

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.

### 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.
- Pehmete kudede ärritus.

Kruvide spetsiifiliste vastunäidustuste puhul on kohustuslik tutvuda vastava kirurgilise tehnikaga.

### HOIATUSED JA ETTEVAATUSABINÕUD

#### Operatsioonieelne

Olge implantaadi komponentide käsitsemisel ja hoiustamisel ettevaatlik. Pinna lõikamine, 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.

Allergiad ja muud reaktsioonid seadme materjalidele, kuigi neid esineb harva, tuleks kaaluda, testida (vajadusel) ja need ennetavalt välistada. Selle operatsiooni teostamiseks on vaja teatud spetsiaalseid seadmeid, sealhulgas kujutise võimendusseadet. Soovitatav on nende instrumentide kasutamine ja käsitsemine üle vaadata. Enne nende implantaatide esmakordset kasutamist soovitakse kirurgil nendega tutvuda ja osaleda tehnikaseminaril. 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 röntgenuuritingimustega.

Kui seade eemaldatakse patsiendist, ei tohi implantaate kunagi uuesti kasutada, et vältida ristasaatumist 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 sarvnaaha 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 varajasesst 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 taastõõtlemine 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.

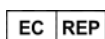
### RESTERILISEERIMINE

Pärast kõigi originaalpakendite ja -märgistuste eemaldamist võib metallosad vajadusel seadmed teostada sobivas kaitseümbrises auruga autoklaavides. Kaitske muude kõvade esemetega kokkupuutumise eest. Nende seadmete puhul soovitatakse järgmisi protsessiparameetreid: eelvaakumtsükkel, 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.



**Austofix**  
 (Australian Orthopaedic Fixations Pty Ltd) 18 Kinkaid Ave  
 North Plympton  
 SA 5037 AUSTRALIA  
 Tel: +61 8 8351 0644  
 Faks: +61 8 8351 0855  
 info@austofix.com.au  
 www.austofix.com Valmistatud  
 Austraalias



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

700017 Ossid kruvid,  
 kasutusjuhend, versioon  
 1

