



ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ / ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΒΙΔΕΣ OSSIS

Οι βίδες παρέχουν μια μέθοδο εσωτερικής στερέωσης για κατάγματα.

Όπως συμβαίνει με όλα τα ορθοπαιδικά 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.

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 σπασίμο 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

Προεχειρηθικά

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 προεχειρηθικά. 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 αποκτηθεί σε λιγότερο περίπλοκα κατάγματα πριν από την προσπάθεια 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.

Εγχειρηθικά

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

Θα πρέπει να προσέχετε να μην γρατσουνίσετε, 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 απεικόνιση με ακτίνες Χ.

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.

Μετεγχειρηθικά

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 μετεγχειρηθικές οδηγίες και προειδοποιήσεις προς τους ασθενείς από τους γιατρούς και η κατάλληλη νοσηλευτική φροντίδα είναι εξαιρετικά σημαντικές, ιδιαίτερα εκείνες οι παραίνεσεις 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 μετεγχειρηθικά είναι απαραίτητες για την ανίχνευση αλλαγών στη θέση, μη ένωση, χαλάρωσης, 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 "μη επαναποστειρώνετε" ή "μη 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.

 **Austofix**
(Australian Orthopaedic Fixations Pty Ltd) 18 Kinkaid Ave
Βόρειο ΠΛύμπτον
SA 5037 ΑΥΣΤΡΑΛΙΑ
Τηλ.: +61 8 8351 0644
Fax: +61 8 8351 0855
info@austofix.com.au www.austofix.com
Κατασκευάζεται στην Αυστραλία

EC REP

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

700017 Οδηγίες χρήσης
βίδας Ossis Αναθ. 1

 2797