssa. Näille laitteille suositellaan seuraavia prosessiparametreja: esityhjiöjakso, 4 minuuttia 134 °C:ssa, jonka jälkeen 20 minuutin kuivausaika.

Austofix-laitteiden turvallisuutta ja yhteensopivuutta magneettiresonanssiolosuhteissa ei ole arvioitu, eikä niiden kuumenemistä tai siirtymistä magneettiresonanssiolosuhteissa ole testattu, ellei etiketissä tai leikkaustekniikassa ole toisin ilmoitettu. Laitteissa on kuitenkin minimaalinen ferromagnetismi ja minimaalinen voimakkaista magneettikentissä, aiheutuva riski, koska laitteet on kiinnitetty luuhun. Magneetikuvauslaitteiden käyttäjät ovat tästä hyvin tietoisia.

Manufacturer

Australian Orthopaedic Fixations Pty Ltd (t/a Austofix)
28 Dalgleish St Thebarton SA 5031 AUSTRALIA
Ph: +61 8 8351 0644
info@austofix.com.au
www.austofix.com.au



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



700017 Ossid Screw IFU



Swiss AR Services AG
Industriestrasse 47
CH-6300 Zug

Rev 4 June 2026

INSTRUCTIONS D'UTILISATION / AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

VIS OSSIS

Les vis constituent un moyen de fixation interne pour les fractures.

Comme pour tous les dispositifs orthopédiques, le succès varie selon le patient et même dans le cas le moins difficile, il existe un risque de complications. Le chirurgien est averti que l'une des circonstances énumérées dans les catégories ci-dessous peut réduire les chances de succès.

Définition des symboles

	Fabricant		Stérilisés par irradiation		Consulter les instructions d'utilisation en format imprimé ou électronique
	Représentant accrédité pour l'Union Européenne		Numéro de catalogue		Avertissement
	Date de fabrication		Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé, consulter les instructions d'utilisation		Dispositif médical
	Date de péremption		Ne pas réutiliser		Identifiant unique du dispositif
	Numéro de lot		Ne pas restériliser		RM sous conditions
	Système de barrière double stérile		Représentant accrédité pour la Suisse		

DESCRIPTION GÉNÉRALE

Tous les dispositifs implantables sont exclusivement à usage unique. Les vis sont fournies stériles (irradiation gamma). Les vis sont fabriquées en alliage de titane de qualité implantaire (ISO 5832-3 Ti-6Al-4V).

INDICATIONS

Il convient d'appliquer les principes généraux de sélection du patient et de faire preuve d'un bon jugement chirurgical.

CONTRE-INDICATIONS

- Patients présentant des plaques épiphysaires ouvertes, des affections ayant tendance à retarder la guérison ou des limitations d'approvisionnement en sang.
- Infection antérieure ou active.
- Sensibilité aux corps étrangers. En cas de soupçon d'une sensibilité aux matériaux, des tests appropriés doivent être effectués et la sensibilité doit être exclue avant de réaliser l'implantation.
- Affections ayant tendance à perturber la capacité ou la volonté du patient de restreindre les activités pendant la période de guérison.

EFFETS INDÉSIRABLES POSSIBLES

- Desserrage, flexion, fissuration ou fracture des vis, ou perte de fixation dans l'os, attribuable aux facteurs énumérés dans les contre-indications ci-dessus et/ou les avertissements et précautions ci-dessous.
- Perte de position anatomique avec non-consolidation ou mauvaise consolidation.
- Infections, à la fois profondes et superficielles.
- Allergies et autres réactions aux matériaux du dispositif.
- Irritation des tissus mous.

En ce qui concerne les contre-indications spécifiques aux vis, il est obligatoire de consulter la technique chirurgicale correspondante.

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

Période préopératoire

Il convient de manipuler et de stocker les composants de l'implant avec prudence. Couper, plier fortement ou gratter la surface peut réduire considérablement la force et la résistance à la fatigue du système d'implant. Cela pourrait, à son tour, provoquer des fissures et/ou des contraintes internes invisibles qui pourraient entraîner une fracture des implants. Les implants et les instruments stockés doivent être protégés des environnements corrosifs tels que l'air salé, l'humidité, etc.

Les conditions et/ou les prédispositions du patient, telles que celles abordées dans les contre-indications ci-dessus, doivent être évitées. Un inventaire adéquat des tailles d'implants doit être disponible au moment de l'intervention chirurgicale.

Les allergies et autres réactions aux matériaux du dispositif, bien que peu fréquentes, doivent être envisagées, testées (le cas échéant) et exclues avant l'opération. Certains équipements spéciaux sont nécessaires pour effectuer cette intervention chirurgicale, y compris un intensificateur d'image. Il est recommandé de revoir l'utilisation et la manipulation de ces instruments. Avant la première utilisation de ces implants, nous recommandons au chirurgien de se familiariser avec eux et d'assister à un séminaire technique. Les brochures concernant les techniques chirurgicales sont disponibles sur demande et sans frais, et doivent être examinées par le chirurgien avant la première intervention chirurgicale. Le chirurgien doit acquérir des compétences dans l'utilisation de cette technique sur des fractures moins compliquées avant de tenter de l'utiliser dans des fractures instables et difficiles. Le patient doit être informé qu'une deuxième procédure, mineure, pourrait être nécessaire pour retirer les implants.

Période opératoire

La longueur de vis appropriée doit être sélectionnée afin de correspondre à l'os et au site de fracture.

Il convient de veiller à ne pas rayer, plier brusquement ou couper des composants métalliques pendant l'intervention chirurgicale pour les raisons énoncées ci-dessus. Le chirurgien doit réaliser une construction stable et la vérifier par imagerie aux rayons X.

Si un dispositif est retiré du patient, les implants ne doivent jamais être réutilisés afin d'éviter une contamination croisée avec un autre patient et parce que les contraintes internes (dans l'implant) qui ne sont pas visibles peuvent entraîner une fracture de fatigue précoce.

Période postopératoire

Bien que les vis soient conçues pour une résistance et une performance maximales, il est nécessaire de bien comprendre qu'elles ne sont pas destinées à supporter la charge d'une activité complète du patient pendant de longues périodes. Tous les patients doivent être mis en garde contre une activité excessive avant la formation d'un bon cal. Par conséquent, les patients obèses et/ou ne respectant pas les instructions, ainsi que les patients susceptibles d'être prédisposés à un retard ou à une absence de consolidation, doivent disposer d'un soutien auxiliaire.

Les instructions postopératoires et les avertissements des médecins aux patients, ainsi que les soins infirmiers appropriés, sont extrêmement importants, en particulier les avertissements concernant l'utilisation active précoce du bras et de la main. Ces activités augmentent considérablement le stress sur les implants, ce qui peut entraîner des complications.

Des examens radiologiques périodiques doivent être effectués pendant au moins les trois (3) premiers mois postopératoires pour détecter les changements de position, la non-consolidation, le relâchement, la flexion ou la fissuration des composants. S'il existe des preuves de ces conditions, il est nécessaire de surveiller les patients de près, d'évaluer les possibilités d'une détérioration supplémentaire et d'examiner les avantages d'une activité réduite et d'une révision précoce.

EMBALLAGE ET ÉTIQUETAGE

Tous les implants fournis stériles ne doivent être acceptés que si l'emballage et l'étiquetage d'usine sont intacts. Si la barrière stérile a été compromise de quelque manière que ce soit, les dispositifs ne doivent pas être utilisés. De tels cas doivent être signalés au fabricant et les appareils retournés par l'intermédiaire du fournisseur afin d'être évalués par le fabricant. Les produits portant l'étiquette « Ne pas restériliser » ou « Ne pas réutiliser » ne doivent pas être restérilisés ou réutilisés ; en effet, cela peut avoir une incidence sur l'intégrité du dispositif, ce qui peut entraîner une défaillance du dispositif, ainsi que des blessures, une maladie ou la mort du patient. La réutilisation ou le retraitement des dispositifs à usage unique peut créer un risque de contamination, ce qui pourrait entraîner des blessures ou la mort.

STÉRILISATION

Les dispositifs fournis stériles ont été exposés à un minimum de 25 kiloGrays d'irradiation gamma. Inspectez l'emballage afin de détecter des perforations ou d'autres dommages avant l'intervention chirurgicale.

RESTÉRILISATION

Les composants métalliques peuvent être restérilisés, si nécessaire, par autoclavage à la vapeur dans un emballage de protection approprié, après avoir retiré tous les emballages et étiquettes d'origine. Protégez le dispositif contre le contact avec d'autres objets durs. Les paramètres de processus suivants sont recommandés pour ces dispositifs : cycle de prévide, 4 minutes à 134 °C, suivi de 20 minutes de temps de séchage.

Les dispositifs Austofix n'ont pas été évalués pour la sécurité et la compatibilité dans un environnement à « résonance magnétique » (RM) et n'ont pas été testés pour le chauffage ou la migration dans un environnement à RM, sauf indication contraire sur l'étiquette ou dans la technique chirurgicale. Cependant, les dispositifs ont un ferromagnétisme minimal avec un risque minimal dans les champs magnétiques forts, car ils sont fixés dans l'os. Ceci est bien connu des opérateurs d'appareils IRM.

Manufacturer

Australian Orthopaedic Fixations Pty Ltd (t/a Austofix)
28 Dalgleish St Thebarton SA 5031 AUSTRALIA
Ph: +61 8 8351 0644
info@austofix.com.au
www.austofix.com.au



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



700017 Ossis Screw IFU



Swiss AR Services AG
Industriestrasse 47
CH-6300 Zug

Rev 4 June 2026

GEBRAUCHSANWEISUNG / WARNHINWEISE & VORSICHTSMASSNAHMEN OSSIS-SCHRAUBEN

Schrauben bieten eine Methode zur internen Fixierung von Frakturen.

Wie bei allen orthopädischen Geräten hängt der Erfolg vom einzelnen Patienten ab und selbst in weniger schwierigen Fällen besteht die Gefahr von Komplikationen. Der Chirurg wird darauf hingewiesen, dass jeder der unten aufgeführten Umstände die Wahrscheinlichkeit eines erfolgreichen Ergebnisses verringern kann.

Definition der Symbole

	Hersteller		Durch Bestrahlung sterilisiert		Konsultieren Sie die physische oder elektronische Gebrauchsanweisung
	Autorisierter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft		Katalognummer		Vorsicht
	Herstellungsdatum		Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist. Konsultieren Sie die Gebrauchsanweisung.		Medizinprodukt
	Verfallsdatum		Nicht wiederverwenden		Identifizierungsnummer des Geräts
	Chargennummer		Nicht erneut sterilisieren		Bedingte MR-Tauglichkeit
	Doppelsterilbarriere		Autorisierter Vertreter in der Schweiz		

ALLGEMEINE BESCHREIBUNG

Alle implantierbaren Geräte sind nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Schrauben werden steril geliefert (Gammabestrahlung). Die Schrauben werden aus einer Titanlegierung in Implantatqualität (ISO 5832-3 Ti-6Al-4V) hergestellt.

INDIKATIONEN

Es gelten die allgemeinen Grundsätze der Patientenauswahl und des ordentlichen chirurgischen Urteilsvermögens.

GEGENANZEIGEN

- Patienten mit offenen Epiphysenfugen, Beschwerden, die die Heilung verzögern können, und Einschränkungen der Blutversorgung.
- Vorherige oder aktive Infektion.
- Fremdkörperempfindlichkeit. Bei Verdacht auf Materialsensitivität müssen vor der Implantation entsprechende Tests durchgeführt und eine Sensitivität ausgeschlossen werden.
- Erkrankungen, die die Fähigkeit oder Bereitschaft des Patienten beeinträchtigen, allgemeine Aktivitäten während der Heilungszeit einzuschränken.

MÖGLICHE NEBENWIRKUNGEN

- Lösen, Biegen, Rissbildung oder Bruch der Schrauben oder Verlust der Fixierung im Knochen, was auf die in den obigen Kontraindikationen und/oder Warnhinweisen und Vorsichtsmaßnahmen aufgeführten Faktoren zurückzuführen ist.
- Verlust der anatomischen Position mit fehlender oder schlechter Integration.
- Tiefe wie oberflächliche Infektionen.
- Allergien und andere Reaktionen auf Gerätematerialien.
- Reizung der Weichteile.

Bei spezifischen Kontraindikationen für Schrauben ist die Konsultation der entsprechenden Operationstechnik obligatorisch.

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

Vor der Operation

Gehen Sie bei der Handhabung und Lagerung von Implantatkomponenten vorsichtig vor. Schneiden, scharfes Biegen oder Kratzen der Oberfläche kann die Festigkeit und Ermüdungsbeständigkeit des Implantatsystems erheblich reduzieren. Dies könnte wiederum Risse und/oder unsichtbare innere Spannungen hervorrufen, die zu einem Bruch der Implantate führen könnten. Implantate und Instrumente in der Lagerung müssen vor korrosiven Umgebungen wie Salzluf, Feuchtigkeit usw. geschützt werden.

Beschwerden und/oder Prädispositionen von Patienten, wie sie in den obigen Kontraindikationen angegeben werden, sind zu vermeiden. Zum Zeitpunkt der Operation muss eine ausreichende Bestandsaufnahme der Implantatgrößen vorliegen.

Allergien und andere Reaktionen auf Gerätematerialien müssen, obwohl selten, in Betracht gezogen, darauf getestet und (falls zutreffend) präoperativ ausgeschlossen werden. Für diese Operation ist eine bestimmte spezielle Ausrüstung erforderlich, einschließlich eines Bildverstärkers. Es wird empfohlen, sich erneut mit der Verwendung und Handhabung dieser Instrumente vertraut zu machen. Vor dem ersten Einsatz dieser Implantate empfehlen wir dem Chirurgen, sich mit ihnen vertraut zu machen und an einem Technikseminar teilzunehmen. Broschüren zur Operationstechnik sind auf Anfrage kostenlos erhältlich und sollen vor der ersten Operation vom Chirurgen konsultiert werden. Die Fähigkeit zur Anwendung dieser Technik soll bei weniger komplizierten Frakturen erworben werden, bevor versucht wird, sie bei instabilen, schwierigen Frakturen einzusetzen. Der Patient soll darauf hingewiesen werden, dass ein zweiter geringfügigerer Eingriff zur Entfernung der Implantate erforderlich sein kann.

Operation

Die richtige Schraubenlänge muss entsprechend dem Knochen und der Frakturstelle ausgewählt werden.

Es ist darauf zu achten, dass Metallteile während der Operation aus den oben genannten Gründen nicht zerkratzt, scharf gebogen oder geschnitten werden. Es muss ein stabiles Konstrukt erreicht und durch Röntgenbildgebung verifiziert werden.

Wenn ein Implantat vom Patienten entfernt wird, darf es niemals wiederverwendet werden, um eine Kreuzkontamination mit einem anderen Patienten zu vermeiden. Innere Spannungen (im Implantat) sind zudem nicht sichtbar und können zu einer frühen Ermüdungsfraktur führen.

Nach der Operation

Obwohl die Schrauben für maximale Festigkeit und Leistung ausgelegt sind, muss klar sein, dass sie nicht dazu bestimmt sind, die Last der vollen Patientenaktivität über einen längeren Zeitraum zu tragen. Alle Patienten sollen vor einer guten Kallusbildung vor übermäßiger Aktivität gewarnt werden. Aus diesem Grund müssen Patienten, die fettleibig sind und/oder an bestimmten Beschwerden leiden, sowie Patienten, die für eine verzögerte Bindung oder fehlende Integration prädisponiert sein könnten, zusätzliche Unterstützung erhalten.

