



# KULLANIM TALİMATLARI, UYARILAR VE ÖNLEMLER

## OSSIS VİDALARI

Vidalar, kırıkların içten tespiti için bir yöntem sunar.

Tüm ortopedik cihazlarda olduğu gibi başarı hastaya göre değişir ve en kolay vakalarda bile komplikasyon riski mevcuttur. Cerrahi, aşağıda listelenen koşulların başarı şansını azaltabileceği konusunda uyarılmak isteriz.

### GENEL AÇIKLAMA

Tüm implante edilebilir cihazlar yalnızca tek kullanımlıktır. Vidalar steril olarak (gama ışınlanmasıyla) temin edilmektedir. Vidalar, implant kalitesinde titanyum alaşımından (ISO 5832-3 Ti-6Al-4V) üretilmiştir.

### ENDİKASYONLAR

Hasta seçimi ve doğru cerrahi muhakemenin genel ilkeleri geçerlidir.

### KONTRENDİKASYONLAR

- Açık epifiz plakları, iyileşmeyi geciktirme eğilimi gösteren durumlar ve kan akımı kısıtlamaları olan hastalar.
- Geçirilmiş veya aktif enfeksiyon.
- Yabancı cisim hassasiyeti. Materyal duyarlılığından şüphelenildiğinde, implantasyon öncesinde uygun testler yapılmalı ve duyarlılık ekarte edilmelidir.
- İyileşme sürecinde hastanın aktivitelerini kısıtlamasını zorlaştıran veya bu konuda isteksizliğe yol açan durumlar.

### OLASI YAN ETKİLER

- Yukarıdaki Kontraendikasyonlar ve/veya aşağıdaki Uyarılar ve Önlemler kısmında belirtilen unsurlara bağlı olarak vidaların gevşemesi, bükülmesi, çatlaması veya kırılması ya da kemikte tespit kaybı.
  - Anatomik pozisyon kaybı ile birlikte kaynama olmaması veya yanlış kaynama.
  - Derin ve yüzeysel enfeksiyonlar.
  - Cihaz malzemelerine karşı alerji ve diğer reaksiyonlar.
  - Yumuşak doku tahrişi.
- Vidalara yönelik özel kontrendikasyonlar hakkında bilgi almak için ilgili Cerrahi Teknik kılavuzuna başvurulması zorunludur.

### UYARILAR VE ÖNLEMLER

#### Ameliyat öncesinde

Implant bileşenlerinin elleçlenmesi ve depolanması sırasında özen gösterilmelidir. Kesilme, keskin bükülme veya yüzeyde çizilme, implant sisteminin dayanıklılığını ve yorulma direncini önemli ölçüde azaltabilir. Bu da, implantlarda çatlak ve/veya görünmez iç gerilmelere yol açarak kırılmaya sebep olabilir. Depolama sırasında implantlar ve aletler tuzlu hava, nem vb. aşındırıcı ortamlardan korunmalıdır.

Yukarıdaki Kontraendikasyonlar kısmında belirtilenler gibi hastaya özgü durumlardan ve/veya yakınlıklardan kaçınılmalıdır. Ameliyat sırasında yeterli boyutta implant stoğu hazır bulundurulmalıdır.

Cihaz malzemelerine karşı alerji ve diğer reaksiyonlar nadir olsa da göz önünde bulundurulmalı, uygun durumlarda test yapılmalı ve ameliyat öncesinde ekarte edilmelidir. Bu ameliyatı gerçekleştirmek için görüntü yoğunlaştırıcı da dahil olmak üzere bazı özel ekipmanlar gereklidir. Bu aletlerin kullanımı ve elleçlenmesine ilişkin bilgilerin gözden geçirilmesi tavsiye edilir. Implantların ilk kullanımı öncesinde cerrahın bunlara aşina olması ve bir teknik seminerine katılması önerilir. Talep üzerine ücretsiz olarak sağlanan Cerrahi Teknik broşürleri, ameliyat öncesinde cerrah tarafından incelenmelidir. Bu tekniğin kullanımı konusunda beceri kazanmak için daha basit kırıklarda deneyim edinilmesi, ardından zor ve stabil olmayan kırıklarda uygulanması tavsiye edilir. Hastaya, implantların çıkarılması için ikinci, daha küçük bir prosedürün gerekebileceği bildirilmelidir.

#### Ameliyat sırasında

Uygun vida uzunluğu kemik ve kırık bölgesine uygun şekilde seçilmelidir.

Yukarıda belirtilen nedenlerden dolayı ameliyat sırasında metal bileşenlerin çizilmemesine, keskin bükülmemesine veya kesilmemesine dikkat edilmelidir.

