

ISTRUZIONI PER L'USO / AVVERTENZE E PRECAUZIONI AUSTOFIX INTRAMEDULLARY NAILING SYSTEM

I chiodi intramidollari forniscono un metodo di fissazione interna delle fratture delle ossa lunghe. L'inserimento con tecnica chiusa, rispetto alle tecniche aperte, fornisce una fissazione con trauma minimo, ridotto rischio di infezione e ridotta perdita di sangue. Come per tutti i dispositivi ortopedici, il successo varia a seconda del paziente e anche nei casi meno difficili esiste un rischio di complicanze. Il chirurgo è avvertito che qualsiasi circostanza elencata nelle categorie seguenti può ridurre le probabilità di un esito favorevole.















DESCRIZIONE GENERALE DELL'USO PREVISTO

Il Sistema di Chiodi Intramidollari Austofix è una famiglia di impianti in titanio utilizzati per la fissazione delle fratture nella chirurgia traumatologica ortopedica. Il sistema di chiodi Austofix viene impiantato chirurgicamente da chirurghi ortopedici qualificati per fissare le fratture in una qualsiasi delle tre ossa lunghe: omero, femore e tibia. In questo sistema esistono due tipi distinti di impianti. I chiodi intramidollari sono aste lunghe, sottili, solide o tubolari a sezione circolare, con fori trasversali per il posizionamento delle viti di bloccaggio. Sono progettati per essere impiantati all'interno del canale midollare dell'omero, del femore e della tibia. Le viti intramidollari sono viti ossee che fissano il chiodo in posizione rispetto all'osso e ne impediscono la rotazione. Il chiodo e le viti funzionano come un tipo di stecca interna, mantenendo l'osso fratturato in posizione fino a quando non si riunisce. Intorno al periodo di uno-due mesi, la frattura dovrebbe essersi consolidata sufficientemente da sostenere il peso completo del paziente e gli impianti non svolgono più alcuna funzione. È sicuro che rimangano in situ a tempo indeterminato, ma vengono spesso rimossi circa un anno dopo l'inserimento. Pertanto, gli impianti stessi hanno una durata di vita indefinita sia prima che dopo l'impianto.

Gli impianti sono disponibili in diverse configurazioni e dimensioni per diversi tipi di fratture e anatomie. Tuttavia, le stesse tecniche di fissazione di base si applicano a ciascun tipo. Il set di strumenti include un set di strumenti chirurgici di base, fili K, frese e specifici strumenti guida per frese per garantire il corretto allineamento degli impianti. Ogni set di strumenti è chiaramente contrassegnato con il nome del prodotto.

Tutti i dispositivi impiantabili sono monouso. I chiodi e le viti vengono forniti sterili (irradiazione gamma) in due strati di confezionamento OPA. Tutti i chiodi intramidollari e le viti sono fabbricati in lega di titanio di grado impiantabile in conformità alla norma ISO 5832-3.

DEFINIZIONE DEI SIMBOLI

	Produttore		Sterilizzato mediante irradiazione		Consultare le IFU o le IFU elettroniche
	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea		Condizionale RMN		Attenzione
	Data di fabbricazione		Non utilizzare se la confezione è danneggiata, consultare le IFU		Dispositivo medico
	Data di scadenza		Non riutilizzare		Identificatore unico del dispositivo
	Codice lotto		Non risterilizzare		
	Numero di catalogo		Sistema a doppia barriera sterile		

INDICAZIONI E CONTROINDICAZIONI

Indicazioni

Le indicazioni per i chiodi intramidollari interlocking includono fratture gravemente comminute, spirali, oblique lunghe e segmentarie, pseudoartrosi e malunioni, nonché allungamento/accorciamento osseo. I principi generali di selezione del paziente e il giudizio chirurgico corretto si applicano. Le dimensioni e la forma delle ossa lunghe presentano limitazioni alla dimensione e alla resistenza degli impianti. Le indicazioni specifiche per la chiodatura intramidollare dipendono dalla localizzazione anatomica. I dispositivi sono progettati per essere utilizzati solo da chirurghi ortopedici qualificati in ambiente ospedaliero.

Controindicazioni

I principi generali di selezione del paziente e il giudizio chirurgico corretto si applicano. Le allergie e altre reazioni ai materiali del dispositivo, sebbene rare, devono essere considerate, testate (se appropriato) ed escluse prima dell'intervento. Le controindicazioni da evitare includono:

- Pazienti con placche epifisarie aperte.
- Quantità o qualità ossea insufficiente, condizioni che tendono a ritardare la guarigione e limitazioni dell'apporto vascolare.
- Infezione pregressa o attiva.
- Sensibilità a corpi estranei. Laddove si sospetti sensibilità al materiale, devono essere eseguiti test appropriati e la sensibilità esclusa prima dell'impianto.
- Condizioni che tendono ad influenzare la capacità o la volontà del paziente di limitare le attività durante il periodo di guarigione.
- Deformità scheletrica che preclude l'uso del chiodo o canale midollare oblitterato.

