

# NÁVOD K POUŽITÍ / VAROVÁNÍ A OPATŘENÍ SYSTÉM INTRAMEDULÁRNÍHO HŘBOVÁNÍ AUSTOFIX

Intramedulární hřebky představují metodu vnitřní fixace zlomenin dlouhých kosŤ. Zavedení uzavřenou technikou ve srovnání s otevřenými technikami poskytuje fixaci s minimálním traumatem, sníženým rizikem infekce a sníženou krevní ztrátou. Stejně jako u všech ortopedických pomůcek se úspěšnost liší podle pacienta a i v méně komplikovaných případech existuje riziko komplikací. Chirurg je upozorněn, že jakékoli okolnosti uvedené v níže uvedených kategoriích mohou snížit šance na úspěšný výsledek.

## OBEČNÝ POPIS ZAMÝŠLENÉHO POUŽITÍ

Systém intramedulárního hřbování Austofix je rodinou titanových implantátů používaných pro fixaci zlomenin v ortopedické traumatologické chirurgii. Systém hřbování Austofix je chirurgicky implantován vyškolenými ortopedickými chirurgy k fixaci zlomenin kterékoli ze tří dlouhých kosŤ: humeru, femuru a tibie. V tomto systému existují dva odlišné typy implantátů. Intramedulární hřebky jsou dlouhé úzké plné nebo tubulární tyče kruhového průřezu s příčnými otvory pro umístění zajišťovacích šroubů. Jsou navrženy pro implantaci do dutého 'dřeňového kanálu' humeru, femuru a tibie. Intramedulární šrouby jsou kostní šrouby, které fixují hřeb v poloze vůči kosŤ a zabraňují rotaci. Hřeb a šrouby fungují jako typ vnitřní dlahy, která drží zlomenou kost na místě, dokud opět nesroste. Přibližně po jednom až dvou měsících by měla být zlomenina dostatečně zahojena, aby nesla plnou váhu pacienta, a implantáty již neplní žádnou funkci. Je bezpečné ponechat je in situ na neurčito, ale často jsou odstraněny přibližně rok po zavedení. Samotné implantáty tedy mají neomezenou životnost před implantací i po ní.

Implantáty jsou dostupné v různých konfiguracích a velikostech pro různé typy zlomenin a anatomie. Pro každý typ však platí stejné základní fixační techniky. Sada nástrojů zahrnuje základní sadu chirurgických nástrojů, K-dráty, vrtáky a specifické vodicí nástroje pro vrtání k zajištění přesného zarovnání implantátů. Každá sada nástrojů je zřetelně označena názvem produktu.

Všechny implantovatelné pomůcky jsou pouze na jedno použití. Hřebky a šrouby jsou dodávány sterilní (gama záření) ve dvou vrstvách OPA obalu. Všechny intramedulární hřebky a šrouby jsou vyrobeny z titanové slitiny implantátové kvality v souladu s ISO 5832-3.

## DEFINICE SYMBOLŮ

	Výrobce		Sterilizováno ozařováním		Viz návod k použití nebo elektronický návod k použití
	Autorizovaný zástupce v Evropském společenství		MR podmíněně bezpečné		Upozornění
	Datum výroby		Nepoužívejte, pokud je obal poškozen, viz návod k použití		Zdravotnická pomůcka
	Datum expirace		Nepoužívejte opakovaně		Jedinečný identifikátor pomůcky
	Číslo šarže		Neresterilizujte		
	Katalogové číslo		Dvojitý sterilní bariérový systém		

## INDIKACE A KONTRAINDIKACE

### Indikace

Indikace pro zajišťovací intramedulární hřebky zahrnují těžce tříštvé, spirální, dlouhé šikmé a segmentální zlomeniny, paklouby a zhojení v nesprávném postavení a prodloužení/zkracování kosŤ. Platí obecné zásady výběru pacienta a správného chirurgického úsudku. Velikost a tvar dlouhých kosŤ představují omezující restriktory pro velikost a pevnost implantátů. Specifické indikace pro intramedulární hřbování závisí na anatomické lokalizaci. Pomůcky jsou určeny k použití pouze vyškolenými ortopedickými chirurgy v nemocničním prostředí.

### Kontraindikace

Platí obecné zásady výběru pacienta a správného chirurgického úsudku. Alergie a jiné reakce na materiály pomůcky, i když jsou vzácné, by měly být zváženy, testovány (pokud je to vhodné) a předoperačně vyloučeny. Kontraindikace, kterým je třeba se vyhnout, zahrnují:

- Pacienti s otevřenými epifyzárními ploténkami.
- Nedostatečné množství nebo kvalita kosŤ, stavy, které mají tendenci zpomalovat hojení, a omezení krevního zásobení.
- Předchozí nebo aktivní infekce.
- Citlivost na cizí tělesa. Při podezření na citlivost na materiál by měly být provedeny příslušné testy a citlivost vyloučena před implantací.
- Stavy, které mají tendenci ovlivňovat schopnost nebo ochotu pacienta omezit aktivitu během období hojení.
- Skeletální deformita vylučující použití hřebku nebo obliterovaný dřeňový kanál.

