

Ruuvit mahdollistavat murtumien sisäisen kiinnityksen.

Kuten kaikkien ortopedisten laitteiden kohdalla, onnistuminen vaihtelee potilaan mukaan ja jopa yksinkertaisemmissa tapauksissa on komplikaatioiden riski. Kirurgia muutetaan siitä, että mikä tahansa alla olevissa luokissa luetelluista olosuhteista voi vähentää onnistuneen tuloksen mahdollisuuksia.

YLEISKUVAUS

Kaikki implantoitavat laitteet ovat kertakäyttöisiä. Ruuvit toimitetaan steriileinä (gammasteilytys). Ruuvit on valmistettu implanttitason titaaneoksesta (ISO 5832-3 Ti-6Al-4V).

KÄYTTÖAIHEET

Noudatetaan potilasvalinnan ja hyvän kirurgisen arvioinnin yleisiä periaatteita.

VASTA-AIHEET

- Potilaat, joilla on avoimia epifyseaalaisia kasvulevyjä, paranemista hidastavia sairauksia ja verenkierron rajoituksia.
- Aiempi tai aktiivinen infektio.
- Herkkyys vierasesineille. Jos epäillään materiaaliyliherkkyyttä, asianmukaiset testit on tehtävä ja herkkyys on suljettava pois ennen implantointia.
- Olosuhteet, joilla on taipumusta vaikuttaa potilaan kykyyn tai haluun rajoittaa toimintaa paranemisjakson aikana.

MAHDOLLISET HAITTAVAIKUTUKSET

- Ruuvien löystyminen, taipuminen, halkeaminen tai murtuminen tai luun kiinnityksen menettäminen, jotka johtuvat tekijöistä, jotka on lueteltu yllä olevissa vasta-aiheissa ja/tai alla olevissa varoituksissa ja varotoimissa.
- Anatomisen aseman menetys luutumattomuuden tai vääränlaisen luutumisen vuoksi.
- Infektiot, sekä syvät että pinnalliset.
- Laitteen materiaalien aiheuttamat allergiat ja muut reaktiot.
- Pehmytkudosten ärsytys.

Ruuvien erityisten vasta-aiheiden osalta on välttämätöntä tutustua asianmukaiseen kirurgiseen tekniikkaan.

VAROITUKSET JA VAROTOIMET

Ennen leikkausta

Noudata varovaisuutta käsitellessäsi ja varastoidessasi implantin osia. Pinnan leikkaaminen, jyrkkä taipuminen tai naarmuuntuminen voi vähentää merkittävästi implanttijärjestelmän lujuutta ja väsymiskestävyyttä. Tämä voi puolestaan aiheuttaa halkeamia ja/tai näkymättömiä sisäisiä rasituksia, jotka voivat johtaa implanttien murtumiseen. Varastossa olevat implantit ja instrumentit on suojattava syövyttäviltä ympäristöiltä, kuten suolapitoiselta ilmalla, kosteudelta jne.

Yllä esitetyissä vasta-aiheissa mainittuja potilasolosuhteita ja/tai alttiuksia on vältettävä. Leikkauksen aikana on oltava saatavilla riittävä valikoima implanttikokoja. Laitteen materiaalien aiheuttamat allergiat ja muut reaktiot ovat harvinaisia, mutta ne on otettava huomioon, testattava (tarvittaessa) ja suljettava pois ennen leikkausta.

Tämän leikkauksen suorittamiseen tarvitaan tiettyjä erikoislaitteita, mukaan lukien kuvanvahvistin. Näiden instrumenttien käytön ja käsittelyn tarkistaminen on suositeltavaa. Ennen näiden implanttien ensimmäistä käyttöä suosittelemme, että kirurgi tutustuu niihin ja osallistuu tekniikkaseminaariin. Kirurgisen tekniikan esitteet ovat saatavilla pyynnöstä maksutta, ja kirurgin on käytävä ne läpi ennen ensimmäistä leikkausta. Tämän tekniikan käyttötaito on hankittava vähemmän monimutkaisilla murtumilla ennen kuin sitä yritetään käyttää epävakaisissa, vaikeissa murtumissa. Potilaalle on kerrottava, että toinen vähäisempi toimenpide implanttien poistamiseksi voi olla tarpeen.

Leikkauksen aikana

Oikea ruuvien pituus on valittava luun ja murtumakohdan mukaan.

Yllä mainituista syistä on huolehdittava siitä, että metallikomponentteja ei leikkauksen aikana naarmuteta, taivuteta jyrkästi tai leikata. Tavoitteena on vakaa rakenne, ja se on varmennettava röntgenkuvauksella.

