

ISTRUZIONI PER L'USO / AVVERTENZE E PRECAUZIONI AUSTOFIX L&C ORTHOPAEDIC PLATES AND SCREWS

Le placche e le viti ortopediche Austofix L&C (sistemi per frammenti mini, piccoli e grandi) forniscono un metodo di fissazione interna per le fratture degli arti superiori e inferiori. Come per tutti i dispositivi ortopedici, il successo varia a seconda del paziente e anche nei casi meno difficili vi è un rischio di complicazioni. Il chirurgo è avvertito che qualsiasi circostanza elencata nelle categorie seguenti può ridurre le possibilità di un esito positivo.

DESCRIZIONE GENERALE DELL'USO PREVISTO

La gamma di placche e viti ortopediche Austofix L&C è un sistema di placche e viti impiantabili utilizzate per la fissazione interna delle fratture degli arti superiori e inferiori nella chirurgia traumatologica ortopedica. Il trattamento degli arti superiori comprende le fratture della mano, del radio, dell'ulna, dell'omero e della clavicola. Il trattamento degli arti inferiori comprende femore, tibia e perone. Le placche sono fissate con viti bloccanti e non bloccanti di vari diametri e lunghezze. I set di strumenti includono un set base di strumenti per ossa, fili K, punte da trapano e specifici strumenti guida per fori per garantire il corretto allineamento delle viti. Ogni set di strumenti è chiaramente contrassegnato con il nome del prodotto. Tutti i dispositivi impiantabili sono monouso. Le placche e le viti ortopediche sono fornite sterili in imballaggio OPA (irradiazione gamma) o non sterili per essere collocate in un supporto all'interno del vassoio degli strumenti. Il prodotto non sterile viene sterilizzato dall'utente, secondo le istruzioni riportate nella sezione RISTERILIZZAZIONE di seguito. Le placche Austofix sono fabbricate in titanio puro di grado commerciale per impianti conforme alla norma ISO 5832-2. Tutte le viti sono fabbricate in lega di titanio Ti-6Al-4V di grado implantologico conforme alla norma ISO 5832-3.

DEFINIZIONE DEI SIMBOLI

	Produttore		Sterilizzato mediante irradiazione		Consultare le IFU o le IFU elettroniche
	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea		Non sterile		Attenzione
	Data di produzione		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		MR Condizionale
	Numero di catalogo		Doppio sterile sistema a barriera		

INDICAZIONI E CONTROINDICAZIONI

Indicazioni

Le placche e le viti ortopediche Austofix sono indicate per la fissazione di fratture, pseudoartrosi e osteotomie del radio distale, dove la riduzione aperta e la fissazione interna (ORIF) sono considerate necessarie. I dispositivi sono progettati per essere utilizzati solo da chirurghi ortopedici qualificati in un ambiente ospedaliero.

Controindicazioni

Si applicano i principi generali di selezione del paziente e di sano giudizio chirurgico. Le allergie e altre reazioni ai materiali del dispositivo, sebbene infrequenti, devono essere prese in considerazione, testate (se appropriato) ed escluse in fase preoperatoria. Le controindicazioni da evitare includono:

- Pazienti con placche epifisarie aperte.
- Pazienti pediatrici con placche di crescita aperte.
- Quantità o qualità insufficiente dell'osso, condizioni che tendono a ritardare la guarigione e limitazioni dell'apporto sanguigno.
- Infezione precedente o attiva.
- Sensibilità a corpi estranei.
- Condizioni che tendono a influenzare la capacità o la volontà del paziente di limitare le attività durante il periodo di guarigione.

POSSIBILI COMPLICAZIONI

1. Allentamento, piegamento, incrinatura o frattura delle placche ortopediche o delle viti, o perdita di fissazione nell'osso, attribuibili ai fattori elencati nelle controindicazioni di cui sopra e/o negli Avvertimenti 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 grassa.
5. Allergie e altre reazioni ai materiali del dispositivo.
6. Irritazione dei tessuti molli, compresa la sindrome da impingement.