## MOŽNÉ KOMPLIKACE A VEDLEJŠÍ ÚČINKY

1. Uvolnění, ohnutí, prasknutí nebo zlomení hřebů nebo šroubů nebo ztráta fixace v kosŤ, přičitatelná faktorům uvedeným výše v Kontraindikacích a/nebo níže ve Varováních a opatřeních.
2. Ztráta anatomické polohy s pakloubem nebo zhojením v nesprávném postavení s rotací nebo angulací.
3. Infekce, hluboké i povrchové.
4. Syndrom tukové embolie.
5. Alergie a jiné reakce na materiály pomůcky.
6. Podráždění měkkých tkání, včetně impingement syndromu.

**V případě závažného incidentu zahrnujícího produkt Austofix musí uživatelé kontaktovat výrobce a příslušný orgán příslušného členského státu.**

# NÁVOD K POUŽITÍ / VAROVÁNÍ A OPATŘENÍ SYSTÉM INTRAMEDULÁRNÍHO HŘBOVÁNÍ AUSTOFIX

## UPOZORNĚNÍ A OPATŘENÍ

### Předoperační

1. Při manipulaci a skladování součástí implantátu zacházejte s opatrností. Hrubé zacházení, ostré ohýbání nebo poškrábání povrchu může výrazně snížit pevnost a odolnost prořezávaného implantátového systému. To zase může vyvolat trhliny a/nebo neviditelná vnitřní napětí, která mohou vést ke zlomení implantátů. Implantáty při skladování by měly být chráněny před korozivním prostředím, jako je slaný vzduch, vlhkost atd.
2. Stav pacienta a/nebo predispozice, jako jsou ty uvedené výše v Kontraindikacích, by měly být vyloučeny.
3. V době operace by měl být k dispozici dostatečný sortiment velikostí implantátů.
4. Alergie a jiné reakce na materiály pomůcky, i když jsou vzácné, by měly být zváženy, testovány (pokud je to vhodné) a předoperačně vyloučeny.
5. Před prvním použitím těchto implantátů doporučujeme, aby se chirurg s nimi seznámil a zúčastnil se technického semináře. Brožury o chirurgické technice jsou k dispozici na vyžádání zdarma a měly by být chirurgem prostudovány před první operací. Dovednost v používání této techniky by měla být získána na méně komplikovaných zlomeninách před pokusem o její použití u nestabilních, oběžných zlomenin. Jako obecné vodítko by vždy mělo být zváženo rozřezování na průměr alespoň o 1,5 mm větší než hřeb.
6. Pacient by měl být informován, že může být nutný druhý menší zákrok pro odstranění implantátů.

### Operační

1. Výběr správné délky a průměru hřebu je nesmírně důležitý a musí být pečlivě přizpůsoben pacientovi s ohledem na věk pacienta, váhu a množství kortikální kosti. Zpravidla by měl být použit největší implantát, který se snadno vejde do kanálu. Malé kanály vyžadují rozšíření frézováním.
2. Před implantací se doporučuje inspekce a zkušební sestavení k určení, zda součásti nástrojů nebo implantáty nebyly poškozeny během skladování nebo předchozího zákroku.
3. Během operace je třeba dbát na to, aby nedošlo k poškrábání, ostrému ohnutí nebo řezání kovových součástí z výše uvedených důvodů.
4. Informace o správné velikosti šroubů pro každý hřeb naleznete na štítcích vnějšího kartonu, v chirurgické technice nebo v katalogu produktů.
5. Měl by být dosažen stabilní konstrukt a ověřen rentgenovým zobrazením.
6. Po odstranění by implantáty nikdy neměly být znovu použity, protože vnitřní napětí (v implantátu), která nejsou viditelná, mohou vést k předčasnému ohnutí nebo zlomení.
7. Nadměrné vrtání nebo opakované používání vrtáků může způsobit opotřebením vrtáků, otupení a vznik tepla, což vede ke zvýšení operační doby a potenciální osteonekróze.

**Produkty označené „neresterilizujte“ nebo „nepoužívejte opakovaně“ nesmí být znovu sterilizovány ani opakovaně použity, protože to může ovlivnit integritu pomůcky, což může vést k selhání pomůcky, poranění pacienta, onemocnění nebo smrti. Opakované použití nebo přepracování jednorázových pomůcek může vytvořit riziko kontaminace, které může mít za následek poranění nebo smrt.**