Postoperative Anweisungen und Warnungen an Patienten von Ärzten und eine angemessene Pflege sind äußerst wichtig, insbesondere Ermahnungen, die eine frühzeitige aktive Verwendung von Arm und Hand betreffen. Diese Aktivitäten erhöhen die Belastung von Implantaten erheblich, was zu Komplikationen führen kann.

Periodische Röntgenuntersuchungen für mindestens die ersten drei (3) Monate nach der Operation sind erforderlich, um Positionsveränderungen, eine fehlende Integration, Lockerungen, Biegungen oder Risse von Komponenten zu erkennen. Bei Nachweis dieser Komplikationen müssen die Patienten genau beobachtet, die Möglichkeiten einer weiteren Verschlechterung bewertet und die Vorteile einer reduzierten Aktivität und einer frühen Nachuntersuchung berücksichtigt werden.

VERPACKUNG UND KENNZEICHNUNG

Alle sterilen Implantate dürfen nur angenommen werden, wenn die Werksverpackung und -kennzeichnung intakt sind. Wenn die Sterilbarriere in irgendeiner Weise beeinträchtigt wurde, dürfen die Geräte nicht verwendet werden. Derartige Fälle müssen dem Hersteller gemeldet und die Geräte über den Lieferanten zur Bewertung durch den Hersteller zurückgesandt werden. Produkte, die mit „nicht resterilisieren“ oder „nicht wiederverwenden“ gekennzeichnet sind, dürfen nicht erneut sterilisiert oder wiederverwendet werden, da dies die Integrität des Geräts beeinträchtigen kann, was zu Geräteversagen, Patientenverletzungen, Krankheit oder Tod führen kann. Die Wiederverwendung oder Wiederaufbereitung von Einweggeräten kann ein Kontaminationsrisiko darstellen, das zu Verletzungen oder zum Tod führen kann.

STERILISATION

Steril gelieferte Geräte wurden mindestens 25 Kilogray Gammabestahlung ausgesetzt. Überprüfen Sie die Verpackung vor der Operation auf Einstiche oder andere Schäden.

RESTERILISATION

Metallkomponenten können bei Bedarf durch Verwendung von Dampfautoklaven in einer geeigneten Schutzhülle nach dem Entfernen aller Originalverpackungen und -kennzeichnungen erneut sterilisiert werden. Schützen Sie sich vor Kontakt mit anderen harten Gegenständen. Die folgenden Prozessparameter werden für diese Geräte empfohlen: Vorvakuumzyklus, 4 Minuten bei 134 °C, gefolgt von 20 Minuten Trocknungszeit.

Austofix-Geräte wurden nicht auf Sicherheit und Kompatibilität in einer „Magnetresonanz“-Umgebung (MR) bewertet und wurden nicht auf Erhitzung oder Migration in einer MR-Umgebung getestet, sofern auf dem Etikett oder in der Operationstechnik nicht etwas anderes angegeben ist. Geräte haben jedoch einen minimalen Ferromagnetismus bei minimalem Risiko bei starken Magnetfeldern, da die Geräte im Knochen fixiert sind. Dies ist den Betreibern von MRT-Geräten bekannt.

Manufacturer

Australian Orthopaedic Fixations Pty Ltd (t/a Austofix)
28 Dalgleish St Thebarton SA 5031 AUSTRALIA
Ph: +61 8 8351 0644
info@austofix.com.au
www.austofix.com.au



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



700017 Ossis Screw IFU



Swiss AR Services AG
Industriestrasse 47
CH-6300 Zug




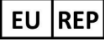













Rev 4 June 2026

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ / ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΒΙΔΕΣ OSSIS

Οι βίδες παρέχουν μια μέθοδο εσωτερικής στερέωσης για κατάγματα.

Όπως συμβαίνει με όλα τα ορθοπεδικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα, η επιτυχία ποικίλλει ανάλογα με τον ασθενή και ακόμη και στη λιγότερο δύσκολη περίπτωση υφίσταται κίνδυνος επιπλοκών. Ο χειρουργός προειδοποιείται ότι οποιαδήποτε από τις περιστάσεις που αναφέρονται στις παρακάτω κατηγορίες μπορεί να μειώσει τις πιθανότητες επιτυχούς έκβασης.

Επεξήγηση συμβόλων

	Κατασκευαστής		Αποστειρωμένο με χρήση ακτινοβολίας		Συμβουλευτείτε τις έντυπες ή τις ηλεκτρονικές Οδηγίες Χρήσης
	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα		Αριθμός καταλόγου		Προσοχή
	Ημερομηνία κατασκευής		Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί φθορά, συμβουλευθείτε τις Οδηγίες Χρήσης		Ιατροτεχνολογικό προϊόν
	Τελική ημερομηνία χρήσης		Να μην επαναχρησιμοποιείται		Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής
	Κωδικός παρτίδας		Μην επαναποστειρώσετε		Ασφαλές για μαγνητική ακτινοβολία υπό προϋποθέσεις
	Διπλό αποστειρωμένο σύστημα προστασίας		Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ελβετία		

ΓΕΝΙΚΗ ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Όλα τα εμφυτεύσιμα προϊόντα είναι για μία μόνο χρήση. Οι βίδες παρέχονται αποστειρωμένες (ακτινοβολία γάμμα). Οι βίδες κατασκευάζονται από κράμα τιτανίου ποιότητας εμφυτεύματος (ISO 5832-3 Ti-6Al-4V).

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Εφαρμόζονται οι γενικές αρχές της επιλογής του ασθενούς και της ορθής χειρουργικής κρίσης.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

- Ασθενείς με ανοικτές επιφυσιακές πλάκες, καταστάσεις που τείνουν να επιβραδύνουν την επούλωση και περιορισμούς στην παροχή αίματος.
- Προηγούμενη ή ενεργή λοίμωξη.
- Ευαισθησία σε ξένο σώμα. Όπου υπάρχει υποψία σχετικά με την ευαισθησία υλικού, πρέπει να γίνουν οι κατάλληλες δοκιμές και να αποκλειστεί η ευαισθησία πριν από την εμφύτευση.
- Καταστάσεις που τείνουν να επηρεάζουν την ικανότητα ή την προθυμία του ασθενούς να περιορίσει τις δραστηριότητες κατά τη διάρκεια της περιόδου επούλωσης.

ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

- Χαλάρωση, κάμψη, ρωγμή ή σπάσιμο των βιδών ή απώλεια της στερέωσης στο οστό, που αποδίδεται στους παράγοντες που αναφέρονται στις παραπάνω αντενδείξεις ή/και στις παρακάτω προειδοποιήσεις και προφυλάξεις.
- Απώλεια ανατομικής θέσης με μη-ένωση ή κακή ένωση.
- Μολύνσεις, τόσο βαθιές όσο και επιφανειακές.
- Αλλεργίες και άλλες αντιδράσεις στα υλικά της συσκευής.
- Ερεθισμός των μαλακών ιστών.

Για συγκεκριμένες αντενδείξεις για βίδες είναι υποχρεωτικό να συμβουλευτείτε την αντίστοιχη χειρουργική τεχνική.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Προεγχειρητικός

Να είστε προσεκτικοί κατά τον χειρισμό και την αποθήκευση των εξαρτημάτων του εμφυτεύματος. Το κόψιμο, η απότομη κάμψη ή το ξύσιμο της επιφάνειας μπορεί να μειώσει σημαντικά την ισχύ και την αντοχή στην καταπόνηση του συστήματος εμφυτεύματος. Αυτό, με τη σειρά του, θα μπορούσε να προκαλέσει ρωγμές ή/και αόρατες εσωτερικές καταπονήσεις που θα μπορούσαν να οδηγήσουν σε θραύση των εμφυτευμάτων. Τα εμφυτεύματα και τα εργαλεία που βρίσκονται σε αποθήκευση πρέπει να προστατεύονται από διαβρωτικά περιβάλλοντα όπως ο θαλασσινός αέρας, η υγρασία κ.λπ.

Θα πρέπει να αποφεύγονται οι παθήσεις ή/και οι προδιαθέσεις των ασθενών, όπως αυτές που αναφέρονται στις παραπάνω αντενδείξεις. Κατά τη στιγμή της χειρουργικής επέμβασης θα πρέπει να είναι διαθέσιμη μια επαρκής απογραφή των μεγεθών των εμφυτευμάτων.

Αλλεργίες και άλλες αντιδράσεις στα υλικά της συσκευής, αν και σπάνιες, θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη, να ελέγχονται (κατά περίπτωση) και να αποκλείονται προεγχειρητικά. Απαιτείται συγκεκριμένος ειδικός εξοπλισμός για την εκτέλεση αυτής της χειρουργικής επέμβασης, συμπεριλαμβανομένου ενός ενισχυτή εικόνας. Συνιστάται η επανεξέταση της χρήσης και του χειρισμού αυτών των εργαλείων. Πριν από την αρχική χρήση αυτών των εμφυτευμάτων, συνιστούμε στον χειρουργό να εξοικειωθεί με αυτά και να παρακολουθήσει ένα σεμινάριο τεχνικής. Τα φυλλάδια χειρουργικής τεχνικής διατίθενται κατόπιν αιτήματος χωρίς χρέωση και θα πρέπει να αναθεωρηθούν από τον χειρουργό πριν από την αρχική χειρουργική επέμβαση. Η ικανότητα στη χρήση αυτής της τεχνικής θα πρέπει να αποκτάται σε λιγότερο περίπλοκα κατάγματα πριν από την προσπάρεια χρήσης της σε ασταθή, δύσκολα κατάγματα. Ο ασθενής θα πρέπει να ενημερωθεί ότι μπορεί να χρειαστεί δεύτερη πιο μικρή διαδικασία για την αφαίρεση των εμφυτευμάτων.

Εγχειρητικός

Πρέπει να επιλεγεί το κατάλληλο μήκος βίδας ώστε να ταιριάζει με το οστό και το σημείο του κατάγματος.

Θα πρέπει να προσέχετε να μην γρατσούνισετε, λυγίσετε απότομα ή κόψετε μεταλλικά εξαρτήματα κατά τη διάρκεια της χειρουργικής επέμβασης για τους λόγους που αναφέρονται παραπάνω. Μια σταθερή κατασκευή πρέπει να επιτευχθεί και να επαληθευτεί με ακτίνες X.

Εάν αφαιρεθεί μια συσκευή από τον ασθενή, τα εμφυτεύματα δεν πρέπει ποτέ να επαναχρησιμοποιηθούν για να αποφευχθεί η διασταυρούμενη μόλυνση σε άλλον ασθενή, καθώς οι εσωτερικές καταπονήσεις (στο εμφύτευμα) που δεν είναι ορατές μπορεί να οδηγήσουν σε πρώιμο κάταγμα κόπωσης.

Μετεγχειρητικός

Παρόλο που οι βίδες έχουν σχεδιαστεί για μέγιστη αντοχή και απόδοση, πρέπει να γίνει κατανοητό ότι δεν προορίζονται να μεταφέρουν το φορτίο της πλήρους δραστηριότητας του ασθενούς για μεγάλα χρονικά διαστήματα. Όλοι οι ασθενείς θα πρέπει να προειδοποιούνται για την υπερβολική δραστηριότητα πριν από τον σχηματισμό τύλων. Για τον λόγο αυτό, οι ασθενείς που είναι παχύσαρκοι ή/και μη συμμορφούμενοι, καθώς και οι ασθενείς που θα μπορούσαν να έχουν προδιάθεση για καθυστερημένη ή μη ένωση, πρέπει να έχουν βοηθητική υποστήριξη.

Οι μετεγχειρητικές οδηγίες και προειδοποιήσεις προς τους ασθενείς από τους γιατρούς και η κατάλληλη νοσηλευτική φροντίδα είναι εξαιρετικά σημαντικές, ιδιαίτερα εκείνες οι παραινέσεις που αφορούν την έγκαιρη ενεργό χρήση του βραχίονα και του χεριού. Αυτές οι δραστηριότητες αυξάνουν σημαντικά την πίεση στα εμφυτεύματα που μπορεί να οδηγήσουν σε επιπλοκές.

Οι περιοδικές ακτινογραφίες για τουλάχιστον τους πρώτους τρεις (3) μήνες μετεγχειρητικά είναι απαραίτητες για την ανίχνευση αλλαγών στη θέση, μη ένωση, χαλάρωση, κάμψης ή ρωγμής των εξαρτημάτων. Με στοιχεία αυτών των παθήσεων, οι ασθενείς θα πρέπει να παρακολουθούνται στενά, να αξιολογούνται οι πιθανότητες περαιτέρω επιδείνωσης και να λαμβάνονται υπόψη τα οφέλη της μειωμένης δραστηριότητας και της έγκαιρης αναθεώρησης.

ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΚΑΙ ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

Όλα τα εμφυτεύματα που παρέχονται αποστειρωμένα θα πρέπει να γίνονται δεκτά μόνο εάν η εργοστασιακή συσκευασία και η επισήμανση φτάσουν άθικτες. Εάν το αποστειρωμένο σύστημα προστασίας έχει παραβιαστεί με οποιονδήποτε τρόπο, τα προϊόντα δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται. Τυχόν τέτοιες περιπτώσεις θα πρέπει να αναφέρονται στον κατασκευαστή και τα προϊόντα να επιστρέφονται μέσω του προμηθευτή για αξιολόγηση από τον κατασκευαστή. Τα προϊόντα με την ένδειξη "μην επαναποστειρώνετε" ή "μην επαναχρησιμοποιείτε" δεν πρέπει να επαναποστειρώνονται ή να επαναχρησιμοποιούνται, καθώς μπορεί να επηρεαστεί η ακεραιότητα της συσκευής, γεγονός που μπορεί να οδηγήσει σε βλάβη της συσκευής, τραυματισμό του ασθενούς, ασθένεια ή θάνατο. Η επαναχρησιμοποίηση ή η επανεπεξεργασία ιατροτεχνολογικών προϊόντων μίας χρήσης μπορεί να δημιουργήσει κίνδυνο μόλυνσης, ο οποίος θα μπορούσε να οδηγήσει σε τραυματισμό ή θάνατο.

ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ

Οι συσκευές που παρέχονται αποστειρωμένες έχουν εκτεθεί σε ακτινοβολία γάμμα τουλάχιστον 25 kiloGray. Επιθεωρήστε τη συσκευασία για τρυπήματα ή άλλες ζημιές πριν από τη χειρουργική επέμβαση.

ΕΠΑΝΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ

Τα μεταλλικά εξαρτήματα μπορούν να επαναποστειρωθούν, εάν είναι απαραίτητο, με αυτόκαυστο ατμού σε κατάλληλο προστατευτικό περιτύλιγμα, μετά την αφαίρεση όλης της αρχικής συσκευασίας και επισήμανσης. Προστατεύστε από την επαφή με άλλα σκληρά αντικείμενα. Οι ακόλουθες παράμετροι διαδικασίας συνιστώνται για αυτές τις συσκευές: Κύκλος προ-κενού, 4 λεπτά στους 134° C, ακολουθούμενος από 20 λεπτά στεγνώματος.

Τα προϊόντα Austofix δεν έχουν αξιολογηθεί για την ασφάλεια και τη συμβατότητα σε περιβάλλον «μαγνητικού συντονισμού» (MR) και δεν έχουν δοκιμαστεί για θέρμανση ή μεταφορά σε περιβάλλον MR, εκτός εάν ορίζεται διαφορετικά στην ετικέτα ή στη χειρουργική τεχνική. Ωστόσο, τα προϊόντα φέρουν ελάχιστο σιδηρομαγνητισμό με ελάχιστο κίνδυνο σε ισχυρά μαγνητικά πεδία, καθώς είναι στερεωμένα στα οστά. Αυτό είναι γνωστό στους χειριστές μηχανημάτων μαγνητικής τομογραφίας.



