



BRUGSANVISNING/ADVARSLER OG FORSİGTİGHEDSREGLER

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.

GENEREL BESKRIVELSE

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

INDIKATIONER

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

KONTRAINDIKATIONER

- 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 skrueerne 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 bløddele.

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

ADVARSLER OG FORSİGTİGHEDSREGLER

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 implantatstørrelser 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 teknisk seminar. 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 skruelængde 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 skrueerne 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 heling 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 aktiv 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, løsning, bøjning 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 punktering 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.



Austofix
(Australian Orthopaedic Fixations Pty Ltd) 18 Kinkaid Ave
North Plympton
SA 5037 AUSTRALIEN
Tlf: +61 8 8351 0644
Fax: +61 8 8351 0855
info@austofix.com.au
www.austofix.com Fremstillet i
Australien



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

700017 Ossid Screw IFU
Rev 1

