

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE / AVERTISMENTE ȘI PRECAUȚII

SISTEMUL DE TIJE INTRAMEDULARE AUSTOFIX

Tijele intramedulare oferă o metodă de fixare internă a fracturilor oaselor lungi. Inserția prin tehnică închisă, comparativ cu tehnicile deschise, asigură fixare cu traumatism minim, risc redus de infecție și pierderi de sânge reduse. Ca în cazul tuturor dispozitivelor ortopedice, succesul variază în funcție de pacient și chiar în cazurile mai puțin dificile există un risc de complicații. Chirurgul este avertizat că oricare dintre circumstanțele enumerate în categoriile de mai jos poate reduce șansele unui rezultat favorabil.


DESCRIERE GENERALĂ A UTILIZĂRII PREVĂZUTE

Sistemul de Tije Intramedulare Austofix este o familie de implanturi din titan utilizate pentru fixarea fracturilor în chirurgia traumatologică ortopedică. Sistemul de tije Austofix este implantat chirurgical de către chirurghi ortopedici instruiți pentru a fixa fracturi ale oricărui dintre cele trei oase lungi: humerus, femur și tibie. În acest sistem există două tipuri distincte de implanturi. Tijele intramedulare sunt tije lungi, înguste, solide sau tubulare, cu secțiune circulară, cu orificii transversale pentru plasarea șuruburilor de blocare. Acestea sunt concepute pentru a fi implantate în interiorul canalului medular al humerusului, femurului și tibiei. Șuruburile intramedulare sunt șuruburi osoase care fixează tija în poziție față de os și previn rotația. Tija și șuruburile funcționează ca un tip de atelă internă, menținând osul fracturat la locul său până când acesta se vindecă. În jurul perioadei de una-două luni, fractura ar trebui să se fi vindecat suficient pentru a suporta greutatea completă a pacientului, iar implanturile nu mai îndeplinesc nicio funcție. Este sigur să rămână în situ pe termen nelimitat, dar sunt adesea îndepărtate la aproximativ un an de la inserție. Prin urmare, implanturile în sine au o durată de viață nelimitată, atât înainte, cât și după implantare.

Implanturile sunt disponibile în diferite configurații și dimensiuni pentru diferite tipuri de fracturi și anatomii. Cu toate acestea, aceleași tehnici de bază de fixare se aplică pentru fiecare tip. Setul de instrumente include un set de bază de instrumente chirurgicale, fire Kirschner, freze și instrumente specifice de ghidare a frezelor pentru a asigura alinierea corectă a implanturilor. Fiecare set de instrumente este marcat clar cu denumirea produsului

Toate dispozitivele implantabile sunt de unică folosință. Tijele și șuruburile sunt furnizate sterile (iradiere gamma) în două straturi de ambalaj OPA. Toate tijele și șuruburile intramedulare sunt fabricate din aliaj de titan de calitate implantabilă conform ISO 5832-3.

DEFINIȚIA SIMBOLURILOR

	Producător		Sterilizat prin iradiere		Consultați IFU sau IFU electronic
	Authorised representative in the European Community		Condiționat RMN		Atenție
	Data fabricației		Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat, consultați IFU		Dispozitiv medical
	Data expirării		Nu reutilizați		Identificator unic al dispozitivului
	Cod lot		Nu resterilizați		
	Număr de catalog		Sistem dublu de barieră sterilă		

INDICAȚII ȘI CONTRAINDICAȚII

Indicații

Indicațiile pentru tijele intramedulare interblocate includ fracturi cominutive severe, spirale, oblice lungi și segmentare, pseudartroze și vicii de consolidare, precum și alungirea/scurtarea oaselor. Se aplică principiile generale de selecție a pacienților și judecata chirurgicală corectă. Mărimea și forma oaselor lungi impun restricții privind dimensiunea și rezistența implanturilor. Indicațiile specifice pentru tijele intramedulare depind de localizarea anatomică. Dispozitivele sunt concepute pentru a fi utilizate numai de chirurghi ortopedici instruiți, într-un mediu spitalicesc.

Contraindicații

Se aplică principiile generale de selecție a pacienților și judecata chirurgicală corectă. Alergiile și alte reacții la materialele dispozitivului, deși rare, trebuie luate în considerare, testate (dacă este cazul) și excluse preoperator. Contraindicațiile care trebuie evitate includ:

- Pacienți cu plăci epifizare deschise.
- Cantitate sau calitate insuficientă a osului, condiții care tind să întârzie vindecarea și limitări ale aportului de sânge.
- Infecție anterioară sau activă.
- Sensibilitate la corp străin. Acolo unde se suspectează sensibilitate la material, trebuie efectuate teste adecvate și sensibilitatea exclusă înainte de implantare.
- Condiții care tind să afecteze capacitatea sau disponibilitatea pacientului de a-și restricționa activitățile în perioada de vindecare.
- Deformitate scheletică care împiedică utilizarea tijeii sau canal medular obliterat.

