

NÁVOD K POUŽITÍ / VAROVÁNÍ A OPATŘENÍ








AUSTOFIX L&C ORTOPEDICKÉ DLAHY A ŠROUBY AUSTOFIX L&C

Ortopedické dlahy a šrouby Austofix L&C (systémy pro mini, malé a velké fragmenty) poskytují metodu vnitřní fixace zlomenin horních a dolních končetin. Stejně jako u všech ortopedických pomůcek se úspěch liší v závislosti na pacientovi a i v méně obvyklých případech existuje riziko komplikací. Chirurg je varován, že kterákoliv z okolností uvedených v níže uvedených kategoriích může snížit pravděpodobnost úspěšného výsledku.

OBECNÝ POPIS ZAMÝŠLENÉHO POUŽITÍ

Řada ortopedických dlah a šroubů Austofix L&C je systémem implantabilních dlah a šroubů používaných pro vnitřní fixaci zlomenin horních a dolních končetin v ortopedické traumatologické chirurgii. Léčba horních končetin zahrnuje zlomeniny ruky, radia, ulny, humeru a klavikuly. Léčba dolních končetin zahrnuje femur, ěbii a fibulu. Dlahy jsou fixovány zamykacími a nezamykacími šrouby různých průměrů a délek. Nástrojové sady zahrnují základní sadu kostních nástrojů, K-drátů, vrtáků a specifických nástrojů pro vedení vrtáků k zajištění přesného zarovnání šroubů. Každá nástrojová sada je jasně označena názvem produktu. Všechna implantabilní zařízení jsou pouze na jedno použití. Ortopedické dlahy a šrouby jsou dodávány sterilní v OPA balení (gama ozáření) nebo nesterilní k umístění do přihrádky uvnitř nástrojového zásobníku. Nesterilní produkt je sterilizován uživatelem podle pokynů uvedených v části RESTERILIZACE níže. Dlahy Austofix jsou vyráběny z implantátového titanu komerční čistoty v souladu s normou ISO 5832-2. Všechny šrouby jsou vyráběny ze slitiny titanu Ti-6Al-4V implantátového stupně v souladu s normou ISO 5832-3.

DEFINICE SYMBOLŮ

	Výrobce		Sterilizováno ozářením		Prostudujte IFU nebo elektronické IFU
	Zmocněný zástupce v Evropském společenství		Nesterilní		Upozornění
	Datum výroby		Nepoužívejte, je-li obal poškozen, prostudujte IFU		Zdravotnický prostředek
	Datum expirace		Nepoužívejte opakovaně		Jedinečný identifikátor prostředku
	Kód šarže		Neresterilizujte		MR podmíněný
	Katalogové číslo		Dvojitá sterile sterilní bariéra		

INDIKACE A KONTRAINDIKACE

Indikace

Ortopedické dlahy a šrouby Austofix jsou indikovány pro fixaci zlomenin, nesrostlin a osteotomií distálního radia, kde je otevřená repozice a vnitřní fixace (ORIF) považována za nezbytnou. Přístroje jsou určeny k použití pouze vyškolenými ortopedickými chirurgy v nemocničním prostředí.

Kontraindikace

Pláť obecné zásady výběru pacienta a správného chirurgického úsudku. Alergie a jiné reakce na materiály prostředku, ačkoli málo časté, by měly být zváženy, testovány (pokud je to vhodné) a předoperačně vyloučeny. Kontraindikace, kterým je třeba se vyvarovat, zahrnují:

- Pacienť s otevřenými epifyzárními plotenkami.
- Pediatričtí pacienť s otevřenými růstovými plotenkami.
- Nedostatečné množství nebo kvalita kosť, stav s tendencí zpomalovat hojení a omezení krevního zásobení.
- Předchozí nebo akčvní infekce.
- Přecitlivělost na cizí tělesa.
- Stav s tendencí ovlivnit schopnost nebo ochotu pacienta omezit akčvity během období hojení.

MOŽNÉ KOMPLIKACE

1. Uvolňování, ohýbání, praskání nebo zlomení ortopedických dlah nebo šroubů, nebo ztráta fixace v kosť, přičitatelné faktorům uvedeným výše v částě Kontraindikace a/nebo níže v částí Upozornění a opatření.
2. Ztráta anatomické pozice s pseudoartrózou nebo viciousním hojením s rotací nebo úhlovou deformitou.
3. Infekce, hluboké i povrchové.
4. Syndrom tukové embolie.
5. Alergie a jiné reakce na materiály prostředku.
6. Podráždění měkkých tkání, včetně impingement syndromu.

