



GEBRAUCHSANWEISUNG / WARNHINWEISE & VORSICHTSMASSNAHMEN OSSIS-SCHRAUBEN

Schrauben bieten eine Methode zur internen Fixierung von Frakturen.

Wie bei allen orthopädischen Geräten hängt der Erfolg vom einzelnen Patienten ab und selbst in weniger schwierigen Fällen besteht die Gefahr von Komplikationen. Der Chirurg wird darauf hingewiesen, dass jeder der unten aufgeführten Umstände die Wahrscheinlichkeit eines erfolgreichen Ergebnisses verringern kann.

ALLGEMEINE BESCHREIBUNG

Alle implantierbaren Geräte sind nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Schrauben werden steril geliefert (Gammabestahlung). Die Schrauben werden aus einer Titanlegierung in Implantatqualität (ISO 5832-3 Ti-6Al-4V) hergestellt.

INDIKATIONEN

Es gelten die allgemeinen Grundsätze der Patientenauswahl und des ordentlichen chirurgischen Urteilsvermögens.

GEGENANZEIGEN

- Patienten mit offenen Epiphysenfugen, Beschwerden, die die Heilung verzögern können, und Einschränkungen der Blutversorgung.
- Vorherige oder aktive Infektion.
- Fremdkörperempfindlichkeit. Bei Verdacht auf Materialsensitivität müssen vor der Implantation entsprechende Tests durchgeführt und eine Sensitivität ausgeschlossen werden.
- Erkrankungen, die die Fähigkeit oder Bereitschaft des Patienten beeinträchtigen, allgemeine Aktivitäten während der Heilungszeit einzuschränken.

MÖGLICHE NEBENWIRKUNGEN

- Lösen, Biegen, Rissbildung oder Bruch der Schrauben oder Verlust der Fixierung im Knochen, was auf die in den obigen Kontraindikationen und/oder Warnhinweisen und Vorsichtsmaßnahmen aufgeführten Faktoren zurückzuführen ist.
 - Verlust der anatomischen Position mit fehlender oder schlechter Integration.
 - Tiefe wie oberflächliche Infektionen.
 - Allergien und andere Reaktionen auf Gerätematerialien.
 - Reizung der Weichteile.
- Bei spezifischen Kontraindikationen für Schrauben ist die Konsultation der entsprechenden Operationstechnik obligatorisch.

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

Vor der Operation

Gehen Sie bei der Handhabung und Lagerung von Implantatkomponenten vorsichtig vor. Schneiden, scharfes Biegen oder Kratzen der Oberfläche kann die Festigkeit und Ermüdungsbeständigkeit des Implantatsystems erheblich reduzieren. Dies könnte wiederum Risse und/oder unsichtbare innere Spannungen hervorrufen, die zu einem Bruch der Implantate führen könnten. Implantate und Instrumente in der Lagerung müssen vor korrosiven Umgebungen wie Salzlufte, Feuchtigkeit usw. geschützt werden. Beschwerden und/oder Prädispositionen von Patienten, wie sie in den obigen Kontraindikationen angegeben werden, sind zu vermeiden. Zum Zeitpunkt der Operation muss eine ausreichende Bestandsaufnahme der Implantatgrößen vorliegen.

Allergien und andere Reaktionen auf Gerätematerialien müssen, obwohl selten, in Betracht gezogen, darauf getestet und (falls zutreffend) präoperativ ausgeschlossen werden. Für diese Operation ist eine bestimmte spezielle Ausrüstung erforderlich, einschließlich eines Bildverstärkers. Es wird empfohlen, sich erneut mit der Verwendung und Handhabung dieser Instrumente vertraut zu machen. Vor dem ersten Einsatz dieser Implantate empfehlen wir dem Chirurgen, sich mit ihnen vertraut zu machen und an einem Technikseminar teilzunehmen. Broschüren zur Operationstechnik sind auf Anfrage kostenlos erhältlich und sollen vor der ersten Operation vom Chirurgen konsultiert werden. Die Fähigkeit zur Anwendung dieser Technik soll bei weniger komplizierten Frakturen erworben werden, bevor versucht wird, sie bei instabilen, schwierigen Frakturen einzusetzen. Der Patient soll darauf hingewiesen werden, dass ein zweiter geringfügiger Eingriff zur Entfernung der Implantate erforderlich sein kann.

Operation

Die richtige Schraubenlänge muss entsprechend dem Knochen und der Frakturstelle ausgewählt werden.