POSSIBILE COMPLICAȚII ȘI EFECTE SECUNDARE

1. Slăbirea, îndoirea, fisurarea sau fracturarea tijelor sau șuruburilor ori pierderea fixării în os, atribuibilă factorilor enumerați la Contraindicații și/sau Avertismente și Precauții de mai jos.
2. Pierderea poziției anatomice cu pseudartroză sau vicii de consolidare cu rotație sau angulație.
3. Infecții, atât profunde, cât și superficiale.
4. Sindromul de embolie grăsoasă.
5. Alergii și alte reacții la materialele dispozitivului.
6. Iritarea țesuturilor moi, inclusiv sindromul de impingement

În cazul unui incident grav implicând un produs Austofix, utilizatorii trebuie să contacteze producătorul și Autoritatea Competentă din Statul Membru relevant.

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE / AVERTISMENTE ȘI PRECAUȚII

SISTEMUL DE TIJE INTRAMEDULARE AUSTOFIX

AVERTISMENTE ȘI PRECAUȚII

Preoperator

1. Acordați atenție la manipularea și depozitarea componentelor implantului. Răsucirea, îndoirea bruscă sau zgârirea suprafeței pot reduce semnificativ rezistența și rezistența la oboseală a sistemului de implant. Aceasta, la rândul său, ar putea induce fisuri și/sau tensiuni interne invizibile care ar putea duce la fracturarea implanturilor. Implanturile în depozitare trebuie protejate de medii corozive, cum ar fi aerul sărat, umiditatea etc.
2. Condițiile și/sau predispozițiile pacientului, cum ar fi cele abordate la Contraindicații de mai sus, trebuie evitate.
3. Un inventar adecvat de dimensiuni de implanturi trebuie să fie disponibil la momentul intervenției chirurgicale.
4. Alergiile și alte reacții la materialele dispozitivului, deși rare, trebuie luate în considerare, testate (dacă este cazul) și excluse preoperator.
5. Înainte de utilizarea inițială a acestor implanturi, recomandăm ca chirurgul să se familiarizeze cu acestea și să participe la un seminar de tehnică. Broșurile de Tehnică Chirurgicală sunt disponibile la cerere, fără cost, și trebuie revizuite de chirurg înainte de prima intervenție chirurgicală. Competența în utilizarea acestei tehnici trebuie dobândită pe fracturi mai puțin complicate înainte de a încerca utilizarea sa în fracturi instabile și dificile. Ca ghid general, alegerea la un diametru cu cel puțin 1,5 mm mai mare decât tija trebuie întotdeauna luată în considerare.
6. Pacientul trebuie informat că o a doua procedură minoră pentru îndepărtarea implanturilor poate fi necesară.

Operator

1. Selectarea lungimii și diametrului corect al tije este extrem de importantă și trebuie dimensionată cu atenție în funcție de pacient, ținând cont de vârsta, greutatea și cantitatea de os cortical a acestuia. Ca regulă generală, cel mai mare implant care se potrivește cu ușurință în canal trebuie utilizat. Canalele mici necesită lărgire prin alezare.
2. Inspecția și asamblarea de probă sunt recomandate înainte de implantare pentru a determina dacă componentele instrumentului sau implanturile au fost deteriorate în timpul depozitării sau a unei proceduri anterioare.
3. Trebuie avută grijă să nu se zgârie, să nu se îndoiească brusc sau să nu se taie componentele metalice în timpul intervenției chirurgicale din motivele menționate.
4. Consultați etichetele cutiei exterioare, tehnica chirurgicală sau catalogul de produse pentru informații privind dimensiunea corectă a șuruburilor pentru fiecare tijă.
5. Un construct stabil trebuie realizat și verificat prin imagistică radiologică.
6. Odată îndepărtate, implanturile nu trebuie niciodată reutilizate, deoarece tensiunile interne (din implant) care nu sunt vizibile pot duce la îndoire sau fractură prematură.
7. Găurirea excesivă sau reutilizarea frezelor poate produce uzura, tocirea frezelor și generarea de căldură, ducând la creșterea timpului operatoriu și la osteonecroza potențială.

Produsele etichetate "nu resterilizati" sau "nu reutilizati" nu trebuie resterilizate sau reutilizate, deoarece aceasta poate afecta integritatea dispozitivului, putând duce la defectarea dispozitivului, vătămarea pacientului, imbolnavire sau deces. Reutilizarea sau reprocesarea dispozitivelor de unica folosință poate crea un risc de contaminare, care ar putea duce la vătămări sau deces.