V případě závažného incidentu souvisejícího s výrobkem Austofix musí uživatelé kontaktovat výrobce a příslušný orgán příslušného členského státu.

UPOZORNĚNÍ A OPATŘENÍ

Předoperační

1. Při manipulaci a skladování součástí implantátu postupujte opatrně. Hrubé zacházení, ostré ohýbání nebo poškrábání povrchu může významně snížit pevnost a odolnost systému implantátu proti únavě. To zase může vyvolávat praskliny a/nebo neviditelná vnitřní napětí, která mohou vést ke zlomení implantátů. Implantáty a nástroje při skladování musí být chráněny před korozivním prostředím, jako je slaný vzduch, vlhkost, a skladovány při teplotách pod 40°C.
2. Je třeba se vyvarovat stavům a/nebo predispozicím pacienta, jako jsou stavy uvedené výše v částí Kontraindikace.
3. V době operace by měl být k dispozici dostatečný sortiment velikostí implantátů.
4. Alergie a jiné reakce na materiály prostředku, ačkoli málo časté, by měly být zváženy, testovány (pokud je to vhodné) a předoperačně vyloučeny.
5. K provedení tohoto chirurgického výkonu je nutné speciální vybavení včetně zesilovač obrazu a operačního stolu s odpovídajícím příslušenstvím pro zlomeniny. Doporučuje se studování použití a manipulace s těmito nástroji.

NÁVOD K POUŽITÍ / VAROVÁNÍ A OPATŘENÍ

AUSTOFIX L&C ORTOPEDICKÉ DLAHY A ŠROUBY AUSTOFIX L&C

6. Před prvním použitím těchto implantátů doporučujeme, aby se chirurgové s nimi seznámili a zúčastnili se semináře chirurgické techniky. Brožury chirurgické techniky jsou k dispozici na vyžádání zdarma a chirurg by je měl prostudovat před prvním operačním výkonem. Zručnost v použití této techniky by měla být získána na méně komplikovaných zlomeninách před pokusem o její použití u nestabilních, obídných zlomenin.
7. Pacient by měl být informován, že může být nutný druhý menší výkon k odstranění implantátů.

Operační

1. Musí být vybrána správná délka a šířka dlahy, aby odpovídala kosti a místu zlomeniny. Během operace je třeba dbát na to, aby kovové součásti nebyly poškrábány, ostře ohnuty nebo naříznuty, a to z výše uvedených důvodů.
2. Mělo by být dosaženo stabilní konstrukce a ověřeno rentgenovým snímkováním.
3. Implantáty nesmí být nikdy znovu použity, aby se zabránilo křížové kontaminaci jiného pacienta. Navíc vnitřní napětí (v implantátu), která nejsou viditelná, mohou vést k předčasné únavové zlomenině.
4. Před implantací se doporučuje kontrola a zkušební sestavení, aby se zjišťovalo, zda součásti nástrojů nebo implantáty nebyly poškozeny během skladování nebo předchozího výkonu.
5. K provedení tohoto chirurgického výkonu je nutné speciální vybavení včetně zesilovač obrazu a operačního stolu s odpovídajícím příslušenstvím pro zlomeniny. Doporučuje se prostudování použití a manipulace s těmito nástroji.
6. Nadměrné vrtání nebo opakované použití vrtáků může způsobit opotřebením vrtáku, ztupení a vznik tepla, což vede k prodloužení operační doby a možné osteonekróze.

Produkty označené "neresterilizujte" nebo "nepoužívejte opakovaně" nesmí být resterilizovány ani znovu použity, protože to může ovlivnit integritu prostředku, což může vést k selhání prostředku, poranění pacienta, nemoci nebo smrti. Opakované použití nebo přepracování prostředků pro jednorázové použití může vytvořit riziko kontaminace, což by mohlo mít za následek zranění nebo smrt.

