

Инструкция по применению медицинского изделия «Приспособления для остеосинтеза с инструментами и принадлежностями для их применения» производства компании «Konigsee Implantate und Instrumente zur Osteosynthese GmbH», ФРГ

«Приспособления для остеосинтеза с инструментами и принадлежностями для их применения» производства компании «Konigsee Implantate und Instrumente zur Osteosynthese GmbH», ФРГ, предназначена для жесткой фиксации отломков трубчатых костей при их переломах. Интрамедуллярные имплантаты представляют собой стержень, который вставляется в канал трубчатой кости и закрепляется специальными винтами. Имплантаты выпускаются специально для каждой трубчатой кости и имеют свою физиологичную конфигурацию и форму изгиба. Соответственно, каждой конфигурации стержня соответствуют определенные винты и гильзы.

Противопоказания:

Не рекомендуется применять при:

- острых или хронических инфекциях
- тяжелых дефектах костной структуры, которые делают невозможным стабилизировать имплантат внутри кости
- костных опухолях в области фиксации имплантата
- ожидаемой сверхнагрузке на имплантат
- злоупотреблении пациентом лекарствами, наркомании или алкоголизме
- недостаточном выполнении требований со стороны пациента
- отторжении организмом материалов имплантата

Использование интрамедуллярных гвоздей не рекомендуется при:

- открытых и закрытых переломах в области сустава
- переломах в области бедренного вертела
- септическом коленном артрите

Побочные действия:

- изменение положения имплантата, расшатывание, изгибание или разлом имплантата
- раннее и позднее инфицирование
- венозный тромбоз, легочная эмболия и остановка сердца
- реакция тканей на имплантат
- повреждение нервов и сосудов
- гематома и нарушение в лечении раны
- ограничение функциональности суставов и подвижности
- ограничение нагрузки на сустав и суставные боли
- затяжное или неоконченное сращение перелома
- образование псевдоартроза
- боли в области введения гвоздя и в области фиксации

Примечание

При неправильном применении, например, неправильной оценке перелома и метода лечения, неправильного выбора диаметра гвоздя и длины, неправильной ориентировки, применение больших усилий на инструменты и имплантаты, могут возникнуть осложнения.

Стерилизация:

- компоненты имплантата упакованы индивидуально в защитной упаковке

- имплантаты поставляются нестерильными
- имплантаты до стерилизации хранятся в оригинальной упаковке
- стерилизация паром с учетом следующего:
Стерилизация паром должна проходить по одному из соответствующих методов (на пример, стерилизатор по EN 285/ANSI/AAMI/ISO 11134-1993, ANSI/AAMI ST46-1993 и настроен в соответствии с EN 554/ISO13683). При использовании фракционного вакуумного метода стерилизация проходит при температуре 134град/2 атм.

Указания по безопасности:

- хирург несет ответственность за правильное проведение операции
- хирург должен владеть общепризнанными техниками по остеосинтезу, как в теории, так и на практике
- хирург несет ответственность за компоновку имплантатов
- «Konigsee Implantate und Instrumente zur Osteosynthese GmbH» не несет ответственности за осложнения, вызванные неправильно поставленным диагнозом, неправильным выбором имплантата, неправильной комбинацией имплантатов и техники операции, а также ограничения в методе лечения или недостаточного соблюдения правил асептики
- Не допускается комбинировать имплантаты различных производителей
- В карте пациента должны быть указаны использованные компоненты имплантатов с указанием артикулов, обозначением имплантата, а также Lot и, при необходимости, серийный номер.
- В постоперативный период необходимо обращать внимание как на упражнения на подвижность и мускулатуру, так и на индивидуальную информацию о пациенте
- Для раннего распознавания источника ошибки и осложнений, результаты операции необходимо периодически перепроверять. Для точного установления диагноза необходимы рентгеновские снимки в антериально-постериальной и медиально-латеральной плоскостях. Необходимо предупредить пациентов с пограничным весом о мерах предосторожности и опасности (например, отказ работы имплантата) в случае несоблюдения правил и рекомендаций. Установленные имплантаты служат фиксации кости до ее полного излечения. Имплантаты не перенимают на себя нагрузку и функциональность здоровой кости. Пациент бережно должен относиться к поврежденной конечности.
- При сверхнагрузке на имплантат есть опасность перелома имплантата. При несостоявшемся или затянувшемся заживлении перелома, псевдоартрозе или большой и длительной нагрузке на имплантат необходимо обеспечить уменьшение давления на него. Этого можно достичь, например, с помощью динамизации.
- При динамизации есть риск, что гвоздь уйдет в коленный, тазобедренный или голеностопный сустав. В случае проведения запланированной динамизации учитывать оставшееся свободное место.
- Установить имплантаты «Konigsee Implantate und Instrumente zur Osteosynthese GmbH» таким образом, чтобы уменьшить оказываемую на них нагрузку и как можно раньше перенести ее на кость.
- В случае если отверстия для винтов находятся на уровне или в области перелома, то необходимо рассчитывать большую нагрузку на гвоздь. Это приводит к поломке имплантата. После операции необходимо уменьшить нагрузку на имплантат. Полная нагрузка на конечность возможна только после образования костной мозоли.
- После фиксации гвоздя удалить трансмедулярные костные или фрагментарные винты, или избегать высоких нагрузок из-за неудовлетворительного расположения гвоздя.

- Не допускается использование поврежденных или ранее установленных имплантатов. Поврежденный или поцарапанный имплантат, особенно в месте фиксации, приведет к образованию трещин и преждевременной поломке.
- Избегайте больших усилий при имплантации и удалении гвоздя, а также фиксирующих винтов и компонентов имплантата, и при работе с инструментарием. В случае возникновения проблемы, проверить расположение имплантата, фрагментов и инструментария, и проанализировать источник ошибки. В случае необходимости повторить один или несколько этапов операции, и проверить инструменты.