



GEBRUIKSAANWIJZING / WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMATREGELEN OSSIS-SCHROEVEN

Schroeven zijn een methode voor interne fixatie van breuken.

Zoals bij alle orthopedische apparaten is het succes afhankelijk van de patiënt en bestaat er zelfs bij de gemakkelijkste gevallen een risico op complicaties. De chirurg wordt gewaarschuwd dat elk van de onderstaande omstandigheden de kans op een succesvol resultaat kan verminderen.

ALGEMENE BESCHRIJVING

Alle implantaerbare apparaten zijn alleen voor eenmalig gebruik. Schroeven worden steriel geleverd (gammastraling). Schroeven zijn vervaardigd uit titaniumlegering van implantaatkwaliteit (ISO 5832-3 Ti-6Al-4V).

INDICATIES

De algemene principes van patiëntselectie en een goed chirurgisch oordeel zijn van toepassing.

CONTRA-INDICATIES

- Patiënten met open epifytaire platen, aandoeningen die de genezing vertragen en beperkingen in de bloedtoevoer.
- Eerdere of actieve infectie.
- Gevoeligheid voor vreemde lichamen. Als er een vermoeden is van materiaalgevoeligheid, moeten er passende tests worden uitgevoerd en moet de gevoeligheid vóór de implantatie worden uitgesloten.
- Aandoeningen die van invloed zijn op het vermogen of de bereidheid van de patiënt om activiteiten tijdens de genezingsperiode te beperken.

MOGELIJKE SCHADELIJKE EFFECTEN:

- Het losmaken, buigen, barsten of breken van de schroeven, of verlies van fixatie in het bot, toe te schrijven aan de factoren vermeld in de bovenstaande contra-indicaties en/of waarschuwingen en voorzorgsmatregelen hieronder.
- Verlies van anatomische positie bij niet helen of bij niet goed helen.
- Infecties, zowel diep als oppervlakkig.
- Allergieën en andere reacties op materialen van het apparaat.
- Irritatie van zachte weefsels.

Voor specifieke contra-indicaties voor schroeven is het verplicht om de bijbehorende Chirurgische Techniek te raadplegen.

WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMATREGELEN

Preoperatief

Wees voorzichtig bij het hanteren en bewaren van implantaatcomponenten. Snijden, scherp buigen of krassen op het oppervlak maken, kan de sterkte en de weerstand tegen vermoeidheid van het implantaatsysteem aanzienlijk verminderen. Dit kan op zijn beurt scheuren en/of onzichtbare interne spanningen veroorzaken die kunnen leiden tot breuk van de implantaten. Implantaten en instrumenten in opslag moeten worden beschermd tegen corrosieve omgevingen zoals zoute lucht, vocht, enz.

Patiëntenomstandigheden en/of predisposities, zoals die behandeld in de bovenstaande Contra-indicaties, dienen te worden vermeden. Een adequate inventarisatie van de implantaatgroottes moet beschikbaar zijn op het moment van de operatie.

Allergieën en andere reacties op materialen van het apparaat, hoewel zeldzaam, moeten worden overwogen, getest (indien van toepassing) en preoperatief worden uitgesloten. Bepaalde speciale apparatuur is vereist om deze operatie uit te voeren, waaronder een beeldversterker. Herziening van het gebruik en de hantering van deze instrumenten wordt aanbevolen. Vóór het eerste gebruik van deze implantaten raden we de chirurg aan om er kennis van te nemen en een techniekseminar bij te wonen. Brochures over Chirurgische Technieken zijn op verzoek gratis beschikbaar en moeten voorafgaand aan de eerste operatie door de chirurg worden doorgenomen. Vaardigheid in het gebruik van deze techniek moet worden verworven bij minder gecompliceerde fracturen voordat het wordt gebruikt bij onstabiele, moeilijke fracturen. De patiënt moet worden geïnformeerd dat een tweede, kleinere procedure voor het verwijderen van implantaten noodzakelijk kan zijn.

Operatief

De juiste schroeflengte moet worden geselecteerd om overeen te komen met het bot en de breukplaats.

Zorg ervoor dat u tijdens de operatie niet krabt, scherp buigt of metalen componenten snijdt om de hierboven vermelde redenen. Er moet een stabiele constructie worden bereikt en geverifieerd door middel van röntgenbeeldvorming.