Pooperační

1. Ačkoli jsou dlahy a šrouby Austofix navrženy pro maximální pevnost a výkonnost, musí být dobře chápáno, že nejsou určeny k nesení zátěže plné akčivity pacienta po delší dobu. Všichni pacienti by měli být varováni před nadměrnou akčivitou před dobrou tvorbou kalusu. Z tohoto důvodu musí mít obě zraněná a/nebo nespolupracující pacienty, jakož i pacienty, kteří by mohli být predisponováni k opožděnému hojení nebo nesrostliny, pomocnou podporu.
2. Pooperační pokyny a upozornění pacientům od lékařů a odpovídající ošetrovatelská péče jsou mimořádně důležité, zejména ta upozornění, která se týkají časného aktivního používání paže a ruky. Tyto aktivity významně zvyšují záření implantátů, což může vést ke komplikacím.
3. Pravidelná rentgenová vyšetření po dobu alespoň prvních tří (3) měsíců po operaci jsou nezbytná k detekci změn polohy, pseudoartrózy, uvolnění, ohýbání nebo praskání součástí. Při průkazu těchto stavů by měli být pacienti pečlivě sledováni, měly by být vyhodnoceny možnosti dalšího zhoršení a zváženy výhody snížené akčivity a časné revize.
4. Časně zatěžování by mělo být zvažováno pouze u případů se stabilními zlomeninami a dobrým kontaktem kosůs kosí.
5. Opakované použitelné pomůcky by měly být průběžně kontrolovány a udržovány mezi každým použitím. V případě poškození nebo významné degradace vraťte pomůcku výrobci nebo ji zlikvidujte v souladu s místními zákony.
6. Zařízení nebyla klinicky hodnocena z hlediska bezpečnosti a kompatibility v prostředí 'Magnečkové rezonance' (MR) a nebyla testována na ohřev nebo migraci v prostředí MR, pokud není na štítku nebo v chirurgické technice uvedeno jinak. Zařízení však mají minimální feromagnetismus s minimálním rizikem v silných magnečkových polích, protože jsou fixována v kosu. Standardní ortopedický systém dlah Austofix L&C je klasifikován jako MR podmíněný pro prostředí MRI 3,0 T s následujícími doporučeními:
 - Stačkové magnečkové pole 3,0 Tesla; maximální prostorový gradientní magnet 3,69 T/m; průměrný specifický absorpční poměr (SAR) celého těla 2,0 W/kg po dobu 15 minut skenování v normálním provozním režimu provozu systému MR.
 - Zvýšení teploty u pacienta bude záviset na různých faktorech nad rámec SAR a doby aplikace RF. Proto se doporučuje věnovat zvláštní pozornost následujícím bodům: Doporučuje se důkladně sledovat pacienty podstupující MR skenování z hlediska vnímání teploty a/nebo bolesti; pacienti s poruchou termoregulace nebo vnímání teploty by měli být z MR skenování vyloučeni.
 - Obecně se doporučuje používat systém MR s nízkou intenzitou pole v přítomnosti vodivých implantátů. Použitý specifický absorpční poměr (SAR) by měl být co nejvíce snížen. Použití venčlačního systému může dále přispět ke snížení nárůstu teploty v těle.
 - Při podrobení MRI skenování je možný výskyt artefaktů obrazu, které se mohou rozkládat přibližně na 169 mm při podrobení magnečkovému poli 3,0 T.

BALENÍ A OZNAČOVÁNÍ

Implantáty označené jako sterilní byly sterilizovány minimálně 25 kilogray gama záření. Před operací zkontrolujte obal, zda není propichnutý nebo jinak poškozený. Všechny implantáty poskytované sterilně by měly být přijaty pouze v případě, že tovární balení a označení dorazí neporušené. Pokud byla sterilní bariéra jakýmkoliv způsobem narušena, nesmí být zařízení použita. Jakékoli takové případy by měly být hlášeny výrobci a zařízení vrácena prostřednictvím dodavatele k posouzení výrobci.

RESTERILIZACE

Pouze opakovaně použitelné sady nástrojů jsou určeny ke sterilizaci uživatelem a v případě potřeby mohou být resterilizovány parní sterilizací v autoklávu v odpovídajícím ochranném obalu. Pro tato zařízení se doporučují následující procesní parametry: Ruční čištění: 10 l vody (maximální teplota 35°C) dávkované s 4 ml/l Viruzyme V. Pak automačkové čištění: Předmytí studenou vodou (3 min), Mytí: Neutrální enzymačková chemie (Amity Viruzyme-V) dávkovaná na 4 ml/l (192 ml) @ 60°C, 12 min, Oplach: Příchozí horká voda, 1 min, Tepelná dezinfekce: Voda z reverzní osmózy, 93°C @ 1 min, 0,3 ml/l (14,4 ml) oplachového prostředku s neutrálním pH. Sterilizace: Předvakuový cyklus, 4 minuty při 134°C, následované 20 minutami sušení. Podrobné pokyny pro přepracování, včetně čištění, dezinfekce a resterilizace, jsou uvedeny v doplňkovém dokumentu: F40-LG-07 General Requirements for Reprocessing.

Likvidace

Nemocnice by měly likvidovat explantovaná zařízení pomocí zavedených postupů pro klinický odpad.



Výrobce
Australian Orthopaedic Fixačons 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



700002 Plate and Screw Systems IFU Rev 9

Března 2026