Australian Orthopaedic Fixations Pty Ltd (t/a Austofix)
28 Dalgleish St Thebarton SA 5031 AUSTRALIA
Ph: +61 8 8351 0644
info@austofix.com.au
www.austofix.com.au



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



700017 Ossis Screw IFU



Swiss AR Services AG
Industriestrasse 47
CH-6300 Zug

Rev 4 June 2026

HASZNÁLATI UTASÍTÁS/ FIGYELMEZTETÉSEK ÉS ÓVINTÉZKEDÉSEK OSSIS CSAVAROK

A csavarok a törések belső rögzítésére szolgálnak.

Mint minden ortopédiai eszköz esetében, a beavatkozás sikeressége betegtől függően eltérő, és még a legegyszerűbb esetekben is fennáll a szövődmények kockázata. A sebésznek szem előtt kell tartania, hogy az alábbi kategóriákban felsorolt körülmények bármelyike csökkentheti a sikeres beavatkozás esélyét.

A szimbólumok magyarázata

	Gyártó		Besugárással sterilizálva		Olvassa el a használati utasítást vagy az elektronikus használati utasítást
	Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben		Katalógusszám		Vigyázat!
	Gyártás dátuma		Ne használja, ha a csomagolás sérült, olvassa el a használati utasítást		Orvostechnikai eszköz
	Lejárat dátum		Ne használja újra		Egyedi eszközazonosító
	Gyártási tételkód		Tilos újraszterilizálni		MR kondicionális
	Kettős sterilgát-rendszer		Meghatalmazott képviselő Svájcban		

ÁLTALÁNOS LEÍRÁS

Minden beültethető eszköz csak egyszer használható. A csavarokat steril állapotban szállítjuk (gammásugárással sterilizálva). A csavarok implantátum minőségű titánötvözetből (ISO 5832-3 Ti-6Al-4V) készülnek.

JAVALLATOK

A betegek kiválasztásának és a helyes sebészeti megítélés általános elvei érvényesek.

ELLENJAVALLATOK

- Nyitott epifízis lemezekkel rendelkező, a gyógyulást kétséget keltő egészségi állapotú és korlátozott vérellátású betegek.
- Korábbi vagy aktív fertőzés.
- Idegentest-érzékenység. Amennyiben anyagérzékenység gyanúja merül fel, a beültetés előtt megfelelő vizsgálatokat kell végezni, és az érzékenységet ki kell zárni.
- Olyan egészségi állapotok, amelyek befolyásolják a beteg azon képességét vagy arra való hajlandóságát, hogy korlátozza a tevékenységeket a gyógyulás időszaka alatt.

LEHETSÉGES MELLÉKHATÁSOK

- A csavarok meglazulása, elgörbülése, repedése vagy törése, vagy a csontba való rögzülés megszűnése, a fenti Ellenjavallatok és/vagy az alábbi Figyelmeztetések és óvintézkedések részekben felsorolt tényezők következtében.
- Az anatómiai helyzet elvesztése a csontgyógyulás elmaradásával vagy nem megfelelő csontgyógyulással.
- Mély és felületes fertőzések.
- Allergia és egyéb reakció az eszköz anyagára.
- Lágyszöveti irritáció.

A csavarokra vonatkozó speciális ellenjavallatok tekintetében kötelező a megfelelő sebészeti technikai leírás elolvasása.

FIGYELMEZTETÉSEK ÉS ÓVINTÉZKEDÉSEK

Preoperatív

Az implantátum komponenseinek kezelése és tárolása során járjon el óvatosan. A vágások, éles görbítések vagy felületi karcolások jelentősen csökkenthetik az implantátumrendszer ellenálló képességét és fáradási szilárdságát. Mindez repedéseket és/vagy nem látható belső erőhatásokat okozhat, amelyek az implantátumok töréséhez vezethetnek. Az implantátumokat és a műszereket tárolás során védeni kell a korrozív környezetektől, például a sós levegőtől, nedvességtől stb.

A beteg esetében kerülni kell az Ellenjavallatok című részben megjelölt egészségi állapotokat és/vagy hajlamokat. A sebészeti beavatkozás időpontjában megfelelő készletnek kell rendelkezésre állnia a különböző méretű implantátumokból.

Annak ellenére, hogy ritkán fordulnak elő, az eszköz anyagára adott allergiás és egyéb reakciókat a műtét előtt figyelembe kell venni, tesztelni kell (ha szükséges), és ki kell zárni. A műtét elvégzéséhez bizonyos speciális berendezésekre, többek között képerősítőre van szükség. Javasolt átolvasni az ilyen műszerek használatára és kezelésére vonatkozó utasításokat. Javasoljuk, hogy az implantátumok első használata előtt a sebész ismerkedjen meg velük, és vegyen részt a technikát bemutató szemináriumon. Az első műtét előtt a sebésznek el kell olvasnia a sebészeti technikát bemutató füzetet, amely kérésre ingyenesen elérhető. Az instabil, nehéz töréseknél való alkalmazás előtt a technika alkalmazásához szükséges készségeket kevésbé komplikált töréseken kell elsajátítani. A beteget tájékoztatni kell, hogy az implantátumok eltávolításához szükség lehet egy második, kisebb beavatkozásra.

Operatív

A megfelelő csavarhosszt úgy kell kiválasztani, hogy megfeleljen a csontnak és a törés helyének.

A fent megjelölt okok miatt ügyelni kell arra, hogy a műtét során ne karcolja meg, ne görbítse meg élesen, és ne vágja meg a fém alkatrészeket. Stabil rögzítést kell végezni, amit röntgenes képalkotással kell ellenőrizni.

Ha egy eszközt eltávolítanak a betegből, az implantátumokat soha nem szabad újra felhasználni, mert ellenkező esetben a másik betegnél keresztfertőzés léphet fel, illetve a nem látható belső erőhatások (az implantátumban) a fáradásból eredő korai töréshez vezethetnek.

Posztoperatív

Bár a csavarokat maximális szilárdságra és teljesítményre tervezték, tisztában kell lenni azzal, hogy nem alkalmasak a beteg aktivitása által okozott teljes terhelés hosszú idejű viselésére. A betegek figyelmét fel kell hívni arra, hogy a megfelelő callus-képződés előtt kerüljék a túlzott fizikai aktivitást. Emiatt az elhízott és/vagy a feltételeknek nem megfelelő betegek, valamint a késleltetett csontgyógyulásra vagy a csontgyógyulás elmaradására hajlamos betegek számára segédeszközöket kell biztosítani.

Rendkívül fontos, hogy az orvosok megfelelő utasításokkal és figyelmeztetésekkel lássák el a betegeket a műtét utáni időszakra vonatkozóan, valamint nagyon fontos a megfelelő betegápolás. Különösen fontosak azok a figyelmeztetések, amelyek a kar és a kéz korai aktív használatára vonatkoznak. Ezek a tevékenységek jelentősen növelik az implantátumokat érő erőhatásokat, ami szövődményekhez vezethet.

Legalább a műtétet követő első három (3) hónapban rendszeres röntgenvizsgálatokra van szükség az alkatrészek helyzetében bekövetkező változások, a csontgyógyulás elmaradása, a meglazulás, görbülés vagy repedések észleléséhez. Ezen állapotok beigazolódása esetén a betegeket szoros felügyelet alatt kell tartani, értékelni kell a további állapotromlás lehetőségeit, és figyelembe kell venni a csökkent aktivitás és a korai javítás előnyeit.

CSOMAGOLÁS ÉS CÍMKÉZÉS

Minden sterilen szállított implantátumot csak akkor szabad elfogadni, ha a gyári csomagolás és címkézés sértetlen. A sterilgát bármilyen sérülése esetén az eszközöket nem szabad használni. Minden ilyen esetet jelenteni kell a gyártónak, és az eszközöket a forgalmazón keresztül vissza kell küldeni a gyártónak értékelésre. A „tilos újraszterilizálni” vagy „tilos újrafelhasználni” címkével ellátott termékeket tilos újraszterilizálni és újrafelhasználni, mivel ezek a műveletek hatással lehetnek az eszköz épségére, ami az eszköz meghibásodásához, a beteg sérüléséhez, betegségéhez vagy halálához vezethet. Az egyszer használatos eszközök újrafelhasználása vagy újrafeldolgozása a fertőzés veszélyét rejt magában, ami sérülést vagy halált okozhat.

STERILIZÁLÁS

A sterilen szállított eszközöket legalább 25 kilogramm gammasugárzásnak tették ki. Műtét előtt ellenőrizze, hogy a csomagoláson ne legyenek szúrásnyomok vagy egyéb sérülések.

ÚJRASTERILIZÁLÁS

A fém alkatrészeket szükség esetén gőzsterilizáló autoklavban lehet újraszterilizálni megfelelő védőcsomagolásba helyezve, az összes eredeti csomagolás és címke eltávolítása után. Védje a más kemény tárgyakkal való érintkezéstől. Ezekhez az eszközökhöz a következő folyamatparaméterek javasoltak: elővákuumozási ciklus 4 percig 134 °C-on, amit 20 perces száradási idő követ.

Ha a címkén vagy a sebészeti technikai leírásban nem szerepel ezzel ellentétes információ, akkor az Austofix eszközöket nem értékelték a „Mágneses rezonanciás” (MR) környezetben való biztonságosság és kompatibilitás tekintetében, és nem tesztelték őket MR-környezetben történő melegedés vagy elmozdulás szempontjából. Az eszközöket azonban minimális ferromágnesesség jellemzi, és minimális kockázatot jelentenek az erős mágneses mezőkben, mivel az eszközök a csontban vannak rögzítve. Az MRI gépek kezelői mindezzel tisztában vannak.

Manufacturer

Australian Orthopaedic Fixations Pty Ltd (t/a Austofix)
28 Dalgleish St Thebarton SA 5031 AUSTRALIA
Ph: +61 8 8351 0644
info@austofix.com.au
www.austofix.com.au



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



700017 Ossid Screw IFU



Swiss AR Services AG
Industriestrasse 47
CH-6300 Zug





Rev 4 June 2026

ISTRUZIONI PER L'USO/AVVERTENZE E PRECAUZIONI VITI OSSIS

Le viti sono un metodo di fissaggio interno per le fratture.

Come per tutti i dispositivi ortopedici, il successo varia a seconda del paziente e anche nei casi meno difficili esiste il rischio di complicazioni. Il chirurgo è consapevole che qualsiasi circostanza elencata nelle categorie seguenti può ridurre le possibilità di successo.

Definizione dei simboli

	Produttore		Sterilizzato mediante irradiazione		Consultare le Istruzioni per l'uso o la loro versione elettronica
	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea		Numero di catalogo		Attenzione
	Data di produzione		Non utilizzare se la confezione è danneggiata; consultare le Istruzioni per l'uso		Dispositivo medico
	Data di scadenza		Non riutilizzare		Identificatore unico del dispositivo
	Codice del lotto		Non risterilizzare		Compatibile con RM
	Sistema di barriera <i>sterile</i> doppia		Rappresentante autorizzato in Svizzera		

DESCRIZIONE GENERALE

Tutti i dispositivi impiantabili sono monouso. Le viti sono fornite sterili (irradiazione gamma). Le viti sono realizzate in lega di titanio per impianti (ISO 5832-3 Ti-6Al-4V).

INDICAZIONI

Si applicano i principi generali di selezione del paziente e di una solida valutazione chirurgica.

CONTROINDICAZIONI

- Pazienti con placche epifisarie aperte, condizioni che tendono a ritardare la guarigione e limitazioni dell'apporto di sangue.
- Infezione pregressa o in corso.
- Sensibilità ai corpi estranei. In caso di sospetta sensibilità al materiale, è necessario eseguire test appropriati e verificare la sensibilità prima dell'impianto.
- Condizioni che tendono a influenzare la capacità o la volontà del paziente di limitare le attività durante il periodo di guarigione.

POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

- Allentamento, piegamento, rottura o frattura delle viti, o perdita di fissaggio nell'osso, dovuti ai fattori elencati nelle Controindicazioni sopra menzionate e/o nelle Avvertenze e Precauzioni di seguito.
- Perdita della posizione anatomica con mancata unione o unione difettosa.
- Infezioni, sia profonde che superficiali.
- Allergie e altre reazioni ai materiali del dispositivo.
- Irritazione dei tessuti molli.

Per le controindicazioni specifiche relative alle viti, è fondamentale consultare la Tecnica chirurgica corrispondente.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

In fase preoperatoria

Prestare attenzione durante la manipolazione e lo stoccaggio dei componenti dell'impianto. Tagliare, piegare bruscamente o graffiare la superficie può compromettere notevolmente la resistenza a sollecitazioni e carichi del sistema impiantare. Questo, a sua volta, potrebbe causare crepe e/o sollecitazioni interne invisibili che potrebbero portare alla rottura degli impianti. Gli impianti e gli strumenti conservati devono essere protetti da ambienti corrosivi, come aria salmastra, umidità, ecc.

È importante evitare condizioni e/o predisposizioni del paziente, come quelle menzionate nelle Controindicazioni di cui sopra. Al momento dell'intervento, è necessario disporre di un inventario adeguato delle dimensioni degli impianti.

Le allergie e altre reazioni ai materiali del dispositivo, ancorché rare, dovrebbero essere considerate, testate (se necessario) ed escluse in fase preoperatoria. Per eseguire questa operazione chirurgica, è necessario disporre di attrezzature speciali, tra cui un intensificatore di immagine. Si consiglia di rivedere l'utilizzo e la manipolazione di questi strumenti. Prima di iniziare a usare questi impianti, si consiglia al chirurgo di prenderne conoscenza e di partecipare a un seminario tecnico. Gli opuscoli sulla tecnica chirurgica sono disponibili su richiesta a titolo gratuito e dovrebbero essere esaminati dal chirurgo prima dell'intervento iniziale. È importante acquisire la padronanza di questa tecnica su fratture meno complesse prima di tentare di utilizzarla su fratture instabili e difficili. Il paziente deve essere informato che potrebbe essere necessaria una seconda procedura più semplice per la rimozione degli impianti.

In fase operatoria

È fondamentale selezionare la lunghezza della vite corretta adatta all'osso e al sito della frattura.

È importante prestare attenzione a non graffiare, piegare bruscamente o tagliare i componenti metallici durante l'intervento chirurgico per i motivi sopra indicati. È necessario ottenere una struttura stabile e verificarla mediante radiografia.

Se rimosso dal corpo del paziente, un impianto non deve mai essere riutilizzato per due ragioni: per evitare la contaminazione incrociata con un altro paziente e perché le sollecitazioni interne (nell'impianto) che non sono visibili possono portare a fratture da fatica precoci.

In fase postoperatoria

Sebbene le viti siano progettate per garantire la massima resistenza ed eccellenti prestazioni, è importante comprendere che non sono destinate a sostenere il carico dell'attività completa del paziente per lunghi periodi di tempo. È importante avvertire tutti i pazienti di evitare attività intense prima della corretta formazione del callo. Per questo motivo, i pazienti obesi e/o non conformi, così come quelli predisposti a un ritardo o a una mancata unione, necessitano di un supporto ausiliario.

Le indicazioni e le avvertenze post-operatorie fornite ai pazienti dai medici, così come un'adeguata assistenza infermieristica, sono estremamente importanti, in particolare quelle che riguardano l'uso attivo precoce del braccio e della mano. Tali attività possono causare un aumento significativo dello stress sugli impianti, che può portare a complicazioni.

