



BRUKSANVISNING/VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

OSSIS-SKRUVAR

Skrubar erbjuder en metod för intern fixering för frakturer.

Som med alla ortopediska enheter varierar framgången med varje patient och även i mindre svåra fall finns det risk för komplikationer. Kirurgen varnas för att någon av de omständigheter som anges under kategorierna nedan kan minska chanserna för ett framgångsrikt resultat.

ALLMÄN BESKRIVNING

Alla implanterbara enheter är endast för engångsbruk. Skruvar levereras sterila (gammastrålning). Skruvarna har tillverkats av titanlegering av implantatkvalitet (ISO 5832-3 Ti-6Al-4V).

INDIKATIONER

De allmänna principerna för patienturval och gott kirurgiskt omdöme gäller.

KONTRAIKATIONER

- Patienter med öppet epifysbrosk, tillstånd som tenderar att fördröja läkningen och begränsad blodtillförsel.
- Tidigare eller aktiv infektion.
- Känslighet för främmande kroppar. Om materialkänslighet misstänks bör lämpliga tester göras och känslighet uteslutas före implantation.
- Förhållanden som tenderar att påverka patientens förmåga eller vilja att begränsa sina aktiviteter under läkningsperioden.

MÖJLIGA NEGATIVA EFFEKTER

- Lossning, böjning, sprickbildning eller fraktur på skruvarna, eller förlust av fixering vid benet, till följd av de faktorer som anges i avsnittet Kontraindikationer ovan och/eller i avsnittet Varningar och försiktighetsåtgärder nedan.
- Förlust av anatomisk position med utebliven frakturläkning eller missbildning.
- Infektioner, både djupa och ytliga.
- Allergier och andra reaktioner på produktens material.
- Irritation av mjukdelar.

För specifika kontraindikationer för skruvar är det obligatoriskt att konsultera den motsvarande kirurgiska tekniken.

VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Preoperativt

Var försiktig vid hantering och förvaring av implantatkomponenter. Skärning, kraftig böjning eller repor på ytan kan avsevärt minska styrkan och utmattningsmotståndet för implantatsystemet. Detta kan i sin tur orsaka sprickor och/eller osynliga inre påfrestningar som kan leda till fraktur av implantaten. Implantat och instrument i förvaring bör skyddas från frätande miljöer som till exempel salthaltig luft, fukt eller liknande.

Patientförhållanden och/eller predispositioner, som till exempel de som behandlas i Kontraindikationer ovan, bör undvikas. Ett adekvat urval av implantatstorlekar bör finnas tillgängligt vid tidpunkten för operationen.

Allergier och andra reaktioner på produktens material, även om de är sällsynta, bör övervägas, testas för (om tillämpligt) och uteslutas preoperativt. Viss specialutrustning krävs för att utföra denna operation, inklusive en bildförstärkare. Granskning av användningen och hanteringen av dessa instrument rekommenderas. Innan dessa implantat används för första gången rekommenderar vi att kirurgen bekantar sig med implantaten och deltar i ett teknikseminarium. Broschyrer om kirurgisk teknik finns tillgängliga på begäran utan kostnad och bör granskas av kirurgen före den första operationen. Färdighet när det gäller att använda denna teknik bör förvärvas på mindre komplicerade frakturer innan man försöker använda den vid instabila, svåra frakturer. Patienten bör informeras om att ett andra mindre ingrepp för avlägsnande av implantat kan vara nödvändigt.

Operativt

Den korrekta skruvlängden måste väljas för att matcha benet och frakturstället.

Försiktighet bör vidtas för att inte repa, kraftigt böja eller skära i metallkomponenter under operationen av de skäl som anges ovan. En stabil konstruktion bör uppnås och verifieras genom röntgenavbildning.

Om en enhet avlägsnas från patienten bör implantat aldrig återanvändas för att undvika korskontaminering till en annan patient, och eftersom inre påfrestningar (i implantatet) som inte är synliga kan leda till utmattningsfraktur i förtid.

Postoperativt

Även om skruvar är utformade för maximal styrka och prestanda måste det vara väl förstått att de inte är avsedda att bära belastningen av full patientaktivitet under längre perioder. Alla patienter bör varnas för överdriven aktivitet innan god callusbildning uppnåtts. Av denna anledning måste patienter som är överviktiga och/eller icke-kompatibla, liksom patienter som kan vara predisponerade för försenad eller utebliven frakturläkning, få hjälpande stöd.

Postoperativa anvisningar och varningar till patienter från läkare och lämplig omvårdnad är extremt viktiga, särskilt de förmaningar som gäller tidig aktiv användning av armen och handen. Dessa aktiviteter ökar avsevärt påfrestningen på implantaten, vilket kan leda till komplikationer.

Periodiska röntgenundersökningar under minst de första tre (3) månaderna postoperativt är nödvändiga för att upptäcka förändringar i position, utebliven frakturläkning, lossning, böjning eller sprickbildning i komponenterna. Vid bevis på dessa tillstånd bör patienten observeras noggrant, möjligheterna till ytterligare försämring utvärderas och fördelarna med minskad aktivitet och tidig revision övervägas.

FÖRPACKNING OCH MÄRKNING

Alla implantat som tillhandahålls sterila bör endast accepteras om fabriksförpackningen och märkningen anländer intakt. Om den sterila barriären har äventyrats på något sätt får enheterna inte användas. Alla sådana fall ska rapporteras till tillverkaren och enheterna returneras via leverantören för utvärdering av tillverkaren. Produkter märkta "får ej omsteriliseras" eller "får ej återanvändas" får inte omsteriliseras eller återanvändas eftersom det kan påverka enhetens integritet, vilket kan leda till enhetsfel, patientskada, sjukdom eller dödsfall. Återanvändning eller omsterilisering av engångsenheter kan utgöra risk för kontaminering, vilket kan leda till personskador eller dödsfall.

STERILISERING

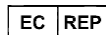
Produkter som levereras sterila har utsatts för minst 25 kGy gammastrålning. Inspektera förpackningen för punkteringar eller andra skador före ingreppet.

OMSTERILISERING

Metallkomponenter kan omsteriliseras vid behov genom ångautoklavering i lämplig skyddsförpackning efter avlägsnande av all originalförpackning och märkning. Skydda från kontakt med andra hårda föremål. Följande processparametrar rekommenderas för dessa enheter: förvakuumcykel, 4 minuter vid 134 °C, följt av 20 minuters torktid.

Austofix-enheter har inte utvärderats för säkerhet och kompatibilitet i en magnetisk resonanstomografimiljö (MT) och har inte testats för uppvärmning eller migration i en MT-miljö, om inte annat anges på etiketten eller för den kirurgiska tekniken. Emellertid har enheterna minimal ferromagnetism med minimal risk i kraftiga magnetfält eftersom enheterna är fixerade i ben. Detta är välkänt för operatörer av MR-utrustning.

 **Austofix**
(Australian Orthopaedic Fixations Pty Ltd) 18 Kinkaid Ave
North Plympton
SA 5037 AUSTRALIEN
Tfn: +61 8 8351 0644
Fax: +61 8 8351 0855
info@austofix.com.au
www.austofix.com Tillverkad i
Australien



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

700017 OSSIS-skruv IFU
Rev 1

