



HASZNÁLATI UTASÍTÁS/ FIGYELMEZTETÉSEK ÉS ÓVINTÉZKEDÉSEK OSSIS CSAVAROK

A csavarok a törések belső rögzítésére szolgálnak.

Mint minden ortopédiai eszköz esetében, a beavatkozás sikeressége betegről függően eltérő, és még a legegyszerűbb esetekben is fennáll a szövődmények kockázata. A sebésznek szem előtt kell tartania, hogy az alábbi kategóriákban felsorolt körülmények bármelyike csökkentheti a sikeres beavatkozás esélyét.

ÁLTALÁNOS LEÍRÁS

Minden beültethető eszköz csak egyszer használható. A csavarokat steril állapotban szállítjuk (gammaszugárással sterilizálva). A csavarok implantátum minőségű titánötvözetből (ISO 5832-3 Ti-6Al-4V) készülnek.

JAVALLATOK

A betegek kiválasztásának és a helyes sebészeti megítélés általános elvei érvényesek.

ELLENJAVALLATOK

- Nyitott epifízis lemezekkel rendelkező, a gyógyulást késleltető egészségi állapotú és korlátozott vérellátású betegek.
- Korábbi vagy aktív fertőzés.
- Idegtest-érzékenység. Amennyiben anyagérzékenység gyanúja merül fel, a beültetés előtt megfelelő vizsgálatokat kell végezni, és az érzékenységet ki kell zárni.
- Olyan egészségi állapotok, amelyek befolyásolják a beteg azon képességét vagy arra való hajlandóságát, hogy korlátozza a tevékenységeket a gyógyulás időszaka alatt.

LEHETSÉGES MELLÉKHATÁSOK

- A csavarok meglazulása, elgörbülése, repedése vagy törése, vagy a csontba való rögzülés megszűnése, a fenti Ellenjavallatok és/vagy az alábbi Figyelmeztetések és óvintézkedések részekben felsorolt tényezők következtében.
- Az anatómiai helyzet elvesztése a csontgyógyulás elmaradásával vagy nem megfelelő csontgyógyulással.
- Mély és felületes fertőzések.
- Allergia és egyéb reakció az eszköz anyagára.
- Légzőszervi irritáció.

A csavarokra vonatkozó speciális ellenjavallatok tekintetében kötelező a megfelelő sebészeti technikai leírás elolvasása.

FIGYELMEZTETÉSEK ÉS ÓVINTÉZKEDÉSEK

Preoperatív

Az implantátum komponenseinek kezelése és tárolása során járjon el óvatosan. A vágások, éles görbítések vagy felületi karcolások jelentősen csökkenthetik az implantátumrendszer ellenálló képességét és fáradási szilárdságát. Mindez repedéseket és/vagy nem látható belső erőhatásokat okozhat, amelyek az implantátumok töréséhez vezethetnek. Az implantátumokat és a műszereket tárolás során védeni kell a korrozív környezetektől, például a sós levegőtől, nedvességtől stb.

A beteg esetében kerülni kell az Ellenjavallatok című részben megjelölt egészségi állapotokat és/vagy hajlamokat. A sebészeti beavatkozás időpontjában megfelelő készletnek kell rendelkezésre állnia a különböző méretű implantátumokból.

Annak ellenére, hogy ritkán fordulnak elő, az eszköz anyagára adott allergiás és egyéb reakciókat a műtét előtt figyelembe kell venni, tesztelni kell (ha szükséges), és ki kell zárni. A műtét elvégzéséhez bizonyos speciális berendezésekre, többek között képerősítőre van szükség. Javasolt átolvasni az ilyen műszerek használatára és kezelésére vonatkozó utasításokat. Javasoljuk, hogy az implantátumok első használata előtt a sebész ismerkedjen meg velük, és vegyen részt a technikát bemutató szemináriumon. Az első műtét előtt a sebésznek el kell olvasnia a sebészeti technikát bemutató füzetet, amely kérésre ingyenesen elérhető. Az instabil, nehéz töréseknél való alkalmazás előtt a technika alkalmazásához szükséges készségeket kevésbé komplikált töréseken kell elsajátítani. A beteget tájékoztatni kell, hogy az implantátumok eltávolításához szükség lehet egy második, kisebb beavatkozásra.

Operatív

A megfelelő csavarhosszú úgy kell kiválasztani, hogy megfeleljen a csontnak és a törés helyének.

A fent megjelölt okok miatt ügyelni kell arra, hogy a műtét során ne karcolja meg, ne görbítse meg élesen, és ne vágja meg a fém alkatrészeket. Stabil rögzítést kell végezni, amit röntgenes képalkotással kell ellenőrizni.