È necessario effettuare radiografie periodiche per almeno i primi tre (3) mesi dopo l'intervento chirurgico per rilevare cambiamenti di posizione, mancata unione, allentamento, flessione o rottura dei componenti. In presenza di queste condizioni, i pazienti devono essere attentamente monitorati, valutando le possibilità di ulteriore deterioramento e considerando i benefici di una riduzione dell'attività e di un intervento correttivo precoce.

IMBALLAGGIO ED ETICHETTATURA

Tutti gli impianti forniti sterili devono essere accettati solo se l'imballaggio e l'etichettatura di fabbrica arrivano intatti. Se la barriera sterile è stata compromessa in qualsiasi modo, i dispositivi non devono essere utilizzati. Qualsiasi caso di questo tipo deve essere segnalato al produttore e i dispositivi devono essere restituiti tramite il fornitore per la valutazione da parte del produttore. I prodotti etichettati con le diciture "non sterilizzare" o "non riutilizzare" non devono essere risterilizzati o riutilizzati, poiché ciò potrebbe compromettere l'integrità del dispositivo, causandone il deterioramento, nonché lesioni, malattie o morte del paziente. Il riutilizzo o il ritrattamento di dispositivi monouso può comportare un rischio di contaminazione, che potrebbe causare lesioni o morte.

STERILIZZAZIONE

I dispositivi forniti sterili sono stati sottoposti a un minimo di 25 kiloGray di irradiazione gamma. Prima dell'intervento, controllare che la confezione non presenti forature o altri danni.

RISTERILIZZAZIONE

I componenti metallici possono essere risterilizzati, se necessario, mediante autoclave a vapore in un involucro protettivo adeguato, dopo aver rimosso tutti gli imballaggi e le etichette originali. Evitare il contatto con altri oggetti duri. Per questi dispositivi, si consigliano i seguenti parametri di processo: ciclo di pre-vuoto, 4 minuti a 134 °C, seguiti da 20 minuti di asciugatura.

I dispositivi Austofix non sono stati valutati per la sicurezza e la compatibilità in un ambiente di risonanza magnetica (RM), e non sono stati testati per il riscaldamento o la migrazione in un ambiente di RM, a meno che non sia specificato diversamente sull'etichetta o nella tecnica chirurgica. Tuttavia, i dispositivi presentano un ferro-magnetismo minimo, con un rischio minimo in campi magnetici intensi, poiché sono fissati nell'osso. Questo è ben noto agli operatori di macchinari per la risonanza magnetica.

Manufacturer

Australian Orthopaedic Fixations Pty Ltd (t/a Austofix)
28 Dalgleish St Thebarton SA 5031 AUSTRALIA
Ph: +61 8 8351 0644
info@austofix.com.au
www.austofix.com.au



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



700017 Ossid Screw IFU



Swiss AR Services AG
Industriestrasse 47
CH-6300 Zug


















Rev 4 June 2026

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.

Simbolu definīcijas

	Ražotājs		Sterilizēts, izmantojot apstarošanu		Skatiet lietošanas instrukciju vai elektronisko lietošanas instrukciju
	Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā		Kataloga numurs		Uzmanību!
	Ražošanas datums		Nelietot, ja iepakojums ir bojāts, skatīt lietošanas instrukciju		Medicīnas ierīce
	Izlietot līdz		Nelietot atkārtoti		Ierīces unikālais identifikators
	Partijas kods		Atkārtoti nesterilizēt		Magnētiskās rezonanses nosacījumi
	Dubultā <i>sterilā</i> barjeras sistēma		Pilnvarotais pārstāvis Šveicē		

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 svešķermeni. 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. Uzglabājamie implanti 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 ķirurgam iepazīties ar tiem un apmeklēt tehnisko semināru. Ķirurģiskās metodes brošūras ir pieejamas pēc pieprasījuma bez maksas, un tās ir jāpārskata ķirurgam 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 implanta 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 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 marķējums

Visi implanti, kas tiek piegādāti sterili, ir jāpieņem tikai tad, ja rūpnīcas iepakojums un marķējums ir neskartas. 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 sasīšana vai migrācija MR vidē, ja vien uz etiķetes vai ķirurģiskajā metodē nav norādīts citādi. Tomēr ierīcēm ir minimāls feromagnētisms ar minimālu risku spēcīgos magnētiskajos laukos, jo ierīces ir fiksētas kaulā. Tas ir labi zināms MRI iekārtu operatoriem.

Manufacturer

Australian Orthopaedic Fixations Pty Ltd (t/a Austofix)
28 Dalgleish St Thebarton SA 5031 AUSTRALIA
Ph: +61 8 8351 0644
info@austofix.com.au
www.austofix.com.au



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



700017 Ossid Screw IFU



Swiss AR Services AG
Industriestrasse 47
CH-6300 Zug


















Rev 4 June 2026

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.

Simbolių apibrėžimas

	Gamintojas		Sterilizuota švitinant		Informacijos ieškokite naudojimo nurodymuose (spausdintiniuose arba elektroniniuose)
	Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje		Katalogo numeris		Atsargiai
	Pagaminimo data		Nenaudokite, jei pakuotė pažeista, vadovaukitės naudojimo nurodymais		Medicininės paskirties gaminys
	Galiojimo data		Nenaudoti pakartotinai		Unikalūs gaminio identifikatoriai
	Partijos kodas		Nesterilizuoti pakartotinai		Sąlyginis tinkamumas MR
	Dviguba <i>sterili</i> barjerinė sistema		Įgaliotasis atstovas Šveicarijoje		

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 išsikišimas 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 pradėdant 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 puikiais 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 nesusiformavęs 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 naudojimu 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 vienkartinius 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 kilogrėjų). Prieš operaciją patikrinkite, ar pakuotė nėra pradurta ar kitaip pažeista.

PAKARTOTINIS STERILIZAVIMAS

Metališius 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.

Manufacturer

Australian Orthopaedic Fixations Pty Ltd (t/a Austofix)
28 Dalgleish St Thebarton SA 5031 AUSTRALIA
Ph: +61 8 8351 0644
info@austofix.com.au
www.austofix.com.au



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



700017 Ossid Screw IFU



Swiss AR Services AG
Industriestrasse 47
CH-6300 Zug

















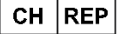
Rev 4 June 2026

BRUKSANVISNING / ADVARSLER & FORSIKTIGHETSREGLER OSSIS-SKRUER

Skruer er en metode for intern fiksasjon av frakturer.

Som med alle ortopediske hjelpemidler varierer suksessen fra pasient til pasient, og selv i mindre vanskelige tilfeller er det en risiko for komplikasjoner. Kirurgen advares om at noen av omstendighetene som er oppført under kategoriene nedenfor, kan redusere sjansene for et vellykket resultat.

Definisjon av symboler

	Produsent		Sterilisert ved bruk av bestråling		Se IFU eller elektronisk IFU
	Autorisert representant i Det europeiske fellesskap		Katalognummer		Forsiktig
	Produksjonsdato		Ikke bruk hvis pakken er skadet, se IFU		Medisinsk utstyr
	Siste forbruksdato		Ikke for gjenbruk		Unik enhetsidentifikator
	Batchkode		Ikke resteriliser		MR Betinget
	Dobbelt <i>sterilt</i> barrieresystem		Autorisert representant i Sveits		

GENERELL BESKRIVELSE

Alle implanterbare enheter er kun til engangsbruk. Skruer leveres sterile (gammastråling). Skruene er produsert av titanlegering av implantatkvalitet (ISO 5832-3 Ti-6Al-4V).

INDIKASJONER

De generelle prinsippene for pasientseleksjon og godt kirurgisk skjønn gjelder.

KONTRAINDIKASJONER

- Pasienter med åpne epifyseplater, tilstander som har en tendens til å forsinke tilhelingen, og begrensninger i blodtilførselen.
- Tidligere eller aktiv infeksjon.
- Følsomhet i fremmedlegemer. Ved mistanke om materialsensitivitet bør det utføres passende tester og sensitivitet utelukkes før implantasjon.
- Forhold som har en tendens til å påvirke pasientens evne eller vilje til å begrense aktiviteter under tilhelingsperioden.

MULIGE BIVIRKNINGER

- Løsgjøring, bøyning, sprekkdannelse eller brudd på skruene, eller tap av fiksering i beinet, som kan tilskrives faktorene som er oppført i Kontraindikasjoner ovenfor og/eller Advarsler og forsiktighetsregler nedenfor
- Tap av anatomisk posisjon med manglende eller feilaktig sammenvoksing.
- Infeksjoner, både dype og overfladiske.
- Allergier og andre reaksjoner på materialer i apparatet.
- Irritasjon av bløtvev.

For spesifikke kontraindikasjoner for skruer er det obligatorisk å konsultere den tilsvarende kirurgiske teknikken.

ADVARSLER OG FORSIKTIGHETSREGLER

Preoperativ

Vær forsiktig ved håndtering og oppbevaring av implantatkomponenter. Kutting, kraftig bøyning eller riper i overflaten kan redusere implantatsystemets styrke og utmatingsmotstand betydelig. Dette kan i sin tur føre til sprekker og/eller usynlige indre spenninger som kan føre til brudd i implantatene. Implantater og instrumenter som oppbevares, bør beskyttes mot korrosive miljøer som salt luft, fuktighet osv.

Pasienttilstander og/eller predisposisjoner, som de som er nevnt under Kontraindikasjoner ovenfor, bør unngås. Et tilstrekkelig lager av implantatstørrelser bør være tilgjengelig på operasjonstidspunktet.

Selv om allergier og andre reaksjoner på utstyrsmaterialer er sjeldne, bør de vurderes, testes for (hvis det er aktuelt) og utelukkes preoperativt. Det kreves spesialutstyr for å utføre denne operasjonen, blant annet en bildeforsterker. Vi anbefaler en gjennomgang av bruk og håndtering av disse instrumentene. Før første gangs bruk av disse implantatene anbefaler vi at kirurgen gjør seg kjent med dem og deltar på et teknikkseminar. Brosjyrer om kirurgisk teknikk er tilgjengelig på forespørsel uten kostnad, og bør gjennomgås av kirurgen før den første operasjonen. Man bør tilegne seg ferdigheter i bruk av denne teknikken på mindre kompliserte frakturer før man prøver å bruke den på ustabile, vanskelige frakturer. Pasienten bør informeres om at det kan bli nødvendig med et nytt, mindre inngrep for å fjerne implantatene.

Operativ

Den riktige skruelengden må velges slik at den passer til beinet og frakturstedet.

Av de ovennevnte grunnene må man være forsiktig så man ikke skraper, bøyer skarpt eller kutter metallkomponenter under operasjonen. En stabil konstruksjon bør oppnås og verifiseres ved hjelp av røntgenbilder.

Hvis et implantat fjernes fra pasienten, skal det aldri brukes på nytt for å unngå krysskontaminering til en annen pasient, og siden indre spenninger (i implantatet) som ikke er synlige, kan føre til tidlig utmattingsbrudd.

Postoperativ

Selv om skruene er konstruert for maksimal styrke og ytelse, må man være klar over at de ikke er beregnet på å bære belastningen ved full pasientaktivitet over lengre tid. Alle pasienter bør advares mot overdreven aktivitet før god callusdannelse. Derfor må pasienter som er overvektige og/eller ikke er føyelige, samt pasienter som kan være predisponert for forsinket eller manglende sammenvoksing, ha ekstra støtte.

Postoperative instruksjoner og advarsler til pasientene fra legene, og passende sykepleie, er ekstremt viktig, spesielt de formaningene som gjelder tidlig aktiv bruk av arm og hånd. Disse aktivitetene øker belastningen på implantatene betydelig, noe som kan føre til komplikasjoner.

Periodiske røntgenundersøkelser i minst de første tre (3) månedene etter operasjonen er nødvendig for å oppdage endringer i posisjon, manglende sammenvoksing, løsning, bøyning eller sprekkdannelse i komponentene. Ved tegn på disse tilstandene bør pasientene følges nøye, mulighetene for ytterligere forverring vurderes, og fordelene med redusert aktivitet og tidlig revisjon vurderes.

Pakking og merking

Alle implantater som leveres sterile, skal kun aksepteres hvis fabrikkemballasjen og merkingen er intakt. Hvis den sterile barrieren på noen måte er svekket, skal ikke utstyret brukes. Alle slike tilfeller skal rapporteres til produsenten, og utstyret skal returneres via leverandøren for evaluering av produsenten. Produkter som er merket med «ikke resteriliser» eller «ikke gjenbruk», må ikke steriliseres på nytt eller gjenbrukes, da dette kan påvirke utstyrets integritet, noe som kan føre til svikt i utstyret, pasientskade, sykdom eller død. Gjenbruk eller repressering av engangsutstyr kan medføre risiko for kontaminering, noe som kan føre til personskaade eller død.

STERILISERING

Enheter som leveres sterile, har blitt utsatt for minst 25 kiloGray gammabestråling. Kontroller emballasjen for punkteringer eller andre skader før operasjonen.

RESTERILISERING

Metallkomponenter kan om nødvendig steriliseres på nytt ved dampautoklaving i passende beskyttende innpakning, etter at all originalemballasje og merking er fjernet. Beskytt mot kontakt med andre harde gjenstander. Følgende prosessparametere anbefales for disse enhetene: Forvakuumsyklus, 4 minutter ved 134 °C, etterfulgt av 20 minutters tørketid.

Austofix-enheter har ikke blitt evaluert med hensyn til sikkerhet og kompatibilitet i et «magnetisk resonans»-miljø (MR), og har ikke blitt testet for oppvarming eller migrasjon i et MR-miljø, med mindre annet er spesifisert på etiketten eller i den kirurgiske teknikken. Apparatene har imidlertid minimal ferromagnetisme med minimal risiko i sterke magnetfelt, siden apparatene er festet i benet. Dette er velkjent for operatører av MR-maskiner.

Manufacturer

Australian Orthopaedic Fixations Pty Ltd (t/a Austofix)
28 Dalglish St Thebarton SA 5031 AUSTRALIA
Ph: +61 8 8351 0644
info@austofix.com.au
www.austofix.com.au



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



700017 Ossis Screw IFU



Swiss AR Services AG
Industriestrasse 47
CH-6300 Zug


















Rev 4 June 2026

INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA / OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI ŚRUBY OSSIS

Śruby umożliwiają zastosowanie metody wewnętrznej 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.

Objaśnienie symboli

	Producent		Wysterylizowano poprzez napromieniowanie		Należy zapoznać się z instrukcją używania lub elektroniczną instrukcją używania
	Upoważniony przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej		Numer katalogowy		Uwaga
	Data produkcji		Nie używać, jeżeli opakowanie jest uszkodzone, należy zapoznać się z instrukcją użytkowania		Wyrób medyczny
	Termin przydatności		Nie używać ponownie		Unikalny numer identyfikacyjny wyrobu
	Kod partii		Nie sterylizować ponownie		Wyrób warunkowo bezpieczny w środowisku RM
	System podwójnej sterylnej bariery		Upoważniony przedstawiciel w Szwajcarii		

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 ograniczania 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 alergię 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 otyłością i (lub) niespełniający wymagań, a także pacjenci przejawiający tendencję do opóźnionego lub brakującego wzrostu, 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. Czynności 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 wzrostu, 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 nakułów 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, cechują się minimalnym ferromagnetyzmem o minimalnym ryzyku w warunkach silnego pola magnetycznego. Informacja ta jest to dobrze znana operatorom urządzeń do przeprowadzania rezonansu magnetycznego.

Manufacturer

Australian Orthopaedic Fixations Pty Ltd (t/a Austofix)
28 Dalgleish St Thebarton SA 5031 AUSTRALIA
Ph: +61 8 8351 0644
info@austofix.com.au
www.austofix.com.au



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



700017 Ossis Screw IFU



Swiss AR Services AG
Industriestrasse 47
CH-6300 Zug

















Rev 4 June 2026

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO / AVISOS E PRECAUÇÕES PARAFUSOS DE ORELHAS

Os parafusos constituem um método de fixação interna das fracturas.