ISTRUZIONI PER L'USO / AVVERTENZE E PRECAUZIONI AUSTOFIX INTRAMEDULLARY NAILING SYSTEM

POSSIBILI COMPLICANZE ED EFFETTI COLLATERALI

1. Allentamento, piegatura, crepe o frattura dei chiodi o delle viti, o perdita di fissazione nell'osso, attribuibile ai fattori elencati nelle Controindicazioni e/o Avvertenze e Precauzioni di seguito.
2. Perdita della posizione anatomica con pseudoartrosi o malunione con rotazione o angolazione.
3. Infezioni, sia profonde che superficiali.
4. Sindrome da embolia grassosa.
5. Allergie e altre reazioni ai materiali del dispositivo.
6. Irritazione dei tessuti molli, inclusa la sindrome da impingement.

In caso di incidente grave che coinvolga un prodotto Austofix, gli utenti devono contattare il produttore e l'Autorità Competente dello Stato Membro pertinente.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

Preoperatorio

1. Prestare attenzione nella manipolazione e nella conservazione dei componenti dell'impianto. Graffi, curvature brusche o piegature della superficie possono ridurre significativamente la resistenza e la resistenza alla fatica del sistema di impianto. Ciò potrebbe a sua volta indurre crepe e/o tensioni interne invisibili che potrebbero portare alla frattura degli impianti. Gli impianti in deposito devono essere protetti da ambienti corrosivi come aria salina, umidità, ecc.
2. Le condizioni e/o le predisposizioni del paziente, come quelle affrontate nelle Controindicazioni di cui sopra, devono essere evitate.
3. Un adeguato inventario di dimensioni degli impianti deve essere disponibile al momento dell'intervento chirurgico.
4. Le allergie e altre reazioni ai materiali del dispositivo, sebbene rare, devono essere considerate, testate (se appropriato) ed escluse prima dell'intervento.
5. Prima dell'utilizzo iniziale di questi impianti, raccomandiamo che il chirurgo si familiarizzi con essi e partecipi a un seminario tecnico. Le brochure di Tecnica Chirurgica sono disponibili su richiesta senza alcun costo e devono essere esaminate dal chirurgo prima dell'intervento iniziale. La competenza nell'uso di questa tecnica deve essere acquisita su fratture meno complicate prima di tentarne l'uso in fratture instabili e difficili. Come guida generale, la fresatura a un diametro di almeno 1,5 mm maggiore del chiodo deve sempre essere considerata.
6. Il paziente deve essere informato che potrebbe essere necessaria una seconda procedura minore per la rimozione degli impianti.

Operatorio

1. La selezione della lunghezza e del diametro corretti del chiodo è estremamente importante e deve essere adattata con cura al paziente, tenendo conto dell'età, del peso e della quantità di osso corticale. Come regola generale, deve essere utilizzato l'impianto più grande che si adatta facilmente al canale. I canali piccoli richiedono allargamento mediante fresatura.
2. L'ispezione e il montaggio di prova sono raccomandati prima dell'impianto per determinare se i componenti dello strumentario o gli impianti siano stati danneggiati durante la conservazione o una procedura precedente.
3. Occorre prestare attenzione a non graffiare, piegare bruscamente o tagliare i componenti metallici durante l'intervento chirurgico per le ragioni indicate.
4. Fare riferimento alle etichette della confezione esterna, alla tecnica chirurgica o al catalogo prodotti per informazioni sulla dimensione corretta delle viti per ciascun chiodo.
5. Deve essere raggiunta una struttura stabile e verificata mediante imaging radiografico.
6. Una volta rimossi, gli impianti non devono mai essere riutilizzati poiché le tensioni interne (nell'impianto) non visibili possono portare a piegatura o frattura prematura.
7. La foratura eccessiva o il riutilizzo delle frese può causare usura, smussatura e generazione di calore, con conseguente aumento del tempo operatorio e potenziale osteonecrosi.

I prodotti etichettati "non risterilizzare" o "non riutilizzare" non devono essere risterilizzati o riutilizzati, poiché ciò potrebbe compromettere l'integrità del dispositivo, con conseguente guasto del dispositivo, lesioni al paziente, malattia o morte. Il riutilizzo o la rilavorazione di dispositivi monouso può creare un rischio di contaminazione, che potrebbe causare lesioni o morte.