Es ist darauf zu achten, dass Metallteile während der Operation aus den oben genannten Gründen nicht zerkratzt, scharf gebogen oder geschnitten werden. Es muss ein stabiles Konstrukt erreicht und durch Röntgenbildgebung verifiziert werden.

Wenn ein Implantat vom Patienten entfernt wird, darf es niemals wiederverwendet werden, um eine Kreuzkontamination mit einem anderen Patienten zu vermeiden. Innere Spannungen (im Implantat) sind zudem nicht sichtbar und können zu einer frühen Ermüdungsfraktur führen.

Nach der Operation

Obwohl die Schrauben für maximale Festigkeit und Leistung ausgelegt sind, muss klar sein, dass sie nicht dazu bestimmt sind, die Last der vollen Patientenaktivität über einen längeren Zeitraum zu tragen. Alle Patienten sollen vor einer guten Kallusbildung vor übermäßiger Aktivität gewarnt werden. Aus diesem Grund müssen Patienten, die fettleibig sind und/oder an bestimmten Beschwerden leiden, sowie Patienten, die für eine verzögerte Bindung oder fehlende Integration prädisponiert sein könnten, zusätzliche Unterstützung erhalten.

Postoperative Anweisungen und Warnungen an Patienten von Ärzten und eine angemessene Pflege sind äußerst wichtig, insbesondere Ermahnungen, die eine frühzeitige aktive Verwendung von Arm und Hand betreffen. Diese Aktivitäten erhöhen die Belastung von Implantaten erheblich, was zu Komplikationen führen kann. Periodische Röntgenuntersuchungen für mindestens die ersten drei (3) Monate nach der Operation sind erforderlich, um Positionsveränderungen, eine fehlende Integration, Lockerungen, Biegungen oder Risse von Komponenten zu erkennen. Bei Nachweis dieser Komplikationen müssen die Patienten genau beobachtet, die Möglichkeiten einer weiteren Verschlechterung bewertet und die Vorteile einer reduzierten Aktivität und einer frühen Nachuntersuchung berücksichtigt werden.

VERPACKUNG UND KENNZEICHNUNG

Alle sterilen Implantate dürfen nur angenommen werden, wenn die Werksverpackung und -kennzeichnung intakt sind. Wenn die Sterilbarriere in irgendeiner Weise beeinträchtigt wurde, dürfen die Geräte nicht verwendet werden. Derartige Fälle müssen dem Hersteller gemeldet und die Geräte über den Lieferanten zur Bewertung durch den Hersteller zurückgesandt werden. Produkte, die mit „nicht resterilisieren“ oder „nicht wiederverwenden“ gekennzeichnet sind, dürfen nicht erneut sterilisiert oder wiederverwendet werden, da dies die Integrität des Geräts beeinträchtigen kann, was zu Geräteversagen, Patientenverletzungen, Krankheit oder Tod führen kann. Die Wiederverwendung oder Wiederaufbereitung von Einweggeräten kann ein Kontaminationsrisiko darstellen, das zu Verletzungen oder zum Tod führen kann.

STERILISATION

Steril gelieferte Geräte wurden mindestens 25 Kilogray Gammabestahlung ausgesetzt. Überprüfen Sie die Verpackung vor der Operation auf Einstiche oder andere Schäden.

RESTERILISATION

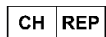
Metallkomponenten können bei Bedarf durch Verwendung von Dampfautoklaven in einer geeigneten Schutzhülle nach dem Entfernen aller Originalverpackungen und -kennzeichnungen erneut sterilisiert werden. Schützen Sie sich vor Kontakt mit anderen harten Gegenständen. Die folgenden Prozessparameter werden für diese Geräte empfohlen: Vorvakuumzyklus, 4 Minuten bei 134 °C, gefolgt von 20 Minuten Trocknungszeit.

Austofix-Geräte wurden nicht auf Sicherheit und Kompatibilität in einer „Magnetresonanz“-Umgebung (MR) bewertet und wurden nicht auf Erhitzung oder Migration in einer MR-Umgebung getestet, sofern auf dem Etikett oder in der Operationstechnik nicht etwas anderes angegeben ist. Geräte haben jedoch einen minimalen Ferromagnetismus bei minimalem Risiko bei starken Magnetfeldern, da die Geräte im Knochen fixiert sind. Dies ist den Betreibern von MRT-Geräten bekannt.

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



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



Swiss AR Services AG
Industriestrasse 47
CH-6300 Zug