Tal como acontece com todos os dispositivos ortopédicos, o sucesso varia com o paciente e, mesmo no caso menos difícil, existe o risco de complicações. O cirurgião é advertido de que qualquer uma das circunstâncias enumeradas nas categorias abaixo pode reduzir as hipóteses de um resultado bem-sucedido.

Definição de símbolos

	Fabricante		Esterilizado por irradiação		Consultar as instruções de utilização ou as instruções de utilização electrónicas
	Representante autorizado na Comunidade Europeia		Número de catálogo		Atenção
	Data de fabrico		Não utilizar se a embalagem estiver danificada, consultar as instruções de utilização		Dispositivo médico
	Data de validade		Não reutilizar		Identificador único do dispositivo
	Código do lote		Não reesterilizar		MR condicional
	Sistema de barreira <i>estéril</i> dupla		Representante autorizado na Suíça		

DESCRIÇÃO GERAL

Todos os dispositivos implantáveis destinam-se a uma única utilização. Os parafusos são fornecidos esterilizados (irradiação gama). Os parafusos são fabricados em liga de titânio para implantes (ISO 5832-3 Ti-6Al-4V).

INDICAÇÕES

Aplicam-se os princípios gerais de seleção de doentes e de bom senso cirúrgico.

CONTRAINDICAÇÕES

- Doentes com placas epifisárias abertas, condições que tendem a retardar a cicatrização e limitações do fornecimento de sangue.
- Infeção prévia ou ativa.
- Sensibilidade a corpos estranhos. Se houver suspeita de sensibilidade do material, devem ser efectuados testes adequados e a sensibilidade deve ser excluída antes da implantação.
- Condições que tendem a afetar a capacidade ou a vontade do paciente de restringir as atividades durante o período de cicatrização.

POSSÍVEIS EFEITOS ADVERSOS

- Afrouxamento, flexão, rachadura ou fratura dos parafusos, ou perda de fixação no osso, atribuível aos fatores enumerados nas contra-indicações acima e/ou advertências e precauções abaixo.
- Perda de posição anatómica com não união ou má união.
- Infeções, profundas e superficiais.
- Alergias e outras reações aos materiais do dispositivo.
- Irritação dos tecidos moles.

Para contra-indicações específicas para Parafusos é obrigatório consultar a Técnica Cirúrgica correspondente.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Pré-operatório

Tenha cuidado no manuseamento e armazenamento dos componentes do implante. Cortar, dobrar bruscamente ou arranhar a superfície pode reduzir significativamente a força e a resistência à fadiga do sistema de implante. Isto, por sua vez, pode induzir fissuras e/ou tensões internas invisíveis que podem levar à fratura dos implantes. Os implantes e instrumentos em armazenamento devem ser protegidos contra ambientes corrosivos, como ar salgado, humidade, etc.

As condições e/ou predisposições do paciente, como as abordadas nas contra-indicações acima, devem ser evitadas. Deve estar disponível um inventário adequado de tamanhos de implantes na altura da cirurgia.

As alergias e outras reacções aos materiais dos dispositivos, embora pouco frequentes, devem ser consideradas, testadas (se necessário) e excluídas no pré-operatório. É necessário algum equipamento especial para efetuar esta cirurgia, incluindo um intensificador de imagem. Recomenda-se a revisão do uso e manuseamento destes instrumentos. Antes do uso inicial desses implantes, recomendamos que o cirurgião se familiarize com eles e participe num seminário técnico. As brochuras de Técnica Cirúrgica estão disponíveis mediante pedido e sem custos, e devem ser revistas pelo cirurgião antes da cirurgia inicial. A perícia na utilização desta técnica deve ser adquirida em fracturas menos complicadas antes de tentar a sua utilização em fracturas instáveis e difíceis. O doente deve ser avisado de que poderá ser necessário um segundo procedimento mais ligeiro para a remoção dos implantes.

Operador

O comprimento adequado do parafuso deve ser selecionado para corresponder ao osso e ao local da fratura.

Deve ter-se o cuidado de não riscar, dobrar bruscamente ou cortar componentes metálicos durante a cirurgia pelas razões acima referidas. Deve ser obtida uma construção estável e verificada por imagiologia de raios X.

Se um dispositivo for removido do doente, os implantes nunca devem ser reutilizados para evitar a contaminação cruzada com outro doente e, uma vez que as tensões internas (no implante) que não são visíveis podem levar à fratura precoce por fadiga.

Pós-operatório

Embora os parafusos tenham sido concebidos para uma resistência e desempenho máximos, é necessário compreender que não se destinam a suportar a carga da atividade total do doente durante longos períodos de tempo. Todos os pacientes devem ser advertidos contra a atividade excessiva antes da boa formação do calo. Por este motivo, os doentes obesos e/ou não cumpridores, bem como os doentes que possam ter predisposição para atrasos ou não união, devem ter apoio auxiliar.

As instruções e avisos pós-operatórios aos pacientes pelos médicos e os cuidados de enfermagem adequados são extremamente importantes, particularmente as advertências que dizem respeito ao uso ativo precoce do braço e da mão. Estas actividades aumentam substancialmente a tensão sobre os implantes, o que pode levar a complicações.

São necessários exames radiológicos periódicos durante, pelo menos, os primeiros três (3) meses de pós-operatório para detetar alterações na posição, não união, afrouxamento, flexão ou fissuração dos componentes. Com a evidência destas condições, os doentes devem ser observados de perto, as possibilidades de deterioração adicional devem ser avaliadas e os benefícios da redução da atividade e da revisão precoce devem ser considerados.

EMBALAGEM E ROTULAGEM

Todos os implantes que são fornecidos esterilizados só devem ser aceites se a embalagem e a rotulagem de fábrica chegarem intactas. Se a barreira estéril tiver sido comprometida de alguma forma, os dispositivos não devem ser utilizados. Estes casos devem ser comunicados ao fabricante e os dispositivos devem ser devolvidos através do fornecedor para avaliação pelo fabricante. Os produtos rotulados como "não reesterilizar" ou "não reutilizar" não devem ser reesterilizados ou reutilizados, uma vez que podem afetar a integridade do dispositivo, o que pode levar à falha do mesmo, a lesões, doenças ou morte do doente. A reutilização ou reprocessamento de dispositivos de uso único pode criar um risco de contaminação, que pode resultar em ferimentos ou morte.

ESTERILIZAÇÃO

Os dispositivos fornecidos esterilizados foram expostos a um mínimo de 25 kiloGrays de irradiação gama. Inspeccionar a embalagem quanto a perfurações ou outros danos antes da cirurgia.

REESTERILIZAÇÃO

Os componentes metálicos podem ser reesterilizados, se necessário, por autoclavagem a vapor em invólucro protetor adequado, após remoção de todas as embalagens e etiquetas originais. Proteger do contacto com outros objetos duros. São recomendados os seguintes parâmetros de processo para estes dispositivos: Ciclo de pré-vácuo, 4 minutos a 134 C, seguido de 20 minutos de secagem.

Os dispositivos Austofix não foram avaliados quanto à segurança e compatibilidade em um ambiente de "Ressonância Magnética" (RM) e não foram testados quanto ao aquecimento ou migração num ambiente de RM, a menos que especificado de outra forma no rótulo ou na técnica cirúrgica. No entanto, os dispositivos têm um ferro-magnetismo mínimo com um risco mínimo em campos magnéticos fortes, uma vez que os dispositivos são fixados no osso. Este facto é bem conhecido dos operadores de máquinas de ressonância magnética.

Manufacturer

Australian Orthopaedic Fixations Pty Ltd (t/a Austofix)
28 Dalgleish St Thebarton SA 5031 AUSTRALIA
Ph: +61 8 8351 0644
info@austofix.com.au
www.austofix.com.au



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



700017 Ossis Screw IFU



Swiss AR Services AG
Industriestrasse 47
CH-6300 Zug

Rev 4 June 2026

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE/AVERTISMENTE ȘI MĂSURI DE PRECAUȚIE ȘURUBURI OSSIS

Șuruburile oferă o metodă de fixare internă pentru fracturi.

Ca în cazul tuturor dispozitivelor ortopedice, succesul variază în funcție de pacient și, chiar și în cazuri mai puțin dificile, există un risc de complicații. Chirurgul este avertizat că oricare dintre circumstanțele enumerate în categoriile de mai jos poate reduce șansele unui rezultat reușit.

Definiția simbolurilor

	Producător		Sterilizat prin iradiere		Consultați IDU sau IDU pe suport electronic
	Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană		Număr de catalog		Atenție
	Data fabricației		Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat, consultați IDU		Dispozitiv medical
	A se utiliza înainte de data de		A nu se refolosi		Identificator unic al dispozitivului
	Codul lotului		A nu se resteriliza		MR Condiționat
	Sistem de barieră <i>sterilă</i> dublă		Reprezentant autorizat în Elveția		

DESCRIERE GENERALĂ

Toate dispozitivele implantabile sunt de unică folosință. Șuruburile sunt furnizate sterile (iradiere gamma). Șuruburile sunt fabricate din aliaj de titan pentru implanturi (ISO 5832-3 Ti-6Al-4V).

INDICAȚII

Se aplică principiile generale de selecție a pacienților și de evaluare chirurgicală corectă.

CONTRAINDICAȚII

- Pacienți cu plăci epifizare deschise, afecțiuni care tind să întârzie vindecarea și limitări ale alimentării cu sânge.
- Infecție anterioară sau activă.
- Sensibilitatea la corpuri străine. În cazul în care se suspectează sensibilitatea la material, trebuie efectuate teste adecvate și sensibilitatea trebuie exclusă înainte de implantare.
- Condiții care tind să afecteze capacitatea sau dorința pacientului de a limita activitățile în perioada de vindecare.

REAȚII ADVERSE POSIBILE

- Slăbirea, îndoirea, fisurarea sau ruperea șuruburilor sau pierderea fixării în os, care pot fi atribuite factorilor enumerați în Contraindicații de mai sus și/sau Avertismente și măsuri de precauție de mai jos.
- Pierderea poziției anatomice cu neconsolidare sau vindecare în poziție greșită.
- Infecții, atât profunde, cât și superficiale.
- Alergii și alte reacții la materialele dispozitivului.
- Iritarea țesuturilor moi.

Pentru contraindicații specifice pentru șuruburi, este obligatoriu să consultați tehnica chirurgicală corespunzătoare.

AVERTISMENTE ȘI MĂSURI DE PRECAUȚIE

Preoperator

Aveți grijă la manipularea și depozitarea componentelor implantului. Tăierea, îndoirea puternică sau zgârirea suprafeței poate reduce semnificativ durabilitatea și rezistența la uzură a sistemului de implant. Acest lucru, la rândul său, ar putea conduce la fisuri și/sau tensiuni interne invizibile care ar putea duce la fracturarea implanturilor. Implanturile și instrumentele depozitate trebuie protejate de medii corozive, cum ar fi aerul sărat, umiditatea etc.

Afecțiunile și/sau predispozițiile pacientului, cum ar fi cele menționate în Contraindicații de mai sus, trebuie evitate. În momentul intervenției chirurgicale trebuie să fie disponibil un inventar adecvat al dimensiunilor implanturilor.

Alergiile și alte reacții la materialele dispozitivului, deși rare, trebuie luate în considerare, testate (dacă este cazul) și excluse preoperator. Pentru a efectua această intervenție chirurgicală sunt necesare anumite echipamente speciale, inclusiv un intensificator de imagine. Se recomandă revizuirea utilizării și manipulării acestor instrumente. Înainte de utilizarea inițială a acestor implanturi, recomandăm chirurgului să se familiarizeze cu acestea și să participe la un seminar de tehnică. Broșurile privind tehnica chirurgicală sunt disponibile la cerere gratuit și trebuie examinate de către chirurg înainte de intervenția chirurgicală inițială. Competența de utilizare a acestei tehnici trebuie dobândită pe fracturi mai puțin complicate înainte de a încerca utilizarea acestora pe fracturi instabile și dificile. Pacientul trebuie informat că poate fi necesară o a doua procedură minoră pentru îndepărtarea implanturilor.

Operator

Trebuie selectată lungimea corectă a șurubului pentru a se potrivi cu osul și locul fracturii.

Trebuie să aveți grijă să nu zgâriați, să nu îndoiți puternic sau să nu tăiați componente metalice în timpul intervenției chirurgicale, din motivele menționate mai sus. Trebuie realizată o construcție stabilă și verificată prin imagistică cu raze X.

Dacă un dispozitiv este îndepărtat de la pacient, implanturile nu trebuie reutilizate niciodată, pentru a evita contaminarea încrucișată cu un alt pacient și deoarece tensiunile interne (din implant) care nu sunt vizibile pot duce la fracturi cauzate de uzură precoce.

Postoperator

Deși șuruburile sunt proiectate pentru rezistență și performanță maxime, trebuie să se înțeleagă că acestea nu sunt destinate să suporte sarcina activității complete a pacientului pentru perioade lungi de timp. Toți pacienții trebuie avertizați cu privire la activitatea excesivă înainte de formarea unui calus bun. Din acest motiv, pacienții care sunt obezi și/sau care nu respectă indicațiile, precum și pacienții care ar putea fi predispuși la consolidarea cu întârziere sau la neconsolidare, trebuie să aibă susținere auxiliară.

Indicațiile și avertismentele postoperatorii adresate pacienților de către medici și asistența medicală adecvată sunt extrem de importante, în special acele avertismente care se referă la utilizarea activă precoce a brațului și a mâinii. Aceste activități cresc substanțial stresul asupra implanturilor, care poate duce la complicații.

Sunt necesare examinări periodice cu raze X cel puțin în primele trei (3) luni postoperator pentru a detecta modificările de poziție, neconsolidarea, slăbirea, îndoirea sau fisurarea componentelor. Dacă există dovezi în acest sens, pacienții trebuie monitorizați cu atenție, trebuie evaluate posibilitățile de deteriorare suplimentară și trebuie luate în considerare beneficiile activității reduse și ale revizurii precoce.

AMBALAJ ȘI ETICHETARE

Toate implanturile care sunt furnizate sterile trebuie acceptate numai dacă ambalajul și eticheta din fabrică sunt intacte la sosire. Dacă bariera sterilă a fost compromisă în vreun fel, dispozitivele nu trebuie utilizate. Orice astfel de cazuri trebuie raportate producătorului și dispozitivele trebuie returnate prin intermediul furnizorului pentru evaluare de către producător. Produsele etichetate cu „a nu se resteriliza” sau „a nu se reutiliza” nu trebuie resterilizate sau reutilizate, deoarece acestea pot afecta integritatea dispozitivului, ceea ce poate duce la defecțiunea dispozitivului, rănirea pacientului, îmbolnăvire sau deces. Reutilizarea sau reprocesarea dispozitivelor de unică folosință poate crea un risc de contaminare, care ar putea duce la vătămări corporale sau deces.

STERILIZARE

Dispozitivele furnizate sterile au fost expuse la minimum 25 de kiloGrays de iradiere gamma. Verificați ambalajul pentru înțepături sau alte deteriorări înainte de intervenția chirurgicală.

RESTERILIZARE

Componentele metalice pot fi resterilizate, dacă este necesar, prin autoclavizare cu abur, în ambalaje de protecție adecvate, după îndepărtarea tuturor ambalajelor și etichetelor originale. A se proteja de contactul cu alte obiecte dure. Pentru aceste dispozitive se recomandă următorii parametri de proces: ciclu de pre-vid, 4 minute la 134°C, urmat de 20 de minute timp de uscare.