Stabil bir yapı sağlanmalı ve röntgen görüntülemesi ile doğrulanmalıdır.

Bir cihaz hastadan çıkarıldığında implantlar bulaşma riskini önlemek için ve görünmeyen iç gerilmeler (implant içindeki) erken yorulma kırılmasına yol açabileceğinden başka bir hastada kesinlikle yeniden kullanılmamalıdır.

#### Ameliyat sonrasında

Vidalar maksimum dayanıklılık ve performans için tasarlanmış olsa da tam hasta aktivitesi yükünü uzun süre taşımaları amaçlanmadığı iyi anlaşılmalıdır.

Tüm hastalara, kemik iyileşmesi (kallus oluşumu) tamamlanmadan önce aşırı fiziksel aktiviteden kaçınmaları gerektiği konusunda uyarı yapılmalıdır. Bu nedenle obez ve/veya uyumsuz hastaların yanı sıra iyileşme süreci uzayan veya kaynamayan hastalar için ek destek sağlanmalıdır.

Hekimler tarafından hastalara verilen ameliyat sonrası yönergeler ve uyarılar (özellikle kol ve elin erken dönemde yoğun kullanımıyla ilgili olanlar) ile uygun hemşirelik bakımı son derece önemlidir. Bu aktiviteler implantlar üzerindeki gerilmeyi önemli ölçüde artırır ve bu da komplikasyonlara yol açabilir.

Ameliyat sonrasında en az üç (3) ay boyunca düzenli röntgen muayeneleri yapılarak pozisyonda değişiklik, kaynamama, gevşeme, bükülme veya bileşenlerde çatlama gibi durumlar izlenmelidir. Bu durumlar görüldüğünde hastalar yakından izlenmeli; durumu kötüleşme ihtimali değerlendirilerek, hastanın hareketlerini kısıtlamak veya erken bir müdahale planlamak gibi seçenekler düşünülmelidir.

### AMBALAJ VE ETİKETLEME

Steril olarak temin edilen tüm implantlar, fabrika ambalajı ve etiketlemesi sağlam şekilde temin edilmişse kabul edilmelidir. Steril bariyer herhangi bir şekilde bozulmuşsa cihazlar kullanılmamalıdır. Bu tür durumlar üreticiye bildirilerek cihazlar tedarikçi aracılığıyla değerlendirme için üreticiye iade edilmelidir. "Tekrar sterilize etmeyin" veya "tekrar kullanmayın" olarak etiketlenen ürünler tekrar sterilize edilmemeli veya tekrar kullanılmamalıdır, aksi takdirde cihaz bütünlüğü bozulabilir ve bu da cihaz arızasına, hasta yaralanmasına, hastalığa veya ölüme yol açabilir. Tek kullanımlık cihazların tekrar kullanımı veya yeniden işlenmesi, yaralanma veya ölüme sonuçlanabilecek bir kontaminasyon riski oluşturabilir.

### STERİLİZASYON

Steril olarak temin edilen cihazlar, minimum 25 kiloGray gama ışınlamasına tabi tutulmuştur. Ameliyat öncesinde ambalajı delinme veya başka hasarlar açısından kontrol edin.

### YENİDEN STERİLİZASYON

Metal bileşenler, gerekirse tüm orijinal ambalaj ve etiketler çıkarıldıktan sonra uygun koruyucu ambalaj içinde buharlı otoklav ile yeniden sterilize edilebilir. Diğer sert nesnelere temasından korunmalıdır. Bu cihazlar için önerilen işlem parametreleri: Vakum öncesi çevrim, 4 dakika 134 °C, ardından 20 dakika kuruma süresi.

Austofix cihazlarının "Manyetik Rezonans" (MR) ortamında güvenlik ve uyumluluğu değerlendirilmemiş olup etikette veya cerrahi teknikte aksi belirtilmedikçe MR ortamında ısınma ya da hareket açısından test edilmemiştir. Bununla birlikte, cihazlar kemiğe sabitlendiğinden güçlü manyetik alanlardaki riskin en az olduğu minimal ferromanyetizmaya sahiptir. Bu durum, MR cihazı operatörleri tarafından iyi bilinmektedir.



**Austofix**  
(Australian Orthopaedic Fixations Pty Ltd) 18 Kinkaid Ave  
North Plympton  
SA 5037 AVUSTRALYA  
Tel: +61 8 8351 0644  
Faks: +61 8 8351 0855  
info@austofix.com.au  
www.austofix.com Avustralya'da  
üretilmiştir

EC REP

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

700017 Ossid Vida  
Kullanım Kılavuzu Rev 1