Postoperatorie

1. Deși Tijele Austofix sunt concepute pentru rezistență și performanță maxime, trebuie bine înțeles că tijele intramedulare nu sunt destinate să suporte sarcina completă a pacientului în mod acut și nici pentru perioade extinse de timp. Toți pacienții trebuie avertizați împotriva sprijinului semnificativ al greutateii înainte de formarea unui calus bun. Din acest motiv, pacienții obezi și/sau necomplianți, precum și pacienții care ar putea fi predispuși la consolidare întârziată sau pseudartroză, trebuie să aibă suport auxiliar. Implantul poate fi înlocuit cu o tijă mai mare și mai rezistentă ulterior gestionării leziunilor țesuturilor moi.
2. Precauții postoperatorii suplimentare trebuie luate atunci când linia de fractură apare la mai puțin de 5 cm de orificiul de șurub al tije, deoarece această situație exercită un stres mai mare asupra tije.
3. Instrucțiunile și avertismentele postoperatorii ale medicilor către pacienți, precum și îngrijirea infirmierelor adecvate, sunt extrem de importante, în special avertismentele privind sprijinul precoce al greutateii sau utilizarea activă a extremităților. Aceste activități cresc substanțial stresul asupra implanturilor, putând duce la complicații.
4. Examinările radiologice periodice cel puțin în primele trei (3) luni postoperator sunt necesare pentru a detecta modificări de poziție, pseudartroză, slăbire, îndoire sau fisurare a componentelor. La evidența acestor condiții, pacienții trebuie observați îndeaproape, posibilitățile de deteriorare ulterioară evaluate, iar beneficiile reducerii activității și reviziei precoce luate în considerare.
5. Sprijinul precoce al greutateii trebuie luat în considerare numai în cazurile cu fracturi stabile și contact bun os-la-os.

INFORMAȚII PRIVIND SIGURANȚA RMN

Dispozitivele Austofix trebuie considerate condiționate RMN. Dispozitivele au feromagnetism minim, cu risc minim în câmpuri magnetice puternice, deoarece dispozitivele sunt fixate în os. Austofix recomandă următoarele atunci când se utilizează Sistemul de Tije Intramedulare (INS) într-un mediu RMN:

- Intensitatea câmpului magnetic static (T) 1,5T sau 3,0T; Gradientul de câmp spațial maxim 30T/m (3000 gauss/cm); Excitație RF cu polarizare circulară (CP); Tipul bobinei de transmisie RF: Bobină de Transmisie Corp Întreg Integrată; Modul de operare: Modul de Operare Normal; SAR maxim pentru corp întreg (W/kg) 2 W/kg (Modul de Operare Normal);
- Durata scanării – 1,5T: SAR mediu pe corp întreg de 2 W/kg pentru 6 minute de RF continuu (o secvență sau serie/scanare consecutivă fără pauze), urmată de un timp de așteptare de 6 minute dacă această limită este atinsă, pentru durata totală a sesiunii de scanare de până la 1 oră (sau 60 de minute); 3,0T: SAR mediu pe corp întreg de 2 W/kg pentru 1 oră (sau 60 de minute) de RF continuu (o secvență sau serie/scanare consecutivă fără pauze).
- Artefact de imagine RMN – Prezența acestui implant poate produce un artefact de imagine de aproximativ 27 mm față de sistem la imaginea cu o secvență de puls de ecou gradient și un sistem RMN de 3,0T.

AMBALARE ȘI ETICHETARE

Implanturile etichetate ca sterile au fost sterilizate cu un minim de 25 kiloGray de iradiere gamma. Inspectați ambalajul pentru perforații sau alte deteriorări înainte de intervenția chirurgicală. Toate implanturile furnizate sterile trebuie acceptate numai dacă ambalajul și etichetarea de fabrică ajung intacte. Dacă bariera sterilă a fost compromisă în orice mod, dispozitivele nu trebuie utilizate. Orice astfel de incidente trebuie raportate producătorului, iar dispozitivele returnate prin furnizor pentru evaluare de către producător.

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE / AVERTISMENTE ȘI PRECAUȚII

SISTEMUL DE TIJE INTRAMEDULARE AUSTOFIX

RESTERILIZARE

Numai seturile de instrumente reutilizabile sunt destinate sterilizării de către utilizator și pot fi resterilizate dacă este necesar, prin autoclavare cu abur în ambalaj de protecție adecvat. Următorii parametri de proces sunt recomandați pentru aceste dispozitive: Curățare manuală: 10L apă (temperatura maximă 35°C) dozată cu 4mL/L de Viruzyme V. Apoi curățare automată: Prelavare cu apă rece (3 min), Spălare: Chimie Enzimatică Neutră (Amity Viruzyme-V) dozată la 4mL/L (192ml) la 60°C, 12 min, Clătire: Apă Caldă de Rețea, 1 min, Dezinfecție Termică: Apă prin Osmoză Inversă, 93°C timp de 1 min, 0,3ml/L (14,4ml) Agent de Clătire pH Neutru. Sterilizare: Ciclu pre-vid, 4 minute la 134°C, urmat de 20 de minute de uscare. Instrucțiunile detaliate pentru reprocesare, inclusiv curățare, dezinfecție și resterilizare, sunt furnizate în documentul însoțitor: *F40-LG-07 Cerințe Generale pentru Reprocesare*.

ELIMINARE

Spitalele trebuie să elimine dispozitivele explantate utilizând procedurile stabilite pentru deșeurile clinice.

PRODUCĂTOR

Australian Orthopaedic Fixations Pty Ltd
(t/a Austofix)
28 Dalglish 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
March 2026