Dispozitivele Austofix nu au fost evaluate pentru siguranță și compatibilitate într-un mediu cu „rezonanță magnetică” (RM) și nu au fost testate pentru încălzire sau migrare într-un mediu cu rezonanță magnetică, cu excepția cazului în care se specifică altfel pe etichetă sau în tehnica chirurgicală. Cu toate acestea, dispozitivele au un feromagnetism minim cu risc minim în câmpuri magnetice puternice, deoarece dispozitivele sunt fixate în os. Acest lucru este bine cunoscut de operatorii aparatelor RMN.

Manufacturer

Australian Orthopaedic Fixations Pty Ltd (t/a Austofix)
28 Dalglish St Thebarton SA 5031 AUSTRALIA
Ph: +61 8 8351 0644
info@austofix.com.au
www.austofix.com.au



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



700017 Ossid Screw IFU



Swiss AR Services AG
Industriestrasse 47
CH-6300 Zug

Rev 4 June 2026

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. Хирурга предупреждают, что любое из обстоятельств, перечисленных в категориях ниже, может снизить шансы на успешный исход.

Описание знаков

	Производитель		Стерилизовано облучением		Ознакомьтесь с инструкцией по применению в печатной или электронной форме
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе		Номер по каталогу		Меры предосторожности
	Дата изготовления		Не используйте, если упаковка повреждена, ознакомьтесь с инструкцией по применению		Медицинское изделие
	Срок годности		Повторное использование запрещено		Уникальный идентификатор изделия
	Код партии		Не стерилизовать повторно		MP-совместимый при определенных условиях
	Двойная <i>стерильная</i> барьерная система		Уполномоченный представитель в Швейцарии		

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 здравое 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 предостеречь 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» или «не использовать 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 автоклавирования 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.



Manufacturer
Australian Orthopaedic Fixations Pty Ltd (t/a Austofix)
28 Dalgleish St Thebarton SA 5031 AUSTRALIA
Ph: +61 8 8351 0644
info@austofix.com.au
www.austofix.com.au



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



700017 Ossid Screw IFU



Swiss AR Services AG
Industriestrasse 47
CH-6300 Zug

Rev 4 June 2026

UPUTSTVO ZA UPOTREBU / UPOZORENJA I MERE PREDOSTROŽNOSTI OSSIS ZAVRTNJI

Zavrtnji obezbeđuju način unutrašnje fiksacije preloma.

Kao i kod svih ortopedskih sredstava, uspeh varira u zavisnosti od pacijenta, pa čak i kod manje teških slučajeva postoji rizik od komplikacija. Hirurg se upozorava da bilo koja od okolnosti navedenih u kategorijama ispod može smanjiti šanse za uspešan ishod.

Definicije simbola

	Proizvođač		Sterilisano zračenjem		Konsultujte uputstvo za upotrebu u štampanom ili elektronskom obliku
	Ovlašćeni zastupnik u Evropskoj zajednici		Kataloški broj		Oprez
	Datum proizvodnje		Ne koristite ako je pakovanje oštećeno, konsultujte uputstvo za upotrebu		Medicinsko sredstvo
	Rok trajanja		Za jednokratnu upotrebu		Jedinstveni identifikator sredstva
	Šifra serije		Ne sterilizite ponovo		MR uslovno
	Sistem dvostruke <i>sterilne</i> barijere		Ovlašćeni zastupnik u Švajcarskoj		

OPŠTI OPIS

Sva sredstva za implantaciju su samo za jednokratnu upotrebu. Zavrtnji se isporučuju sterilni (gama zračenje). Zavrtnji su proizvedeni od legure titanijuma za implantate (ISO 5832-3 Ti-6Al-4V).

INDIKACIJE

Primenjuju se opšti principi izbora pacijenta i zdrave hirurške procene.

KONTRAINDIKACIJE

- Pacijenti sa otvorenim epifiznim pločama, stanja koja usporavaju zarastanje i ograničeno snabdevanje krvlju.
- Prethodna ili aktivna infekcija.
- Osetljivost na strana tela. Ako se sumnja na osetljivost na materijal, treba obaviti odgovarajuće testove i isključiti osetljivost pre implantacije.
- Stanja koja imaju tendenciju da utiču na sposobnost ili spremnost pacijenta da ograniči aktivnosti tokom perioda zarastanja.

MOGUĆE NEŽELJENE POJAVE

- Otpuštanje, savijanje, pucanje ili prelom zavrtnja ili gubitak fiksacije u kosti, što se može pripisati faktorima navedenim u „Kontraindikacijama“ iznad i/ili „Upozorenjima i merama predostrožnosti“ u nastavku.
- Gubitak anatomske položaja uz nesrastanje ili loše srastanje.
- Infekcije, duboke i površne.
- Alergije i druge reakcije na materijale iz sredstva.
- Iritacija mekih tkiva.

Za specifične kontraindikacije za zavrtnje je obavezno konsultovati odgovarajuću hiruršku tehniku.

UPOZORENJA I MERE OPREZA

Predoperativno

Budite pažljivi pri rukovanju i čuvanju komponenti implantata. Sečenje, oštro savijanje ili grebanje površine može značajno smanjiti čvrstoću i otpornost sistema implantata na zamor. To bi moglo da izazove pukotine i/ili nevidljiva unutrašnja naprezanja koja bi mogla da dovedu do preloma implantata. Uskladišteni implantati i instrumenti treba da budu zaštićeni od korozivnih sredina kao što su slani vazduh, vlaga itd.

Stanja i/ili predispozicije pacijenta, poput onih navedenih u kontraindikacijama, treba izbegavati. U vreme operacije treba da bude dostupan adekvatan inventar veličina implantata.

Iako su retke, alergije i druge reakcije na materijale iz sredstva treba uzeti u obzir, po potrebi testirati na reakciju i isključiti u predoperativnom postupku. Za izvođenje ove operacije potrebna je određena posebna oprema, uključujući pojačivač slike. Preporučuje se obnova znanja o korišćenju i rukovanju ovim instrumentima. Pre početne upotrebe ovih implantata, preporučujemo da se hirurg upozna sa njima i da prisustvuje seminaru o tehnici. Brošure o hirurškoj tehnici dostupne su na zahtev i bez naknade, i hirurg treba da ih pregleda pre početne operacije. Treba steći veštinu u korišćenju ove tehnike na manje komplikovanim prelomima pre nego što pokušate da je koristite u nestabilnim, teškim prelomima. Pacijenta treba upozoriti da će možda biti potrebna druga manja procedura za uklanjanje implantata.

Operativno

Treba izabrati zavrtanj odgovarajuće dužine, tako da odgovara kosti i mestu preloma.

Treba voditi računa da metalne komponente ne budu ogrebane, oštro savijene ili isečene tokom operacije iz navedenih razloga. Treba ostvariti stabilnu konstrukciju i verifikovati je rendgenskim snimkom.

Ako se medicinsko sredstvo ukloni iz pacijenta, ti implantati se ne smeju ponovo koristiti da bi se izbegla unakrsna kontaminacija drugog pacijenta, a nevidljiva unutrašnja naprezanja (u implantatu) mogu dovesti do ranog preloma usled zamora.

Postoperativno

Iako su zavrtnji dizajnirani za maksimalnu čvrstoću i performanse, znajte da nisu namenjeni za opterećenja kakva idu uz punu aktivnost pacijenta tokom dužeg perioda. Sve pacijente treba upozoriti na suzdržavanje od prekomerne aktivnosti pre stvaranja dobrog kalusa. Stoga pacijentima koji su gojazni i/ili nesaglasni, kao i pacijentima koji bi mogli da imaju predispozicije za sporo srastanje ili nesrastanje treba obezbediti dodatnu potporu.

Postoperativna uputstva i upozorenja koja lekar daje pacijentu, posebno upozorenja koja se tiču rane aktivne upotrebe ruke i šake, kao i odgovarajuća medicinska nega, su od velike važnosti. Ove aktivnosti značajno povećavaju stres na implantatima koji može da dovede do komplikacija.

Periodični rendgenski pregledi tokom bar prva tri (3) meseca posle operacije su neophodni za otkrivanje promena u položaju, nesrastanja, olabavljenja, savijanja ili pucanja komponenti. Ako postoje dokazi o takvim stanjima, pacijente treba pažljivo pratiti, proceniti mogućnosti daljeg pogoršanja i razmotriti koristi od smanjenja aktivnosti i rane revizije.

AMBALAŽA I OBELEŽAVANJE

Implantate koji se isporučuju sterilni treba prihvatiti samo ako fabrička ambalaža i etiketa stignu netaknuti. Ako je sterilna barijera oštećena na ma koji način, ta sredstva se ne smeju koristiti. Sve takve slučajeve treba prijaviti proizvođaču, a sredstva vratiti preko dobavljača proizvođaču na procenu. Proizvodi sa oznakom „ne sterilisati ponovo“ i „ne koristiti ponovo“ ne smeju se ponovo sterilisati ni ponovo koristiti, jer to može uticati na integritet medicinskog sredstva, što može da izazove kvar medicinskog sredstva, povrede, bolest ili smrt pacijenta. Ponovna upotreba ili ponovna obrada sredstava za jednokratnu upotrebu stvara rizik od kontaminacije, što može dovesti do povrede ili smrti.

STERILIZACIJA

Medicinska sredstva koja se isporučuju sterilna izložena su gama zračenju od najmanje 25 kilogreja. Pre operacije proverite da li je ambalaža probušena ili oštećena.

PONOVNA STERILIZACIJA

Metalne komponente se po potrebi mogu ponovo sterilisati autoklaviranjem parom u odgovarajućem zaštitnom omotu, nakon uklanjanja originalne ambalaže i oznaka. Zaštitite od kontakta sa drugim tvrdim predmetima. Za ova sredstva se preporučuju sledeći parametri procesa: uklanjanje vazduha, 4 minuta na 134 °C, zatim 20 minuta sušenja.

Bezbednost i kompatibilnost medicinskih sredstva kompanije Austofix nisu procenjeni u okruženju magnetne rezonance (MR) niti je vršeno testiranje na zagrevanje ili migraciju u okruženju magnetne rezonance, osim ako nije drugačije navedeno na etiketi ili u hirurškoj tehnici. Međutim, sredstva imaju minimalni feromagnetizam sa minimalnim rizikom u jakim magnetnim poljima, jer su sredstva fiksirana u kosti. To je poznato operaterima uređaja za magnetnu rezonancu.

Manufacturer

Australian Orthopaedic Fixations Pty Ltd (t/a Austofix)
28 Dalgleish St Thebarton SA 5031 AUSTRALIA
Ph: +61 8 8351 0644
info@austofix.com.au
www.austofix.com.au



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



700017 Ossis Screw IFU



Swiss AR Services AG
Industriestrasse 47
CH-6300 Zug

Rev 4 June 2026

NÁVOD NA POUŽITIE/VAROVANIA A BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA SKRUTKY OSSIS

Skrutky predstavujú nástroj na vnútornú fixáciu zlomenín.

Rovnako ako v prípade všetkých ortopedických pomôcok úspech závisí od pacienta a aj v menej náročnom prípade existuje riziko komplikácií. Chirurg je poučený, že ktorákoľvek z okolností uvedených v kategóriách nižšie môže znížiť šance na úspešný výsledok.

Definícia symbolov

	Výrobca		Sterilizované ožarovaním		Prečítajte si návod na použitie alebo elektronický návod na použitie
	Splnomocnený zástupca v Európskom spoločenstve		Katalógové číslo		Pozor
	Dátum výroby		Nepoužívajte, ak je obal poškodený, a prečítajte si návod na použitie		Zdravotnícka pomôcka
	Dátum spotreby		Iba na jednorazové použitie		Jedinečný identifikátor pomôcky
	Číslo šarže		Opätovne nesterilizujte		Podmienečne kompatibilné s MR
	Dvojitý sterilný bariérový systém		Splnomocnený zástupca vo Švajčiarsku		

VŠEOBECNÝ OPIS

Všetky implantovateľné pomôcky sú určené len na jednorazové použitie. Skrutky sa dodávajú sterilné (gama žiarenie). Skrutky sa vyrábajú z titánovej zliatiny implantátovej triedy (ISO 5832-3 Ti-6Al-4V).

INDIKÁCIE

Platia všeobecné zásady výberu pacienta a spoľahlivého úsudku chirurga.

KONTRAINDIKÁCIE

- Pacienti s otvorenými epifyzárnymi platničkami, stavmi, ktoré majú tendenciu spomaľovať hojenie, a obmedzeniami zásobovania krvou.
- Infekcia v minulosti alebo aktívna infekcia.
- Citlivosť na cudzie telesá. Ak existuje podozrenie na citlivosť voči materiálu, odporúča sa vykonať príslušné testy, aby sa citlivosť pred implantáciou vylúčila.
- Okolnosti, ktoré majú tendenciu ovplyvňovať schopnosť alebo ochotu pacienta obmedziť aktivity počas obdobia hojenia.

MOŽNÉ NEŽIADUCE ÚČINKY

- Uvoľnenie, ohnutie, prasknutie alebo zlomenie skrutiek, prípadne strata fixácie v kosti, čo možno pripísať faktorom uvedeným v časti Kontraindikácie vyššie a/alebo Varovania a bezpečnostné opatrenia nižšie.
- Strata anatomickej polohy s nehojacou sa zlomeninou alebo nesprávnym zrastom.
- Infekcie, hlboké aj povrchové.
- Alergie a iné reakcie na materiály pomôcky.
- Podráždenie mäkkých tkanív.

V prípade špecifických kontraindikácií pre skrutky je povinné konzultovať príslušnú chirurgickú techniku.

VAROVANIA A BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

Pred operáciou

Pri manipulácii s komponentmi implantátu a ich skladovaní postupujte opatrne. Rozrezanie, prudké ohnutie alebo poškrabanie povrchu môže výrazne znížiť pevnosť implantačného systému a jeho odolnosť voči opotrebeniu. To zase môže spôsobiť praskliny alebo neviditeľné vnútorné

napätie, ktoré môže viesť k zlomeniu implantátov. Implantáty a nástroje v sklade by mali byť chránené pred korozívnym prostredím, ako je slaný vzduch, vlhkosť atď.

Treba sa vyhnúť stavom alebo predispozíciám pacienta, ako sú tie, ktoré sú uvedené v časti Kontraindikácie vyššie. V čase operácie by mala byť k dispozícii primeraná zásoba veľkostí implantátov.

Hoci sú alergie a iné reakcie na materiály pomôcky zriedkavé, pred operáciou by sa mali zväžiť, otestovať (ak je to vhodné) a vylúčiť. Na vykonanie tejto operácie je potrebné určité špeciálne vybavenie vrátane zosilňovača obrazu. Odporúča sa oboznámiť sa používaním a manipuláciou s týmito nástrojmi. Pred prvým použitím týchto implantátov odporúčame, aby sa s nimi chirurg oboznámil, a zúčastnil sa technického seminára. Brožúry chirurgickej techniky sú k dispozícii na vyžiadanie bezplatne a chirurg by sa s nimi mal pred prvým chirurgickým zákrokom oboznámiť. Skúsenosti s používaním tejto techniky sa odporúča získavať pri menej komplikovaných zlomeninách, než sa chirurg pokúsi použiť ju pri nestabilných ťažkých zlomeninách. Pacienta je potrebné upozorniť, že na odstránenie implantátov môže byť potrebný druhý menší zákrok.

Počas operácie

Musí sa vybrať správna dĺžka skrutky, aby zodpovedala kosti a miestu zlomeniny.

