



INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE/AVERTISMENTE ȘI MĂSURI DE PRECAUȚIE ȘURUBURI OSSIS

Șuruburile oferă o metodă de fixare internă pentru fracturi.

Ca în cazul tuturor dispozitivelor ortopedice, succesul variază în funcție de pacient și, chiar și în cazuri mai puțin dificile, există un risc de complicații. Chirurgul este avertizat că oricare dintre circumstanțele enumerate în categoriile de mai jos poate reduce șansele unui rezultat reușit.

DESCRIERE GENERALĂ

Toate dispozitivele implantabile sunt de unică folosință. Șuruburile sunt furnizate sterile (iradiere gamma). Șuruburile sunt fabricate din aliaj de titan pentru implanturi (ISO 5832-3 Ti-6Al-4V).

INDICAȚII

Se aplică principiile generale de selecție a pacienților și de evaluare chirurgicală corectă.

CONTRAINDICAȚII

- Pacienți cu plăci epifizare deschise, afecțiuni care tind să întârzie vindecarea și limitări ale alimentării cu sânge.
- Infecție anterioară sau activă.
- Sensibilitatea la corpuri străine. În cazul în care se suspectează sensibilitatea la material, trebuie efectuate teste adecvate și sensibilitatea trebuie exclusă înainte de implantare.
- Condiții care tind să afecteze capacitatea sau dorința pacientului de a limita activitățile în perioada de vindecare.

REAȚII ADVERSE POSIBILE

- Slăbirea, îndoirea, fisurarea sau ruperea șuruburilor sau pierderea fixării în os, care pot fi atribuite factorilor enumerați în Contraindicații de mai sus și/sau Avertismente și măsuri de precauție de mai jos.
- Pierderea poziției anatomice cu neconsolidare sau vindecare în poziție greșită.
- Infecții, atât profunde, cât și superficiale.
- Alergii și alte reacții la materialele dispozitivului.
- Iritarea țesuturilor moi.

Pentru contraindicații specifice pentru șuruburi, este obligatoriu să consultați tehnica chirurgicală corespunzătoare.

AVERTISMENTE ȘI MĂSURI DE PRECAUȚIE

Preoperator

Aveți grijă la manipularea și deponarea componentelor implantului. Tăierea, îndoirea puternică sau zgârirea suprafeței poate reduce semnificativ durabilitatea și rezistența la uzură a sistemului de implant. Acest lucru, la rândul său, ar putea conduce la fisuri și/sau tensiuni interne invizibile care ar putea duce la fracturarea implanturilor. Implanturile și instrumentele deponate trebuie protejate de medii corozive, cum ar fi aerul sărat, umiditatea etc.

Afecțiunile și/sau predispozițiile pacientului, cum ar fi cele menționate în Contraindicații de mai sus, trebuie evitate. În momentul intervenției chirurgicale trebuie să fie disponibil un inventar adecvat al dimensiunilor implanturilor.

Alergiile și alte reacții la materialele dispozitivului, deși rare, trebuie luate în considerare, testate (dacă este cazul) și excluse preoperator. Pentru a efectua această intervenție chirurgicală sunt necesare anumite echipamente speciale, inclusiv un intensificator de imagine. Se recomandă revizuirea utilizării și manipulării acestor instrumente. Înainte de utilizarea inițială a acestor implanturi, recomandăm chirurgului să se familiarizeze cu acestea și să participe la un seminar de tehnică. Broșurile privind tehnica chirurgicală sunt disponibile la cerere gratuit și trebuie examinate de către chirurg înainte de intervenția chirurgicală inițială. Competența de utilizare a acestei tehnici trebuie dobândită pe fracturi mai puțin complicate înainte de a încerca utilizarea acestora pe fracturi instabile și dificile. Pacientul trebuie informat că poate fi necesară o a doua procedură minoră pentru îndepărtarea implanturilor.

Operator

Trebuie selectată lungimea corectă a șurubului pentru a se potrivi cu osul și locul fracturii.

