



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. Chirurg upozorňuje, že některá z okolností z níže uvedených kategorií může snížit šance na úspěšný výsledek.

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 kosti.
 - 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 slany 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 ošetřovatelská 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, přijímáte pouze tehdy, pokud je jejich výrobní obal a označení neporušené. Pokud byla sterilní bariéra jakýmkoli způsobem narušena, nástroje nepoužívejte. Všechny takové případy nahlaste výrobci 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.

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

EC REP

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

700017 Šroub Ossis,
návod k použití, revize 1

CE 2797