Z uvedených dôvodov je potrebné dbať na to, aby počas operácie nedošlo k poškriabaniu, prudkému ohnutiu ani rezazaniu kovových komponentov. Je potrebné vytvoriť stabilnú konštrukciu, ktorá sa skontroluje pomocou röntgenovej snímky.

Ak sa pomôcka z pacienta vyberie, implantáty by sa nikdy nemali používať opätovne, aby sa zabránilo krížovej kontaminácii s iným pacientom. Vnútorne napätie (v implantáte), ktoré nie je viditeľné, navyše môže viesť k predčasnej únavovej zlomenine.

Po operácii

Hoci sú skrutky navrhnuté pre maximálnu pevnosť a výkon, je potrebné uviesť si, že nie sú určené na to, aby niesli záťaž plnohodnotnej aktivity pacienta počas dlhšieho časového obdobia. Všetkých pacientov je potrebné pred vytvorením primeraného kalusu varovať pred vykonávaním nadmernej aktivity. Z tohto dôvodu musia mať pacienti, ktorí sú obézni alebo nevyhovujú predpisom, ako aj pacienti, ktorí by mohli byť náchylní na oneskorený zrast alebo nehojenie zlomeniny, dodatočnú podporu.

Mimoriadne dôležité sú pooperačné pokyny a upozornenia lekárov pre pacientov a primeranú ošetrovateľskú starostlivosť. Ide najmä o upozornenia, ktoré sa týkajú včasného aktívneho používania ruky a paže. Tieto činnosti podstatne zvyšujú záťaž na implantáty, ktorá môže viesť ku komplikáciám.

Na zistenie zmien polohy, nehojenie zlomeniny, prípadne uvoľnenie, ohnutie alebo prasknutie komponentov, sú potrebné pravidelné röntgenové vyšetrenia aspoň počas prvých troch (3) mesiacov po operácii. Na základe dôkazov o týchto stavoch je potrebné pacientov pozorne sledovať, vyhodnotiť možnosti ďalšieho zhoršenia a zväžiť prínosy zníženej aktivity a včasnej nápravy.

BALENIE A OZNAČENIE

Všetky implantáty, ktoré sa dodávajú sterilné, by sa mali akceptovať len vtedy, ak sú výrobné balenie a označenie neporušené. Ak bola sterilná bariéra akýmkoľvek spôsobom narušená, pomôcky by sa nemali používať. Všetky takéto prípady je potrebné oznámiť výrobcovi a pomôcky vrátiť prostredníctvom dodávateľa výrobcovi na posúdenie. Výrobky označené ako „opätovne nesterilizujte“ alebo „nepoužívajte opakovan“ sa nesmú opätovne sterilizovať ani používať, pretože to môže ovplyvniť integritu pomôcky, čo môže viesť k jej zlyhaniu, zraneniu pacienta, jeho chorobe alebo smrti. Opätovné použitie alebo opätovné spracovanie pomôcok na jedno použitie môže vytvoriť riziko kontaminácie, ktorá by mohla mať za následok zranenie alebo smrť.

STERILIZÁCIA

Dodávané sterilné pomôcky boli vystavené minimálne 25 kGy gama žiarenia. Pred operáciou skontrolujte, či nie je obal prepichnutý alebo inak poškodený.

OPÄTOVNÁ STERILIZÁCIA

Kovové komponenty môžu byť v prípade potreby po odstránení všetkých pôvodných obalov a označení opätovne sterilizované parným autoklavovaním vo vhodnom ochrannom obale. Chránite pred kontaktom s inými tvrdými predmetmi. Pre tieto pomôcky sa odporúčajú nasledujúce parametre procesu: predvákuový cyklus, 4 minúty pri 134 °C, po ktorom nasleduje 20 minút sušenia.

Pomôcky Austofix neboli hodnotené z hľadiska bezpečnosti a kompatibility v prostredí „magnetickej rezonancie“ (MR) a neboli testované na zahrievanie alebo migráciu v prostredí MR, pokiaľ nie je na štítku alebo v chirurgickej technike uvedené inak. Pomôcky však majú minimálny feromagnetizmus s minimálnym rizikom v silných magnetických poliach, pretože sú fixované v kosti. Táto informácia je operátorom strojov MRI dobre známa.

Manufacturer

Australian Orthopaedic Fixations Pty Ltd (t/a Austofix)
28 Dalglish St Thebarton SA 5031 AUSTRALIA
Ph: +61 8 8351 0644
info@austofix.com.au
www.austofix.com.au



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



700017 Ossis Screw IFU



Swiss AR Services AG
Industriestrasse 47
CH-6300 Zug

Rev 4 June 2026

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.

Opredelitev simbolov

	Proizvajalec		Sterilizirano z obsevanjem		Preverite navodila za uporabo ali elektronska navodila za uporabo
	Pooblaščen predstavnik v Evropski skupnosti		Kataloška številka		Pozor
	Datum proizvodnje		Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana, in preberite navodila za uporabo		Medicinski pripomoček
	Rok uporabe		Ni za večkratno uporabo		Edinstven identifikator naprave
	Številka proizvodne serije		Ne sterilizirajte ponovno		Uporaba v okolju MR pod določenimi pogoji
	Sistem dvojne <i>sterilne</i> pregrade		Pooblaščen predstavnik v Švici		

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 zgornjem razdelku »Kontraindikacije«. Ob operaciji imejte na voljo ustrezno zalogo različnih velikosti vsadkov.

Upošteвайте 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 seznanj 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 ustrezno 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 zakasnenemu zraščanju ali nezraščanju kosti.

Izjemno pomembna so kooperativna 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 možnosti nadaljnjega 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 kilogramem obsevanja z žarki gama. Pred operacijo pregledajte 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: predvakumski 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.

Manufacturer

Australian Orthopaedic Fixations Pty Ltd (t/a Austofix)
28 Dalgleish St Thebarton SA 5031 AUSTRALIA
Ph: +61 8 8351 0644
info@austofix.com.au
www.austofix.com.au



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



700017 Ossis Screw IFU



Swiss AR Services AG
Industriestrasse 47
CH-6300 Zug

Rev 4 June 2026

INSTRUCCIONES DE USO / ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

TORNILLOS OSSIS

Los tornillos proporcionan un método de fijación interna para las fracturas.

Al igual que con todos los dispositivos ortopédicos, el éxito varía en función del paciente, e incluso en el caso menos difícil existe el riesgo de complicaciones. Se advierte al cirujano que cualquiera de las circunstancias enumeradas en las siguientes categorías puede reducir las posibilidades de que la intervención tenga éxito.

Definición de los símbolos

	Fabricante		Esterilizado por irradiación		Consulte las IFU o las IFU electrónicas
	Representante autorizado en la Comunidad Europea		Número de catálogo		Precaución
	Fecha de fabricación		No utilizar si el paquete está dañado, consulte las IFU		Producto sanitario
	Fecha de caducidad		No reutilizar		Identificador único de producto
	Código de lote		No volver a esterilizar		Uso para MR bajo condiciones
	Sistema de barrera <i>estéril</i> doble		Representante autorizado en Suiza		

DESCRIPCIÓN GENERAL

Todos los dispositivos implantables son para un solo uso. Los tornillos se suministran en condiciones estériles (irradiación gamma). Los tornillos se fabrican con una aleación de titanio de calidad para implantes (ISO 5832-3 Ti-6Al-4V).

INDICACIONES

Se aplican los principios generales de selección de pacientes y buen criterio quirúrgico.

CONTRAINDICACIONES

- Pacientes con placas epifisarias abiertas, afecciones que tiendan a retrasar la cicatrización y limitaciones en el riego sanguíneo.
- Infección previa o activa.
- Sensibilidad a un cuerpo extraño. Cuando se sospeche de sensibilidad al material, se deben realizar las pruebas adecuadas y descartar la sensibilidad antes de la implantación.
- Afecciones que tiendan a afectar la capacidad o la voluntad del paciente de restringir las actividades durante el periodo de cicatrización.

POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

- Aflojamiento, flexión, agrietamiento o fractura de los tornillos, o pérdida de fijación en el hueso, atribuibles a los factores enumerados en las secciones Contraindicaciones más arriba o Advertencias y precauciones a continuación.
- Pérdida de la posición anatómica con falta de unión o mala unión.
- Infecciones, tanto profundas como superficiales.
- Alergias y otras reacciones a los materiales del producto.
- Irritación de los tejidos blandos.

Para conocer las contraindicaciones específicas para los Tornillos es obligatorio consultar la Técnica Quirúrgica correspondiente.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Preoperatorio

Tenga cuidado al manipular y almacenar los componentes del implante. Cortar, doblar bruscamente o rayar la superficie puede reducir significativamente la resistencia y la resistencia a la fatiga del sistema de implante. Esto, a su vez, podría inducir grietas o tensiones internas invisibles que podrían provocar la fractura de los implantes. Los implantes e instrumentos almacenados deben protegerse de entornos corrosivos como el aire salado, la humedad, etc.

Deben evitarse las afecciones o predisposiciones de los pacientes, como las que se abordan en la sección Contraindicaciones más arriba. Se debe disponer de un inventario adecuado de los tamaños de los implantes en el momento de la cirugía.

Se deben tener en cuenta las alergias y otras reacciones a los materiales del producto. Aunque son poco frecuentes, se deben analizar (si corresponde) y se deben descartar antes de la intervención. Se requiere cierto equipo especial para realizar esta cirugía, incluido un intensificador de imagen. Se recomienda revisar el uso y la manipulación de estos instrumentos. Antes del uso inicial de estos implantes, recomendamos que el cirujano se familiarice con ellos y asista a un seminario de técnicas. Los folletos de Técnicas Quirúrgicas están disponibles bajo petición sin coste alguno y deben ser revisados por el cirujano antes de la cirugía inicial. Debe adquirirse experiencia con esta técnica en fracturas menos complicadas antes de intentar su uso en fracturas inestables y difíciles. Se debe advertir al paciente que puede ser necesario un segundo procedimiento menor para la extracción de los implantes.

Operativa

Se debe seleccionar la longitud adecuada del tornillo para que coincida con el hueso y el punto de la fractura.

Se debe tener cuidado de no rayar, doblar bruscamente o cortar componentes metálicos durante la cirugía por las razones que hemos detallado anteriormente. Debe lograrse una construcción estable y verificarse mediante imágenes de rayos X.

Si se retira un dispositivo del paciente, el implante nunca debe reutilizarse para evitar la contaminación cruzada con otro paciente. Además, debido a que las tensiones internas (en el implante) no son visibles pueden provocar una fractura prematura por fatiga.

Posoperatorio

Aunque los tornillos están diseñados para ofrecer la máxima resistencia y rendimiento, debe entenderse claramente que no están destinados a soportar la carga de la actividad completa del paciente durante largos períodos de tiempo. Debe advertirse a todos los pacientes que no realicen actividades excesivas antes de que se forme un buen callo. Por este motivo, los pacientes obesos o incumplidores, así como los pacientes que podrían estar predispuestos a un retraso o a una mala unión, deben contar con un apoyo auxiliar.

Las indicaciones y advertencias posoperatorias a los pacientes por parte de los médicos, así como los cuidados de enfermería adecuados, son extremadamente importantes, en particular las advertencias que se refieren al uso activo precoz del brazo y la mano. Estas actividades aumentan sustancialmente el estrés en los implantes, lo que puede provocar complicaciones.

Son necesarios exámenes periódicos de rayos X durante al menos los primeros tres (3) meses posteriores a la intervención para detectar cambios en la posición, falta de unión, aflojamiento, flexión o agrietamiento de los componentes. En caso de observarse evidencias de estas condiciones, los pacientes deben ser observados atentamente, se deben evaluar las posibilidades de un mayor deterioro y se deben considerar los beneficios de la actividad reducida y la revisión temprana.

ENVASADO Y ETIQUETADO

Todos los implantes que se proporcionan estériles deben aceptarse solo si el embalaje y el etiquetado de fábrica llegan intactos. Si la barrera estéril se ha visto comprometida de alguna manera, no se deben utilizar los dispositivos. Cualquier caso de este tipo debe notificarse al fabricante y los dispositivos deben devolverse a través del proveedor para su evaluación por parte del fabricante. Los productos etiquetados como «no volver a esterilizar» o «no reutilizar» no deben volver a esterilizarse ni reutilizarse, ya que pueden afectar a la integridad del dispositivo, lo que puede provocar fallos en el dispositivo, lesiones en el paciente, enfermedades o la muerte. La reutilización o el reprocesamiento de dispositivos de un solo uso pueden crear un riesgo de contaminación que podría provocar lesiones o la muerte.

ESTERILIZACIÓN

Los componentes protésicos se esterilizan por exposición a una dosis mínima de 25 kGy de radiación gamma. Inspeccione el embalaje en busca de pinchazos u otros daños antes de la intervención.

REESTERILIZACIÓN

Los componentes metálicos pueden volver a esterilizarse, si es necesario, mediante autoclave con vapor en una envoltura protectora adecuada, después de retirar todo el embalaje y etiquetado originales. Proteger del contacto con otros objetos duros. Se recomiendan los siguientes parámetros de procesamiento para estos dispositivos: ciclo de prevacío, 4 minutos a 134 °C, seguido de 20 minutos de secado.

No se ha evaluado la seguridad y compatibilidad de los dispositivos Austofix en un entorno de «Resonancia magnética» (RM), y no se han realizado pruebas de calentamiento o migración en un entorno de RM, a menos que se especifique lo contrario en la etiqueta o en la técnica quirúrgica. Sin embargo, los dispositivos tienen un ferromagnetismo mínimo con un riesgo mínimo en campos magnéticos fuertes, ya que los dispositivos van fijados al hueso. Esto es bien conocido por los operadores de máquinas de resonancia magnética.

Manufacturer

Australian Orthopaedic Fixations Pty Ltd (t/a Austofix)
28 Dalgleish St Thebarton SA 5031 AUSTRALIA
Ph: +61 8 8351 0644
info@austofix.com.au
www.austofix.com.au



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



700017 Ossid Screw IFU



Swiss AR Services AG
Industriestrasse 47
CH-6300 Zug

Rev 4 June 2026


















BRUKSANVISNING/VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

OSSIS-SKRUVAR

Skrubar erbjuder en metod för intern fixering för frakturer.

Som med alla ortopediska enheter varierar framgången med varje patient och även i mindre svåra fall finns det risk för komplikationer. Kirurgen varnas för att någon av de omständigheter som anges under kategorierna nedan kan minska chanserna för ett framgångsrikt resultat.

Definition av symboler

	Tillverkare		Steriliserad med bestrålning		Konsultera bruksanvisning eller elektronisk bruksanvisning
	Auktoriserad representant i EU		Katalognummer		Försiktighet
	Tillverkningsdatum		Använd inte om förpackningen är skadad, se bruksanvisningen		Medicinsk utrustning
	Sista förbrukningsdag		Får inte återanvändas		Unik produktidentifiering
	Batchnummer		Sterilisera ej på nytt		Villkorligt MR-säker
	Dubbelt <i>sterilt</i> barriärsystem		Auktoriserad representant i Schweiz		

ALLMÄN BESKRIVNING

Alla implanterbara enheter är endast för engångsbruk. Skruvar levereras sterila (gammastrålning). Skruvarna har tillverkats av titanlegering av implantatkvalitet (ISO 5832-3 Ti-6Al-4V).

INDIKATIONER

De allmänna principerna för patienturval och gott kirurgiskt omdöme gäller.

KONTRAIKATIONER

- Patienter med öppet epifysbrosk, tillstånd som tenderar att fördröja läkningen och begränsad blodtillförsel.
- Tidigare eller aktiv infektion.
- Känslighet för främmande kroppar. Om materialkänslighet misstänks bör lämpliga tester göras och känslighet uteslutas före implantation.
- Förhållanden som tenderar att påverka patientens förmåga eller vilja att begränsa sina aktiviteter under läkningsperioden.

