

Skruer er en metode for intern fiksasjon av frakturer.

Som med alle ortopediske hjelpemidler varierer suksessen fra pasient til pasient, og selv i mindre vanskelige tilfeller er det en risiko for komplikasjoner. Kirurgen advares om at noen av omstendighetene som er oppført under kategoriene nedenfor, kan redusere sjansene for et vellykket resultat.

GENERELL BESKRIVELSE

Alle implanterbare enheter er kun til engangsbruk. Skruer leveres sterile (gammastråling). Skruene er produsert av titanlegering av implantatkvalitet (ISO 5832-3 Ti-6Al-4V).

INDIKASJONER

De generelle prinsippene for pasientseleksjon og godt kirurgisk skjønn gjelder.

KONTRAINDIKASJONER

- Pasienter med åpne epifyseplater, tilstander som har en tendens til å forsinke tilhelingen, og begrensninger i blodtilførselen.
- Tidligere eller aktiv infeksjon.
- Følsomhet i fremmedlegemer. Ved mistanke om materialsensitivitet bør det utføres passende tester og sensitivitet utelukkes før implantasjon.
- Forhold som har en tendens til å påvirke pasientens evne eller vilje til å begrense aktiviteter under tilhelingsperioden.

MULIGE BIVIRKNINGER

- Løsgjøring, bøyning, sprekke dannelse eller brudd på skruene, eller tap av fiksering i beinet, som kan tilskrives faktorene som er oppført i Kontraindikasjoner ovenfor og/eller Advarsler og forsiktighetsregler nedenfor
- Tap av anatomisk posisjon med manglende eller feilaktig sammenvoksing.
- Infeksjoner, både dype og overfladiske.
- Allergier og andre reaksjoner på materialer i apparatet.
- Irritasjon av bløtvev.

For spesifikke kontraindikasjoner for skruer er det obligatorisk å konsultere den tilsvarende kirurgiske teknikken.

ADVARSLER OG FORSIKTIGHETSREGLER

Preoperativ

Vær forsiktig ved håndtering og oppbevaring av implantatkomponenter. Kutting, kraftig bøyning eller riper i overflaten kan redusere implantatsystemets styrke og utmattingsmotstand betydelig. Dette kan i sin tur føre til sprekker og/eller usynlige indre spenninger som kan føre til brudd i implantatene. Implantater og instrumenter som oppbevares, bør beskyttes mot korrosive miljøer som salt luft, fuktighet osv.

Pasienttilstander og/eller predisposisjoner, som de som er nevnt under Kontraindikasjoner ovenfor, bør unngås. Et tilstrekkelig lager av implantatstørrelser bør være tilgjengelig på operasjonstidspunktet.

Selv om allergier og andre reaksjoner på utstyrsmaterialer er sjeldne, bør de vurderes, testes for (hvis det er aktuelt) og utelukkes preoperativt. Det kreves spesialutstyr for å utføre denne operasjonen, blant annet en bildeforsterker. Vi anbefaler en gjennomgang av bruk og håndtering av disse instrumentene. Før første gangs bruk av disse implantatene anbefaler vi at kirurgen gjør seg kjent med dem og deltar på et teknikkseminar. Brosjyrer om kirurgisk teknikk er tilgjengelig på forespørsel uten kostnad, og bør gjennomgås av kirurgen før den første operasjonen. Man bør tilegne seg ferdigheter i bruk av denne teknikken på mindre kompliserte frakturer før man prøver å bruke den på ustabile, vanskelige frakturer. Pasienten bør informeres om at det kan bli nødvendig med et nytt, mindre inngrep for å fjerne implantatene.

Operativ

Den riktige skruelengden må velges slik at den passer til beinet og frakturstedet.

Av de ovennevnte grunnene må man være forsiktig så man ikke skraper, bøyer skarpt eller kutter metallkomponenter under operasjonen. En stabil konstruksjon bør oppnås og verifiseres ved hjelp av røntgenbilder.

Hvis et implantat fjernes fra pasienten, skal det aldri brukes på nytt for å unngå krysskontaminering til en annen pasient, og siden indre spenninger (i implantatet) som ikke er synlige, kan føre til tidlig utmattingsbrudd.

Postoperativ

Selv om skruene er konstruert for maksimal styrke og ytelse, må man være klar over at de ikke er beregnet på å bære belastningen ved full pasientaktivitet over lengre tid. Alle pasienter bør advares mot overdreven aktivitet før god callusdannelse. Derfor må pasienter som er overvektige og/eller ikke er føyelige, samt pasienter som kan være predisponert for forsinket eller manglende sammenvoksing, ha ekstra støtte.

Postoperative instruksjoner og advarsler til pasientene fra legene, og passende sykepleie, er ekstremt viktig, spesielt de formaningene som gjelder tidlig aktiv bruk av arm og hånd. Disse aktivitetene øker belastningen på implantatene betydelig, noe som kan føre til komplikasjoner.

Periodiske røntgenundersøkelser i minst de første tre (3) månedene etter operasjonen er nødvendig for å oppdage endringer i posisjon, manglende sammenvoksing, løsløsing, bøyning eller sprekke dannelse i komponentene. Ved tegn på disse tilstandene bør pasientene følges nøye, mulighetene for ytterligere forverring vurderes, og fordelene med redusert aktivitet og tidlig revisjon vurderes.

Pakking og merking

Alle implantater som leveres sterile, skal kun aksepteres hvis fabrikkemballasjen og merkingen er intakt. Hvis den sterile barrieren på noen måte er svekket, skal ikke utstyret brukes. Alle slike tilfeller skal rapporteres til produsenten, og utstyret skal returneres via leverandøren for evaluering av produsenten.

Produkter som er merket med «ikke resteriliser» eller «ikke gjenbruk», må ikke steriliseres på nytt eller gjenbrukes, da dette kan påvirke utstyrets integritet, noe som kan føre til svikt i utstyret, pasientskade, sykdom eller død. Gjenbruk eller repossessering av engangsutstyr kan medføre risiko for kontaminering, noe som kan føre til personskade eller død.

STERILISERING

Enheter som leveres sterile, har blitt utsatt for minst 25 kiloGray gammabestråling. Kontroller emballasjen for punkteringer eller andre skader før operasjonen.

RESTERILISERING

Metallkomponenter kan om nødvendig steriliseres på nytt ved dampautoklavering i passende beskyttende innpakning, etter at all originalemballasje og merking er fjernet. Beskytt mot kontakt med andre harde gjenstander. Følgende prosessparametere anbefales for disse enhetene: Forvakuumsyklus, 4 minutter ved 134 C, etterfulgt av 20 minutters tørketid.

Austofix-enheter har ikke blitt evaluert med hensyn til sikkerhet og kompatibilitet i et «magnetisk resonans»-miljø (MR), og har ikke blitt testet for oppvarming eller migrasjon i et MR-miljø, med mindre annet er spesifisert på etiketten eller i den kirurgiske teknikken. Apparatene har imidlertid minimal ferromagnetisme med minimal risiko i sterke magnetfelt, siden apparatene er festet i beinet. Dette er velkjent for operatører av MR-maskiner.