



NÁVOD NA POUŽITIE/VAROVANIA A BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA SKRUTKY OSSIS

Skrutky predstavujú nástroj na vnútornú fixáciu zlomenín.

Rovnako ako v prípade všetkých ortopedických pomôcok úspech závisí od pacienta a aj v menej náročnom prípade existuje riziko komplikácií. Chirurg je poučený, že ktorákolvek z okolností uvedených v kategóriách nižšie môže znížiť šance na úspešný výsledok.

VŠEOBECNÝ OPIS

Všetky implantovateľné pomôcky sú určené len na jednorazové použitie. Skrutky sa dodávajú sterilné (gama žiarenie). Skrutky sa vyrábajú z titárovej zliatiny implantátovej triedy (ISO 5832-3 Ti-6Al-4V).

INDIKÁCIE

Platia všeobecné zásady výberu pacienta a spoľahlivého úsudku chirurga.

KONTRAINDIKÁCIE

- Pacienti s otvorenými epifyzárnymi platničkami, stavmi, ktoré majú tendenciu spomaľovať hojenie, a obmedzeniami zásobovania krvou.
- Infekcia v minulosti alebo aktívna infekcia.
- Citlivosť na cudzie telesá. Ak existuje podozrenie na citlivosť voči materiálom, odporúča sa vykonať príslušné testy, aby sa citlivosť pred implantáciou vylúčila.
- Okolnosti, ktoré majú tendenciu ovplyvňovať schopnosť alebo ochotu pacienta obmedziť aktivity počas obdobia hojenia.

MOŽNÉ NEŽIADUCE ÚČINKY

- Uvoľnenie, ohnutie, prasknutie alebo zlomenie skrutiek, prípadne strata fixácie v kosti, čo možno pripísať faktorom uvedeným v časti Kontraindikácie vyššie a/alebo Varovania a bezpečnostné opatrenia nižšie.
- Strata anatomickej polohy s nehojacou sa zlomeninou alebo nesprávnym zrazom.
- Infekcie, hlboké aj povrchové.
- Alergie a iné reakcie na materiály pomôcky.
- Podráždenie mäkkých tkanív.

V prípade špecifických kontraindikácií pre skrutky je povinné konzultovať príslušnú chirurgickú techniku.

VAROVANIA A BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

Pred operáciou

Pri manipulácii s komponentmi implantátu a ich skladovaní postupujte opatrne. Rozrezanie, prudké ohnutie alebo poškrabanie povrchu môže výrazne znížiť pevnosť implantačného systému a jeho odolnosť voči opotrebeniu. To zase môže spôsobiť praskliny alebo neviditeľné vnútorné napätie, ktoré môže viesť k zlomeniu implantátov. Implantáty a nástroje v sklade by mali byť chránené pred korozívnym prostredím, ako je slaný vzduch, vlhkosť atď.

Treba sa vyhnúť stavom alebo predispozíciám pacienta, ako sú tie, ktoré sú uvedené v časti Kontraindikácie vyššie. V čase operácie by mala byť k dispozícii primeraná zásoba veľkostí implantátov.

Hoci sú alergie a iné reakcie na materiály pomôcky zriedkavé, pred operáciou by sa mali zvážiť, otestovať (ak je to vhodné) a vylúčiť. Na vykonanie tejto operácie je potrebné určité špeciálne vybavenie vrátane zosilňovača obrazu. Odporúča sa oboznámiť sa používaním a manipuláciou s týmito nástrojmi. Pred prvým použitím týchto implantátov odporúčame, aby sa s nimi chirurg oboznámil, a zúčastnil sa technického seminára. Brožúry chirurgickej techniky sú k dispozícii na vyžiadanie bezplatne a chirurg by sa s nimi mal pred prvým chirurgickým zákrokom oboznámiť. Skúsenosti s používaním tejto techniky sa odporúča získavať pri menej komplikovaných zlomeninách, než sa chirurg pokúsi použiť ju pri nestabilných ťažkých zlomeninách. Pacienta je potrebné upozorniť, že na odstránenie implantátov môže byť potrebný druhý menší zákrok.

Počas operácie

Musí sa vybrať správna dĺžka skrutky, aby zodpovedala kosti a miestu zlomeniny.

Z uvedených dôvodov je potrebné dbať na to, aby počas operácie nedošlo k poškrabaniu, prudkému ohnutiu ani rozrezaniu kovových komponentov. Je potrebné vytvoriť stabilnú konštrukciu, ktorá sa skontroluje pomocou röntgenovej snímky.