MÖJLIGA NEGATIVA EFFEKTER

- Lossning, böjning, sprickbildning eller fraktur på skruvarna, eller förlust av fixering vid benet, till följd av de faktorer som anges i avsnittet Kontraindikationer ovan och/eller i avsnittet Varningar och försiktighetsåtgärder nedan.
- Förlust av anatomisk position med utebliven frakturläkning eller missbildning.
- Infektioner, både djupa och ytliga.
- Allergier och andra reaktioner på produktens material.
- Irritation av mjukdelar.

För specifika kontraindikationer för skruvar är det obligatoriskt att konsultera den motsvarande kirurgiska tekniken.

VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Preoperativt

Var försiktig vid hantering och förvaring av implantatkomponenter. Skärning, kraftig böjning eller repor på ytan kan avsevärt minska styrkan och utmattningsmotståndet för implantatsystemet. Detta kan i sin tur orsaka sprickor och/eller osynliga inre påfrestningar som kan leda till fraktur av implantaten. Implantat och instrument i förvaring bör skyddas från frätande miljöer som till exempel salthaltig luft, fukt eller liknande.

Patientförhållanden och/eller predispositioner, som till exempel de som behandlas i Kontraindikationer ovan, bör undvikas. Ett adekvat urval av implantatstorlekar bör finnas tillgängligt vid tidpunkten för operationen.

Allergier och andra reaktioner på produktens material, även om de är sällsynta, bör övervägas, testas för (om tillämpligt) och uteslutas preoperativt. Viss specialutrustning krävs för att utföra denna operation, inklusive en bildförstärkare. Granskning av användningen och hanteringen av dessa instrument rekommenderas. Innan dessa implantat används för första gången rekommenderar vi att kirurgen bekantar sig med implantaten och deltar i ett teknikseminarium. Broschyrer om kirurgisk teknik finns tillgängliga på begäran utan kostnad och bör granskas av kirurgen före den första operationen. Färdighet när det gäller att använda denna teknik bör förvärfvas på mindre komplicerade frakturer innan man försöker använda den vid instabila, svåra frakturer. Patienten bör informeras om att ett andra mindre ingrepp för avlägsnande av implantat kan vara nödvändigt.

Operativt

Den korrekta skruvlängden måste väljas för att matcha benet och frakturstället.

Försiktighet bör vidtas för att inte repa, kraftigt böja eller skära i metallkomponenter under operationen av de skäl som anges ovan. En stabil konstruktion bör uppnås och verifieras genom röntgenavbildning.

Om en enhet avlägsnas från patienten bör implantat aldrig återanvändas för att undvika korskontaminering till en annan patient, och eftersom inre påfrestningar (i implantatet) som inte är synliga kan leda till utmattningsfraktur i förtid.

Postoperativt

Även om skruvar är utformade för maximal styrka och prestanda måste det vara väl förstått att de inte är avsedda att bära belastningen av full patientaktivitet under längre perioder. Alla patienter bör varnas för överdriven aktivitet innan god callusbildning uppnåtts. Av denna anledning måste patienter som är överviktiga och/eller icke-kompatibla, liksom patienter som kan vara predisponerade för försenad eller utebliven frakturläkning, få hjälpande stöd.

Postoperativa anvisningar och varningar till patienter från läkare och lämplig omvårdnad är extremt viktiga, särskilt de förmaningar som gäller tidig aktiv användning av armen och handen. Dessa aktiviteter ökar avsevärt påfrestningen på implantaten, vilket kan leda till komplikationer.

Periodiska röntgenundersökningar under minst de första tre (3) månaderna postoperativt är nödvändiga för att upptäcka förändringar i position, utebliven frakturläkning, lossning, böjning eller sprickbildning i komponenterna. Vid bevis på dessa tillstånd bör patienten observeras noggrant, möjligheterna till ytterligare försämring utvärderas och fördelarna med minskad aktivitet och tidig revision övervägas.

FÖRPACKNING OCH MÄRKNING

Alla implantat som tillhandahålls sterila bör endast accepteras om fabriksförpackningen och märkningen anländer intakt. Om den sterila barriären har äventyrats på något sätt får enheterna inte användas. Alla sådana fall ska rapporteras till tillverkaren och enheterna returneras via leverantören för utvärdering av tillverkaren. Produkter märkta "får ej omsteriliseras" eller "får ej återanvändas" får inte omsteriliseras eller återanvändas eftersom det kan påverka enhetens integritet, vilket kan leda till enhetsfel, patientskada, sjukdom eller dödsfall. Återanvändning eller omsterilisering av engångsenheter kan utgöra risk för kontaminering, vilket kan leda till personskador eller dödsfall.

STERILISERING

Produkter som levereras sterila har utsatts för minst 25 kGy gammastrålning. Inspektera förpackningen för punkteringar eller andra skador före ingreppet.

OMSTERILISERING

Metallkomponenter kan omsteriliserats vid behov genom ångautoklavering i lämplig skyddsförpackning efter avlägsnande av all originalförpackning och märkning. Skydda från kontakt med andra hårda föremål. Följande processparametrar rekommenderas för dessa enheter: förvakuumsykel, 4 minuter vid 134 °C, följt av 20 minuters torktid.

Austofix-enheter har inte utvärderats för säkerhet och kompatibilitet i en magnetisk resonanstomografmiljö (MT) och har inte testats för uppvärmning eller migration i en MT-miljö, om inte annat anges på etiketten eller för den kirurgiska tekniken. Emellertid har enheterna minimal ferromagnetism med minimal risk i kraftiga magnetfält eftersom enheterna är fixerade i ben. Detta är välkänt för operatörer av MR-utrustning.

Manufacturer

Australian Orthopaedic Fixations Pty Ltd (t/a Austofix)
28 Dalglish St Thebarton SA 5031 AUSTRALIA
Ph: +61 8 8351 0644
info@austofix.com.au
www.austofix.com.au



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



700017 Ossis Screw IFU



Swiss AR Services AG
Industriestrasse 47
CH-6300 Zug

Rev 4 June 2026

KULLANIM TALİMATLARI, UYARILAR VE ÖNLEMLER OSSIS VİDALARI

Vidalar, kırıkların içten tespiti için bir yöntem sunar.

Tüm ortopedik cihazlarda olduğu gibi başarı hastaya göre değişir ve en kolay vakalarda bile komplikasyon riski mevcuttur. Cerrahi, aşağıda listelenen koşulların başarı şansını azaltabileceği konusunda uyarılmak isteriz.

Sembol Tanımları

	Üretici Firma		Işınlama ile sterilize edilmiştir		Kullanım talimatlarına veya elektronik kullanım talimatlarına bakın
	Avrupa Topluluğu'ndaki yetkili temsilci		Katalog numarası		Dikkat
	Üretim tarihi		Paket hasarlıysa kullanmayın, kullanım talimatlarına bakın		Tıbbi cihaz
	Son kullanma tarihi		Tekrar kullanmayın		Özel cihaz tanımlayıcısı
	Parti kodu		Tekrar sterilize etmeyin		MR Koşullu
	Çift steril bariyer sistemi		İsviçre'deki yetkili temsilci		

GENEL AÇIKLAMA

Tüm implante edilebilir cihazlar yalnızca tek kullanımlıdır. Vidalar steril olarak (gama ışınlamasıyla) temin edilmektedir. Vidalar, implant kalitesinde titanyum alaşımından (ISO 5832-3 Ti-6Al-4V) üretilmiştir.

ENDİKASYONLAR

Hasta seçimi ve doğru cerrahi muhakemenin genel ilkeleri geçerlidir.

KONTRENDİKASYONLAR

- Açık epifiz plakları, iyileşmeyi geciktirme eğilimi gösteren durumlar ve kan akımı kısıtlamaları olan hastalar.
- Geçirilmiş veya aktif enfeksiyon.
- Yabancı cisim hassasiyeti. Materyal duyarlılığından şüphelenildiğinde, implantasyon öncesinde uygun testler yapılmalı ve duyarlılık ekarte edilmelidir.
- İyileşme sürecinde hastanın aktivitelerini kısıtlamasını zorlaştıran veya bu konuda isteksizliğe yol açan durumlar.

OLASI YAN ETKİLER

- Yukarıdaki Kontraendikasyonlar ve/veya aşağıdaki Uyarılar ve Önlemler kısmında belirtilen unsurlara bağlı olarak vidaların gevşemesi, bükülmesi, çatlaması veya kırılması ya da kemikte tespitin kaybı.
- Anatomik pozisyon kaybı ile birlikte kaynama olmaması veya yanlış kaynama.
- Derin ve yüzeysel enfeksiyonlar.
- Cihaz malzemelerine karşı alerji ve diğer reaksiyonlar.
- Yumuşak doku tahrişi.

Vidalara yönelik özel kontrendikasyonlar hakkında bilgi almak için ilgili Cerrahi Teknik kılavuzuna başvurulması zorunludur.

UYARILAR VE ÖNLEMLER

Ameliyat öncesinde

İmplant bileşenlerinin elleçlenmesi ve depolanması sırasında özen gösterilmelidir. Kesilme, keskin bükülme veya yüzeyde çizilme, implant sisteminin dayanıklılığını ve yorulma direncini önemli ölçüde azaltabilir. Bu da, implantlarda çatlak ve/veya görünmez iç gerilmelere yol açarak kırılmaya sebep olabilir. Depolama sırasında implantlar ve aletler tuzlu hava, nem vb. aşındırıcı ortamlardan korunmalıdır.

Yukarıdaki Kontraendikasyonlar kısmında belirtilenler gibi hastaya özgü durumlardan ve/veya yatkınlıklardan kaçınılmalıdır. Ameliyat sırasında yeterli boyutta implant stoğu hazır bulundurulmalıdır.

Cihaz malzemelerine karşı alerji ve diğer reaksiyonlar nadir olsa da göz önünde bulundurulmalı, uygun durumlarda test yapılmalı ve ameliyat öncesinde ekarte edilmelidir. Bu ameliyatı gerçekleştirmek için görüntü yoğunlaştırıcı da dahil olmak üzere bazı özel ekipmanlar gereklidir. Bu aletlerin kullanımı ve elleçlenmesine ilişkin bilgilerin gözden geçirilmesi tavsiye edilir. İmplantların ilk kullanımı öncesinde cerrahın bunlara aşina olması ve bir teknik seminerine katılması önerilir. Talep üzerine ücretsiz olarak sağlanan Cerrahi Teknik broşürleri, ameliyat öncesinde cerrah tarafından incelenmelidir. Bu tekniğin kullanımı konusunda beceri kazanmak için daha basit kırıklarda deneyim edinilmesi, ardından zor ve stabil olmayan kırıklarda uygulanması tavsiye edilir. Hastaya, implantların çıkarılması için ikinci, daha küçük bir prosedürün gerekebileceği bildirilmelidir.

Ameliyat sırasında

Uygun vida uzunluğu kemik ve kırık bölgesine uygun şekilde seçilmelidir.

Yukarıda belirtilen nedenlerden dolayı ameliyat sırasında metal bileşenlerin çizilmemesine, keskin bükülmemesine veya kesilmemesine dikkat edilmelidir. Stabil bir yapı sağlanmalı ve röntgen görüntülemesi ile doğrulanmalıdır.

Bir cihaz hastadan çıkarıldığında implantlar bulaşma riskini önlemek için ve görünmeyen iç gerilmeler (implant içindeki) erken yorulma kırılmasına yol açabileceğinden başka bir hastada kesinlikle yeniden kullanılmamalıdır.

Ameliyat sonrasında

Vidalar maksimum dayanıklılık ve performans için tasarlanmış olsa da tam hasta aktivitesi yükünü uzun süre taşımaları amaçlanmadığı iyi anlaşılmalıdır. Tüm hastalara, kemik iyileşmesi (kallus oluşumu) tamamlanmadan önce aşırı fiziksel aktiviteden kaçınmaları gerektiği konusunda uyarı yapılmalıdır. Bu nedenle obez ve/veya uyumsuz hastaların yanı sıra iyileşme süreci uzayan veya kaynamayan hastalar için ek destek sağlanmalıdır.

Hekimler tarafından hastalara verilen ameliyat sonrası yönergeler ve uyarılar (özellikle kol ve elin erken dönemde yoğun kullanımıyla ilgili olanlar) ile uygun hemşirelik bakımı son derece önemlidir. Bu aktiviteler implantlar üzerindeki gerilmeyi önemli ölçüde artırır ve bu da komplikasyonlara yol açabilir.

Ameliyat sonrasında en az üç (3) ay boyunca düzenli röntgen muayeneleri yapılarak pozisyonda değişiklik, kaynamama, gevşeme, bükülme veya bileşenlerde çatlama gibi durumlar izlenmelidir. Bu durumlar görüldüğünde hastalar yakından izlenmeli; durumu kötüleşme ihtimali değerlendirilerek, hastanın hareketlerini kısıtlamak veya erken bir müdahale planlamak gibi seçenekler düşünülmelidir.

AMBALAJ VE ETİKETLEME

Steril olarak temin edilen tüm implantlar, fabrika ambalajı ve etiketlemesi sağlam şekilde temin edilmişse kabul edilmelidir. Steril bariyer herhangi bir şekilde bozulmuşsa cihazlar kullanılmamalıdır. Bu tür durumlar üreticiye bildirilerek cihazlar tedarikçi aracılığıyla değerlendirme için üreticiye iade edilmelidir. "Tekrar sterilize etmeyin" veya "tekrar kullanmayın" olarak etiketlenen ürünler tekrar sterilize edilmemeli veya tekrar kullanılmamalıdır, aksi takdirde cihaz bütünlüğü bozulabilir ve bu da cihaz arızasına, hasta yaralanmasına, hastalığa veya ölüme yol açabilir. Tek kullanımlık cihazların tekrar kullanımı veya yeniden işlenmesi, yaralanma veya ölüme sonuçlanabilecek bir kontaminasyon riski oluşturabilir.

STERİLİZASYON

Steril olarak temin edilen cihazlar, minimum 25 kiloGray gama ışınlanmasına tabi tutulmuştur. Ameliyat öncesinde ambalajı delinme veya başka hasarlar açısından kontrol edin.

YENİDEN STERİLİZASYON

Metal bileşenler, gerekirse tüm orijinal ambalaj ve etiketler çıkarıldıktan sonra uygun koruyucu ambalaj içinde buharlı otoklav ile yeniden sterilize edilebilir. Diğer sert nesnelere temasından korunmalıdır. Bu cihazlar için önerilen işlem parametreleri: Vakum öncesi çevrim, 4 dakika 134 °C, ardından 20 dakika kuruma süresi.

Austofix cihazlarının "Manyetik Rezonans" (MR) ortamında güvenlik ve uyumluluğu değerlendirilmemiş olup etikette veya cerrahi teknikte aksi belirtilmedikçe MR ortamında ısınma ya da hareket açısından test edilmemiştir. Bununla birlikte, cihazlar kemiğe sabitlendiğinden güçlü manyetik alanlardaki riskin en az olduğu minimal ferromanyetizmaya sahiptir. Bu durum, MR cihazı operatörleri tarafından iyi bilinmektedir.

Manufacturer

Australian Orthopaedic Fixations Pty Ltd (t/a Austofix)
28 Dalgleish St Thebarton SA 5031 AUSTRALIA
Ph: +61 8 8351 0644
info@austofix.com.au
www.austofix.com.au



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



700017 Ossis Screw IFU



Swiss AR Services AG
Industriestrasse 47
CH-6300 Zug

Rev 4 June 2026