Als een apparaat van de patiënt wordt verwijderd, mogen implantaten nooit worden hergebruikt om kruisbesmetting met een andere patiënt te voorkomen, en omdat interne spanningen (in het implantaat) die niet zichtbaar zijn, kunnen leiden tot een vroege vermoeidheidsfractuur.

Na de operatie

Hoewel schroeven zijn ontworpen voor maximale sterkte en prestaties, moet u er rekening mee houden dat ze niet bedoeld zijn om gedurende langere tijd de belasting van de volledige patiëntactiviteit te dragen. Alle patiënten moeten worden gewaarschuwd voor overmatige activiteit voordat er een goede eeltvorming heeft plaatsgevonden. Om deze reden moeten patiënten die zwaarlijvig zijn en/of niet-meewerkend zijn, en patiënten die vatbaar zijn voor vertraagde of niet-genezende fracturen, ondersteuning te hebben van externe partijen.

Postoperatieve aanwijzingen en waarschuwingen aan patiënten door artsen, en passende verpleegkundige zorg, zijn uiterst belangrijk, met name die waarschuwingen die betrekking hebben op het vroege actieve gebruik van de arm en hand. Deze activiteiten verhogen de belasting van de implantaten aanzienlijk, wat tot complicaties kan leiden.

Periodieke röntgenonderzoeken gedurende ten minste de eerste drie (3) maanden na de operatie zijn nodig om veranderingen in positie, het niet genezen, losraken, buigen of barsten van componenten te detecteren. Als er aanwijzingen zijn voor deze aandoeningen, moeten patiënten nauwlettend in de gaten worden gehouden, moet de kans op verdere verslechtering worden geëvalueerd en moeten de voordelen van verminderde activiteit en vroegtijdige revisie worden overwogen.

VERPAKKING EN ETIKETTERING

Alle implantaten die steriel worden geleverd, mogen alleen worden geaccepteerd als de fabrieksverpakking en het etiket intact aankomen. Als de steriele barrière op enigerlei wijze is aangetast, mogen de apparaten niet worden gebruikt. Dergelijke gevallen moeten aan de fabrikant worden gemeld en de apparaten moeten via de leverancier worden geretourneerd voor evaluatie door de fabrikant. Producten met het label "niet opnieuw steriliseren" of "niet hergebruiken" mogen niet opnieuw worden gesteriliseerd of hergebruikt, omdat dit de integriteit van het apparaat kan beïnvloeden, wat kan leiden tot falen van het apparaat, letsel van de patiënt, ziekte of de dood. Hergebruik of herverwerking van apparaten voor eenmalig gebruik kan een risico van besmetting met zich meebrengen, wat kan leiden tot letsel of de dood.

STERILISATIE

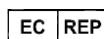
Apparaten die steriel worden geleverd, zijn blootgesteld aan minimaal 25 kiloGray's van gammastraling. Controleer de verpakking vóór de operatie op gaatjes of andere schade.

HERSTERILISATIE

Metalen componenten kunnen indien nodig opnieuw worden gesteriliseerd door middel van stoomautoclaven in een geschikte beschermende verpakking, na verwijdering van alle originele verpakkingen en labels. Beschermen tegen contact met andere harde voorwerpen. De volgende procesparameters worden aanbevolen voor deze apparaten: Voorvacuümcyclus, 4 minuten op 134 °C, gevolgd door 20 minuten droogtijd.

Austofix-apparaten zijn niet geëvalueerd op veiligheid en compatibiliteit in een 'Magnetische Resonantie' (MR) -omgeving en zijn niet getest op verhitting of migratie in een MR-omgeving, tenzij anders aangegeven op het etiket of in de chirurgische techniek. De apparaten hebben echter minimaal ferromagnetisme en dus een minimaal risico in sterke magnetische velden, omdat ze in het bot vastzitten. Dit is bekend bij operators van MRI-machines.

 **Austofix**
(Australian Orthopaedic Fixations Pty Ltd) 18 Kinkaid Ave
North Plympton
SA 5037 AUSTRALIA
Telefoon: +61 8 8351 0644
Fax: +61 8 8351 0855
info@austofix.com.au www.austofix.com
Gemaakt in Australië



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

700017 Ossid-schroef IFU
Rev 1