Trebuie să aveți grijă să nu zgâriați, să nu îndoiiți puternic sau să nu tăiați componente metalice în timpul intervenției chirurgicale, din motivele menționate mai sus. Trebuie realizată o construcție stabilă și verificată prin imagistică cu raze X.

Dacă un dispozitiv este îndepărtat de la pacient, implanturile nu trebuie reutilizate niciodată, pentru a evita contaminarea încrucișată cu un alt pacient și deoarece tensiunile interne (din implant) care nu sunt vizibile pot duce la fracturi cauzate de uzură precoce.

Postoperator

Deși șuruburile sunt proiectate pentru rezistență și performanță maxime, trebuie să se înțeleagă că acestea nu sunt destinate să suporte sarcina activității complete a pacientului pentru perioade lungi de timp. Toți pacienții trebuie avertizați cu privire la activitatea excesivă înainte de formarea unui calus bun. Din acest motiv, pacienții care sunt obezi și/sau care nu respectă indicațiile, precum și pacienții care ar putea fi predispuși la consolidarea cu întârziere sau la neconsolidare, trebuie să aibă susținere auxiliară.

Indicațiile și avertismentele postoperatorii adresate pacienților de către medici și asistenți medicali adecvate sunt extrem de importante, în special acele avertismente care se referă la utilizarea activă precoce a brațului și a mâinii. Aceste activități cresc substanțial stresul asupra implanturilor, care poate duce la complicații.

Sunt necesare examinări periodice cu raze X cel puțin în primele trei (3) luni postoperator pentru a detecta modificările de poziție, neconsolidarea, slăbirea, îndoirea sau fisurarea componentelor. Dacă există dovezi în acest sens, pacienții trebuie monitorizați cu atenție, trebuie evaluate posibilitățile de deteriorare suplimentară și trebuie luate în considerare beneficiile activității reduse și ale revizuirii precoce.

AMBALAJ ȘI ETICHETARE

Toate implanturile care sunt furnizate sterile trebuie acceptate numai dacă ambalajul și eticheta din fabrică sunt intacte la sosire. Dacă bariera sterilă a fost compromisă în vreun fel, dispozitivele nu trebuie utilizate. Orice astfel de cazuri trebuie raportate producătorului și dispozitivele trebuie returnate prin intermediul furnizorului pentru evaluare de către producător. Produsele etichetate cu „a nu se resteriliza” sau „a nu se reutiliza” nu trebuie resterilizate sau reutilizate, deoarece acestea pot afecta integritatea dispozitivului, ceea ce poate duce la defecțiunea dispozitivului, rănirea pacientului, îmbolnăvire sau deces. Reutilizarea sau reprocesarea dispozitivelor de unică folosință poate crea un risc de contaminare, care ar putea duce la vătămări corporale sau deces.

STERILIZARE

Dispozitivele furnizate sterile au fost expuse la minimum 25 de kiloGrays de iradiere gamma. Verificați ambalajul pentru înțepături sau alte deteriorări înainte de intervenția chirurgicală.

RESTERILIZARE

Componentele metalice pot fi resterilizate, dacă este necesar, prin autoclavizare cu abur, în ambalaje de protecție adecvate, după îndepărtarea tuturor ambalajelor și etichetelor originale. A se proteja de contactul cu alte obiecte dure. Pentru aceste dispozitive se recomandă următorii parametri de proces: ciclu de pre-vid, 4 minute la 134°C, urmat de 20 de minute timp de uscare.

Dispozitivele Austofix nu au fost evaluate pentru siguranță și compatibilitate într-un mediu cu „rezonanță magnetică” (RM) și nu au fost testate pentru încălzire sau migrare într-un mediu cu rezonanță magnetică, cu excepția cazului în care se specifică altfel pe etichetă sau în tehnica chirurgicală. Cu toate acestea, dispozitivele au un feromagnetism minim cu risc minim în câmpuri magnetice puternice, deoarece dispozitivele sunt fixate în os. Acest lucru este bine cunoscut de operatorii aparatelor RMN.

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

EC	REP
----	-----

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

700017 Șurub Ossis IFU Rev
1

 2797