Ha egy eszközt eltávolítanak a betegből, az implantátumokat soha nem szabad újra felhasználni, mert ellenkező esetben a másik betegnél keresztfertőzés léphet fel, illetve a nem látható belső erőhatások (az implantátumban) a fáradásból eredő korai töréshez vezethetnek.

Posztoperatív

Bár a csavarokat maximális szilárdságra és teljesítményre tervezték, tisztában kell lenni azzal, hogy nem alkalmasak a beteg aktivitása által okozott teljes terhelés hosszú idejű viselésére. A betegek figyelmét fel kell hívni arra, hogy a megfelelő callus-képződés előtt kerüljék a túlzott fizikai aktivitást. Emiatt az elhízott és/vagy a feltételeknek nem megfelelő betegek, valamint a késleltetett csontgyógyulásra vagy a csontgyógyulás elmaradására hajlamos betegek számára segédeszközöket kell biztosítani.

Rendkívül fontos, hogy az orvosok megfelelő utasításokkal és figyelmeztetésekkel lássák el a betegeket a műtét utáni időszakra vonatkozóan, valamint nagyon fontos a megfelelő betegápolás. Különösen fontosak azok a figyelmeztetések, amelyek a kar és a kéz korai aktív használatára vonatkoznak. Ezek a tevékenységek jelentősen növelik az implantátumokat érő erőhatásokat, ami szövődményekhez vezet.

Legalább a műtétet követő első három (3) hónapban rendszeres röntgenvizsgálatokra van szükség az alkatrészek helyzetében bekövetkező változások, a csontgyógyulás elmaradása, a meglazulás, görbülés vagy repedések észleléséhez. Ezen állapotok beigazolódása esetén a betegeket szoros felügyelet alatt kell tartani, értékelni kell a további állapotromlás lehetőségeit, és figyelembe kell venni a csökkent aktivitás és a korai javítás előnyeit.

CSOMAGOLÁS ÉS CÍMKÉZÉS

Minden sterilén szállított implantátumot csak akkor szabad elfogadni, ha a gyári csomagolás és címkézés sértetlen. A steriligát bármilyen sérülése esetén az eszközöket nem szabad használni. Minden ilyen esetet jelenteni kell a gyártónak, és az eszközöket a forgalmazón keresztül vissza kell küldeni a gyártónak értékelésre. A „tilos újraszterilizálni” vagy „tilos újrafelhasználni” címkével ellátott termékeket tilos újraszterilizálni és újrafelhasználni, mivel ezek a műveletek hatással lehetnek az eszköz épségére, ami az eszköz meghibásodásához, a beteg sérüléséhez, betegségéhez vagy halálához vezethet. Az egyszer használatos eszközök újrafelhasználása vagy újrafeldolgozása a fertőzés veszélyét rejti magában, ami sérülést vagy halált okozhat.

STERILIZÁLÁS

A sterilén szállított eszközöket legalább 25 kilogray gammaszugárással tették ki. Műtét előtt ellenőrizze, hogy a csomagoláson ne legyenek szúrásnyomok vagy egyéb sérülések.

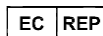
ÚJRATERILIZÁLÁS

A fém alkatrészeket szükség esetén gőzsterilizáló autoklávban lehet újraszterilizálni megfelelő védőcsomagolásba helyezve, az összes eredeti csomagolás és címke eltávolítása után. Védje a más kemény tárgyakkal való érintkezéstől. Ezekhez az eszközökhöz a következő folyamatparaméterek javasoltak: elővákuumozási ciklus 4 percig 134 °C-on, amit 20 perces száradási idő követ.

Ha a címkén vagy a sebészeti technikai leírásban nem szerepel ezzel ellentétes információ, akkor az Austofix eszközöket nem értékelték a „Mágneses rezonanciás” (MR) környezetben való biztonságosság és kompatibilitás tekintetében, és nem tesztelték őket MR-környezetben történő melegedés vagy elmozdulás szempontjából. Az eszközöket azonban minimális ferromágnesesség jellemzi, és minimális kockázatot jelentenek az erős mágneses mezőkben, mivel az eszközök a csontban vannak rögzítve. Az MRI gépek kezelői mindezzel tisztában vannak.



Austofix
(Australian Orthopaedic Fixations Pty Ltd) 18 Kinkaid Ave
North Plympton
SA 5037 AUSZTRÁLIA
Tel.: +61 8 8351 0644
Fax: +61 8 8351 0855
info@austofix.com.au
www.austofix.com Származási hely:
Ausztrália



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

**700017 Ossis csavar
használati utasítása, 1.
változat**