### Pooperační

1. Ačkoli jsou hřeby Austofix navrženy pro maximální pevnost a výkon, je nutné si dobře uvědomit, že intramedulární hřeby nejsou určeny k nesení plné zátěže pacienta akutně ani po delší časové období. Všichni pacienti by měli být varováni před významným zatěžováním před dobrou tvorbou svalku. Z tohoto důvodu musí mít pacienti, kteří jsou obézní a/nebo nespolupracující, stejně jako pacienti, kteří mohou mít predispozici k opožděnému hojení nebo pakloubu, pomocnou oporu. Implantát může být vyměněn za větší, silnější hřeb po ošetření poranění měkkých tkání.
2. Další pooperační opatření by měla být přijata, pokud linie zlomeniny prochází do 5 cm od otvoru pro šroub hřebu, protože tato situace klade větší zátěž na hřeb.
3. Pooperační pokyny a varování pacientům od lékařů a odpovídající ošetrovatelská péče jsou nesmírně důležité, zejména ty pokyny, které se týkají časného zatěžování nebo aktivního používání končetin. Tyto činnosti podstatně zvyšují zátěž implantátů, což může vést ke komplikacím.
4. Periodická rentgenová vyšetření po dobu alespoň prvních tří (3) měsíců po operaci jsou nezbytná k detekci změn polohy, pakloubu, uvolnění, ohnutí nebo prasknutí součástí. Při průkazu těchto stavů by měli být pacienti pečlivě sledováni, měly by být vyhodnoceny možnosti dalšího zhoršení a zváženy výhody snížené aktivity a časné revize.
5. Časné zatěžování by mělo být zváženo pouze v případech se stabilními zlomeninami a dobrým kontaktem kost-kost.

### Bezpečnostní informace pro MRI

Pomůcky Austofix by měly být považovány za MR podmíněně bezpečné. Pomůcky mají minimální feromagnetismus s minimálním rizikem v silných magnetických polích, protože pomůcky jsou fixovány v kosti. Austofix doporučuje následující podmínky při použití INS v prostředí MRI.

- Statistická intenzita magnetického pole (T) 1,5T nebo 3,0T; Maximální gradient speciálního pole 30T/m (3000 gauss/cm); RF excitace kruhově polarizovaná (CP); Typ RF vysílací cívky integrovaná celotělová vysílací cívka; Provozní režim normální provozní režim; Maximální celotělový SAR (W/kg) 2 W/kg (normální provozní režim);
- Doba skenování – 1,5T 2 W/kg celotělový průměrný SAR po dobu 6 minut nepřetržitého RF (sekvence nebo po sobě jdoucí série/sken bez přestávek) následovaný čekací dobou 6 minut, pokud je tohoto limitu dosaženo, pro celkovou dobu skenovací relace až 1 hodinu (nebo 60 minut); 3,0T 2 W/kg celotělový průměrný SAR po dobu 1 hodiny (nebo 60 minut) nepřetržitého RF (sekvence nebo po sobě jdoucí série/sken bez přestávek).
- Artefakt MRI obrazu - Přítomnost tohoto implantátu může vytvořit artefakt obrazu přibližně 27 mm od systému při zobrazení gradientní echo pulzní sekvencí a 3,0 T MRI systémem.

### BALENÍ A OZNAČOVÁNÍ

Implantáty označené jako sterilní byly sterilizovány minimální dávkou 25 kiloGrayů gama záření. Před operací zkontrolujte obal, zda není propíchnutý nebo jinak poškozený. Všechny implantáty, které jsou dodávány sterilní, by měly být přijaty pouze v případě, že tovární obal a označení dorazí neporušené. Pokud byla sterilní bariéra jakýmkoli způsobem narušena, pomůcky by neměly být použity. Jakékoli takové případy by měly být nahlášeny výrobcem a pomůcky vráceny prostřednictvím dodavatele k vyhodnocení výrobcem.

### RESTERILIZACE

Pouze opakovaně použitelné sady nástrojů jsou určeny ke sterilizaci uživatelem a mohou být v případě potřeby resterilizovány parním autoklavováním ve vhodném ochranném obalu. Pro tyto pomůcky jsou doporučeny následující procesní parametry: Ruční čištění: 10 l vody (max. teplota 35 °C) s dávkováním 4 ml/l přípravku Viruzyme V. Poté automatické čištění: Předmytí studenou vodou (3 min), Mytí: Neutrální enzymatická chemie (Amity Viruzyme-V) dosedat 4ml/L (192ml) @ 60°C, 12 min, Oplach: Přiváděná horká voda, 1 min, Termická dezinfekce: Voda z reverzní osmózy, 93°C @ 1 min, 0.3ml/L (14, 4ml) Oplachovací prostředek pH neutrální. Sterilizace: Předvakuový cyklus, 4 minuty při 134 °C, následovaný 20 minutami sušení. Podrobné pokyny pro přepracování, včetně čištění, dezinfekce a resterilizace, jsou uvedeny v doprovodném dokumentu: *F40-LG-07 Obecné požadavky na přepracování*.

### Likvidace

Nemocnice by měly likvidovat explantované pomůcky pomocí zavedených postupů pro klinický odpad.

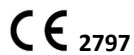
# NÁVOD K POUŽITÍ / VAROVÁNÍ A OPATŘENÍ SYSTÉM INTRAMEDULÁRNÍHO HŘBOVÁNÍ AUSTOFIX

## Výrobce

Australian Orthopaedic Fixations Pty Ltd  
(t/a Austofix)  
28 Dalgleish St Thebarton SA 5031 AUSTRALIA  
Ph: +61 8 8351 0644  
info@austofix.com.au www.austofix.com.au



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



  
**Austofix**

700001 INS IFU Rev 16  
Březen 2026