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

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

Preoperatoria

1. Prestare attenzione nella manipolazione e nello stoccaggio dei componenti dell'impianto. Piegare bruscamente o graffiare la superficie può 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 e gli strumenti in magazzino devono essere protetti da ambienti corrosivi come aria salina, umidità e conservati a temperature inferiori a 40°C.
2. Le condizioni e/o le predisposizioni del paziente, come quelle affrontate nelle Controindicazioni di cui sopra, devono essere evitate.
3. Al momento dell'intervento deve essere disponibile un inventario adeguato di taglie dell'impianto.

ISTRUZIONI PER L'USO / AVVERTENZE E PRECAUZIONI AUSTOFIX L&C ORTHOPAEDIC PLATES AND SCREWS

- Le allergie e altre reazioni ai materiali del dispositivo, sebbene infrequenti, devono essere prese in considerazione, testate (se appropriato) ed escluse in fase preoperatoria.
- Per eseguire questo intervento chirurgico sono necessarie alcune apparecchiature speciali, tra cui un amplificatore di immagini e un tavolo operatorio con i relativi accessori per fratture. Si raccomanda di esaminare l'uso e la gestione di questi strumenti.
- Prima dell'uso iniziale di questi impianti, si raccomanda ai chirurghi di familiarizzarsi con i dispositivi e di partecipare a un seminario di tecnica. I dépliant di tecnica chirurgica sono disponibili su richiesta a titolo gratuito e devono essere esaminati 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.
- Il paziente deve essere informato che potrebbe essere necessario un secondo intervento minore per la rimozione degli impianti.

Operatoria

- È necessario selezionare la lunghezza e la larghezza corrette della placca per adattarsi all'osso e al sito di frattura. Occorre prestare attenzione a non graffiare, piegare bruscamente o tagliare i componenti metallici durante l'intervento chirurgico per i motivi indicati sopra.
- Deve essere raggiunta una costruzione stabile e verificata mediante imaging a raggi X.
- Gli impianti non devono mai essere riutilizzati per evitare la contaminazione incrociata ad un altro paziente. Inoltre, le tensioni interne (nell'impianto) che non sono visibili possono portare a una frattura da fatica precoce.
- Si raccomanda l'ispezione e il montaggio di prova prima dell'impianto per determinare se i componenti degli strumenti o gli impianti siano stati danneggiati durante lo stoccaggio o una procedura precedente.
- Per eseguire questo intervento chirurgico sono necessarie alcune apparecchiature speciali, tra cui un amplificatore di immagini e un tavolo operatorio con i relativi accessori per fratture. Si raccomanda di esaminare l'uso e la gestione di questi strumenti.
- La foratura eccessiva o il riutilizzo delle punte da trapano possono causare usura della punta, ottusità e generazione di calore, con conseguente aumento dei tempi operatori e potenziale osteonecrosi.