Postoperatorio

1. Sebbene i Chiodi Austofix siano progettati per la massima resistenza e prestazione, deve essere ben compreso che i chiodi intramidollari non sono destinati a sopportare il carico completo del paziente acutamente né per periodi prolungati. Tutti i pazienti devono essere messi in guardia dal carico significativo prima della formazione di un buon callo osseo. Per questo motivo i pazienti obesi e/o non complianti, nonché i pazienti predisposti a ritardo di consolidazione o pseudoartrosi, devono disporre di un supporto ausiliario. L'impianto può essere sostituito con un chiodo più grande e resistente successivamente alla gestione delle lesioni dei tessuti molli.
2. Occorre adottare ulteriori precauzioni postoperatorie quando la linea di frattura si trova entro 5 cm dal foro della vite del chiodo, poiché questa situazione esercita un maggiore stress sul chiodo.
3. Le istruzioni e le avvertenze postoperatorie ai pazienti da parte dei medici e un'adeguata assistenza infermieristica sono estremamente importanti, in particolare le raccomandazioni riguardanti il carico precoce o l'uso attivo degli arti. Queste attività aumentano sostanzialmente lo stress sugli impianti, potendo portare a complicazioni.
4. Esami radiografici periodici per almeno i primi tre (3) mesi postoperatori sono necessari per rilevare variazioni di posizione, pseudoartrosi, allentamento, piegatura o crepe dei componenti. In presenza di tali condizioni, i pazienti devono essere attentamente osservati, le possibilità di ulteriore deterioramento valutate e i benefici della riduzione dell'attività e della revisione precoce considerati.
5. Il carico precoce deve essere considerato solo nei casi con fratture stabili e buon contatto osso-osso.

ISTRUZIONI PER L'USO / AVVERTENZE E PRECAUZIONI AUSTOFIX INTRAMEDULLARY NAILING SYSTEM

INFORMAZIONI SULLA SICUREZZA RMN

I dispositivi Austofix devono essere considerati condizionali alla RMN. I dispositivi hanno un ferromagnetismo minimo con rischio minimo in campi magnetici forti, poiché i dispositivi sono fissati nell'osso. Austofix raccomanda quanto segue quando si utilizza il Sistema di Chiodi Intramidollari (INS) in un ambiente RMN.

- Intensità del campo magnetico statico (T) 1,5T o 3,0T; Gradiente di campo spaziale massimo 30T/m (3000 gauss/cm); Eccitazione RF a polarizzazione circolare (CP); Tipo di bobina di trasmissione RF: Bobina di Trasmissione Corpo Intero Integrata; Modalità operativa: Modalità Operativa Normale; SAR massimo corpo intero (W/kg) 2 W/kg (Modalità Operativa Normale);
- Durata della scansione - 1,5T: SAR medio corpo intero di 2 W/kg per 6 minuti di RF continua (una sequenza o serie/scansione consecutiva senza interruzioni) seguita da un tempo di attesa di 6 minuti se questo limite viene raggiunto, per la durata totale della sessione di scansione fino a 1 ora (o 60 minuti); 3,0T: SAR medio corpo intero di 2 W/kg per 1 ora (o 60 minuti) di RF continua (una sequenza o serie/scansione consecutiva senza interruzioni).
- Artefatto di immagine RMN - La presenza di questo impianto può produrre un artefatto di immagine di circa 27 mm dal sistema quando si esegue l'imaging con una sequenza a impulsi eco gradiente e un sistema RMN da 3,0T.

CONFEZIONAMENTO ED ETICHETTATURA

Gli impianti etichettati come sterili sono stati sterilizzati con un minimo di 25 kiloGray di irradiazione gamma. Ispezionare la confezione per perforazioni o altri danni prima dell'intervento chirurgico. Tutti gli impianti forniti sterili devono essere accettati solo se la confezione e l'etichettatura di fabbrica giungono intatte. Se la barriera sterile è stata compromessa in qualsiasi modo, i dispositivi non devono essere utilizzati. Tali casi devono essere segnalati al produttore e i dispositivi restituiti tramite il fornitore per valutazione da parte del produttore.

RISTERILIZZAZIONE

Solo i set di strumenti riutilizzabili sono destinati alla sterilizzazione da parte dell'utente e possono essere risterilizzati se necessario, mediante autoclave a vapore in appropriato involucro protettivo. I seguenti parametri di processo sono raccomandati per questi dispositivi: Pulizia manuale: 10L di acqua (temperatura massima 35 gradi C) dosata con 4mL/L di Viruzyme V. Poi pulizia automatica: Prelavaggio con acqua fredda (3 min), Lavaggio: Chimica Enzimatica Neutra (Amity Viruzyme-V) dosata a 4mL/L (192ml) a 60 gradi C, 12 min, Risciacquo: Acqua Calda di Rete, 1 min, Disinfezione Termica: Acqua per Osmosi Inversa, 93 gradi C per 1 min, 0,3ml/L (14,4ml) Agente Risciacquante pH Neutro. Sterilizzazione: Ciclo pre-vuoto, 4 minuti a 134 gradi C, seguito da 20 minuti di tempo di asciugatura. Le istruzioni dettagliate per la rilavorazione, inclusi pulizia, disinfezione e risterilizzazione, sono fornite nel documento allegato: F40-LG-07 Requisiti Generali per la Rilavorazione.

SMALTIMENTO

Gli ospedali devono smaltire i dispositivi esplantati utilizzando le procedure stabilite per i rifiuti clinici.

PRODUTTORE

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

 **2797**




Austofix
700001 INS IFU Rev 16
Marzo 2026