Ak sa pomôcka z pacienta vyberie, implantáty by sa nikdy nemali používať opätovne, aby sa zabránilo krížovej kontaminácii s iným pacientom. Vnútorné napätie (v implantáte), ktoré nie je viditeľné, navyše môže viesť k predčasnej únavovej zlomenine.

Po operácii

Hoci sú skrutky navrhnuté pre maximálnu pevnosť a výkon, je potrebné uvedomiť si, že nie sú určené na to, aby niesli záťaž plnohodnotnej aktivity pacienta počas dlhšieho časového obdobia. Všetkých pacientov je potrebné pred vytvorením primeraného kalusu varovať pred vykonávaním nadmernej aktivity. Z tohto dôvodu musia mať pacienti, ktorí sú obézni alebo nevyhovujú predpisom, ako aj pacienti, ktorí by mohli byť náchylní na oneskorený zrást alebo nehojenie zlomeniny, dodatočnú podporu.

Mimoriadne dôležité sú pooperačné pokyny a upozornenia lekárov pre pacientov a primeraná ošetrovateľská starostlivosť. Ide najmä o upozornenia, ktoré sa týkajú včasného aktívneho používania ruky a paže. Tieto činnosti podstatne zvyšujú záťaž na implantáty, ktorá môže viesť ku komplikáciám.

Na zistenie zmien polohy, nehojenie zlomeniny, prípadne uvoľnenie, ohnutie alebo prasknutie komponentov, sú potrebné pravidelné röntgenové vyšetrenia aspoň počas prvých troch (3) mesiacov po operácii. Na základe dôkazov o týchto stavoch je potrebné pacientov pozorne sledovať, vyhodnotiť možnosti ďalšieho zhoršenia a zvážiť prínosy zníženej aktivity a včasnej nápravy.

BALENIE A OZNAČENIE

Všetky implantáty, ktoré sa dodávajú sterilné, by sa mali akceptovať len vtedy, ak sú výrobné balenie a označenie neporušené. Ak bola sterilná bariéra akýmkoľvek spôsobom narušená, pomôcky by sa nemali používať. Všetky takéto prípady je potrebné oznámiť výrobcovi a pomôcky vrátiť prostredníctvom dodávateľa výrobcovi na posúdenie. Výrobky označené ako „opätovne nesterilizujte“ alebo „nepoužívajte opakovane“ sa nesmú opätovne sterilizovať ani používať, pretože to môže ovplyvniť integritu pomôcky, čo môže viesť k jej zlyhaniu, zraneniu pacienta, jeho chorobe alebo smrti. Opätovné použitie alebo opätovné spracovanie pomôcok na jedno použitie môže vytvoriť riziko kontaminácie, ktorá by mohla mať za následok zranenie alebo smrť.

STERILIZÁCIA

Dodávané sterilné pomôcky boli vystavené minimálne 25 kGy gama žiarenia. Pred operáciou skontrolujte, či nie je obal prepichnutý alebo inak poškodený.

OPĀTOVNÁ STERILIZÁCIA

Kovové komponenty môžu byť v prípade potreby po odstránení všetkých pôvodných obalov a označení opätovne sterilizované parným autoklávaním vo vhodnom ochrannom obale. Chránite pred kontaktom s inými tvrdými predmetmi. Pre tieto pomôcky sa odporúčajú nasledujúce parametre procesu: predvákuový cyklus, 4 minúty pri 134 °C, po ktorom nasleduje 20 minút sušenia.

Pomôcky Austofix neboli hodnotené z hľadiska bezpečnosti a kompatibility v prostredí „magnetickej rezonancie“ (MR) a neboli testované na zahrievanie alebo migráciu v prostredí MR, pokiaľ nie je na štítku alebo v chirurgickej technike uvedené inak. Pomôcky však majú minimálny feromagnetizmus s minimálnym rizikom v silných magnetických poliach, pretože sú fixované v kosti. Táto informácia je operátorom strojov MRI dobre známa.



Austofix
(Australian Orthopaedic Fixations Pty Ltd) 18 Kinkaid Ave
North Plympton
SA 5037 AUSTRÁLIA
Tel.: +61 8 8351 0644
Fax: +61 8 8351 0855
info@austofix.com.au
www.austofix.com Vyrobené v
Austrálii



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

700017 Návod na použitie
pre skrutky Ossis, revízia
č. 1