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

Postoperatoria

- Sebbene le placche e le viti Austofix siano progettate per la massima resistenza e prestazioni, deve essere ben compreso che non sono destinate a sostenere il carico dell'attività completa del paziente per periodi prolungati. Tutti i pazienti devono essere messi in guardia contro l'attività eccessiva prima di una buona formazione del callo. Per questo motivo, i pazienti obesi e/o non conformi, nonché i pazienti che potrebbero essere predisposti a ritardati o non unioni, devono avere un supporto ausiliario.
- Le indicazioni e gli avvertimenti postoperatori ai pazienti da parte dei medici e le cure infermieristiche appropriate sono estremamente importanti, in particolare quelli riguardanti l'uso attivo precoce del braccio e della mano. Queste attività aumentano sostanzialmente lo stress sugli impianti che può portare a complicazioni.
- Esami radiologici periodici per almeno i primi tre (3) mesi postoperatori sono necessari per rilevare cambiamenti di posizione, pseudoartrosi, allentamento, piegamento o incrinatura 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.
- Il carico precoce deve essere considerato solo nei casi con fratture stabili e buon contatto osso-osso.
- I dispositivi riutilizzabili devono essere continuamente ispezionati e mantenuti tra un utilizzo e l'altro. In caso di rottura o degrado significativo, restituire il dispositivo al produttore o smaltirlo in conformità con le leggi locali.
- I dispositivi non sono stati valutati clinicamente per la sicurezza e la compatibilità in un ambiente di 'Risonanza Magnetica' (RM) e non sono stati testati per il riscaldamento o la migrazione in un ambiente RM, salvo diversa indicazione sull'etichetta o nella tecnica chirurgica. Tuttavia, i dispositivi presentano un ferromagnetismo minimo con un rischio minimo in forti campi magnetici, poiché i dispositivi sono fissati nell'osso. Il Sistema di Placche Ortopediche Standard Austofix L&C è classificato come MR Condizionale per ambienti MRI a 3,0 T, con le seguenti raccomandazioni:
 - Campo magnetico statico di 3,0 Tesla; Gradiente magnetico spaziale massimo di 3,69 T/m; Tasso di assorbimento specifico (SAR) medio per l'intero corpo di 2,0 W/kg per 15 minuti di scansione in modalità di funzionamento normale del sistema RM.
 - L'aumento della temperatura nel paziente dipenderà da una serie di fattori oltre al SAR e al tempo di applicazione RF. Pertanto, si raccomanda di prestare particolare attenzione ai seguenti punti: Si raccomanda di monitorare attentamente i pazienti sottoposti a scansione RM per rilevare sensazioni di temperatura e/o dolore percepito; i pazienti con termoregolazione o sensazione di temperatura compromessa devono essere esclusi dalle procedure di scansione RM.
 - In generale, si raccomanda di utilizzare un sistema RM con bassa intensità di campo in presenza di impianti conduttivi. Il tasso di assorbimento specifico (SAR) impiegato dovrebbe essere ridotto il più possibile. L'utilizzo del sistema di ventilazione può contribuire ulteriormente a ridurre l'aumento di temperatura nel corpo.
 - Quando sottoposti a scansione MRI, è possibile il verificarsi di artefatti dell'immagine che possono estendersi per circa 169 mm quando sottoposti a un campo magnetico di 3,0 T.

IMBALLAGGIO ED ETICHETTATURA

Gli impianti etichettati come sterili sono stati sterilizzati con un minimo di 25 kiloGray di irradiazione gamma. Ispezionare la confezione per verificare la presenza di forature o altri danni prima dell'intervento. Tutti gli impianti forniti sterili devono essere accettati solo se la confezione e l'etichettatura di fabbrica arrivano 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 la valutazione da parte del produttore.

RISTERILIZZAZIONE

Solo i set di strumenti riutilizzabili sono destinati ad essere sterilizzati dall'utente e possono essere risterilizzati se necessario, mediante autoclave a vapore in un imballaggio protettivo appropriato. Per questi dispositivi si raccomandano i seguenti parametri di processo: Pulizia manuale: 10 L di acqua (temperatura massima 35°C) dosata con 4 mL/L di Viruzyme V. Quindi Pulizia automatica: Prelavaggio con acqua fredda (3 min), Lavaggio: Chimica enzimatica neutra (Amity Viruzyme-V) dosata a 4 mL/L (192 ml) @ 60°C, 12 min, Risciacquo: Acqua calda di rete, 1 min, Disinfezione termica: Acqua a osmosi inversa, 93°C @ 1 min, 0,3 mL/L (14,4 mL) di agente di risciacquo a pH neutro. Sterilizzazione: Ciclo pre-vuoto, 4 minuti a 134°C, seguito da 20 minuti di asciugatura. Istruzioni dettagliate per la rilavorazione, incluse pulizia, disinfezione e risterilizzazione, sono fornite nel documento correlato: *F40-LG-07 Requisiti generali per il ricondizionamento*.

Smaltimento

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



ISTRUZIONI PER L'USO / AVVERTENZE E PRECAUZIONI AUSTOFIX L&C ORTHOPAEDIC PLATES AND SCREWS

Produttore

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

EU REP

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

CE 2797

STERILE R


Austofix

700002 Plate and Screw Systems IFU Rev 9

Marzo 2026