Jos laite poistetaan potilaasta, implantteja ei saa koskaan käyttää uudelleen, jotta vältetään ristikontaminaatio toiseen potilaaseen, ja koska näkymättömät sisäiset rasitukset (implantissa) voivat johtaa varhaiseen väsymismurtumaan.

Leikkauksen jälkeen

Vaikka ruuvit on suunniteltu maksimaalista lujuutta ja suorituskykyä varten, on ymmärrettävä, että niitä ei ole tarkoitettu kestämaan potilaan täyden aktiivisuuden aiheuttamaa kuormitusta pitkiä aikoja. Kaikkia potilaita on varoitettava liiallisesta aktiivisuudesta ennen kunnollisen uudisluun muodostumista. Tästä syystä potilailla, jotka ovat ylipainoisia ja/tai eivät noudata vaatimuksia, sekä potilailla, jotka voivat olla alttiita viivästyneelle luutumismuutokselle tai luutumattomuudelle, on oltava lisätukea. Leikkauksen jälkeiset ohjeet ja lääkäreiden potilaille antamat varoitukset sekä asianmukainen hoitotyö ovat erittäin tärkeitä, erityisesti ne varoitukset, jotka koskevat käsivarren ja käden varhaista aktiivista käyttöä. Nämä toiminnot lisäävät merkittävästi implanttien rasitusta, mikä voi johtaa komplikaatioihin.

Säännölliset röntgentutkimukset vähintään kolmen (3) ensimmäisen kuukauden ajan leikkauksen jälkeen ovat tarpeen komponenttien asennon muutosten, luutumattomuuden, löystymisen, taipumisen tai halkeilun havaitsemiseksi. Jos näitä tiloja havaitaan, potilaita on seurattava tarkasti, tilan huononemisen mahdollisuudet on arvioitava ja vähentyneen aktiivisuuden ja varhaisen revisioleikkauksen hyödyt on otettava huomioon.

PAKKAUKSET JA MERKINNÄT

Kaikki steriileinä toimitetut implantit on hyväksyttävä vain, jos tehtaan pakkaukset ja merkinnät saapuvat ehjinä. Jos steriili suoja on vahingoittunut millään tavalla, laitteita ei saa käyttää. Kaikista tällaisista tapauksista on ilmoitettava valmistajalle ja laitteet on palautettava toimittajan kautta valmistajan arvioitavaksi. Tuotteita, joissa "ei saa steriloida uudelleen"- tai "ei saa käyttää uudelleen"-merkinnät, ei saa steriloida uudelleen tai käyttää uudelleen, koska ne voivat vaikuttaa laitteen eheyteen, mikä voi johtaa laitteen pettämiseen, potilaan loukkaantumiseen, sairauteen tai kuolemaan. Kertakäyttöisten laitteiden uudelleenkäyttö tai uudelleenkäsitely voi aiheuttaa kontaminaation, joka voi johtaa loukkaantumiseen tai kuolemaan.

STERILOINTI

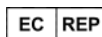
Steriileinä toimitetut laitteet on altistettu vähintään 25 kilograayn gammasteilylle. Tarkista pakkaus puhkeamien tai muiden vaurioiden varalta ennen leikkausta.

UUDELLEENSTERILOINTI

Metalliosat voidaan tarvittaessa steriloida uudelleen höyryautoklaavissa asianmukaisessa suojakääreessä sen jälkeen, kun kaikki alkuperäiset pakkaukset ja merkinnät on poistettu. Suojaa kosketukselta muiden koviin esineiden kanssa. Näille laitteille suositellaan seuraavia prosessiparametreja: esityhjiöjakso, 4 minuuttia 134 °C:ssa, jonka jälkeen 20 minuutin kuivausaika.

Austofix-laitteiden turvallisuutta ja yhteensopivuutta magneettiresonanssiolosuhteissa ei ole arvioitu, eikä niiden kuumenemista tai siirtymistä magneettiresonanssiolosuhteissa ole testattu, ellei etiketissä tai leikkaustekniikassa ole toisin ilmoitettu. Laitteissa on kuitenkin minimaalinen ferromagnetismi ja minimaalinen voimakkaista magneetikentissä, aiheutuva riski, koska laitteet on kiinnitetty luuhun. Magneettikuvaslaitteiden käyttäjät ovat tästä hyvin tietoisia.

 **Austofix**
(Australian Orthopaedic Fixations Pty Ltd) 18 Kinkaid Ave
North Plympton
SA 5037 AUSTRALIA
Puh: +61 8 8351 0644
Faksi: +61 8 8351 0855
info@austofix.com.au www.austofix.com
Valmistettu Australiassa



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

700017 OSSIS-ruuvi,
käyttöohje, versio 1

