

# INSTRUCTIONS FOR USE / WARNINGS & PRECAUTIONS


















## AUSTOFIX L&C ORTHOPAEDIC PLATES AND SCREWS

Plăcile și șuruburile ortopedice Austofix L&C (sisteme pentru fragmente mini, mici și mari) oferă o metodă de fixare internă pentru fracturile membrelor superioare și inferioare. Ca și 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 de succes.

### DESCRIERE GENERALĂ A UTILIZĂRII PREVĂZUTE

Gama de plăci și șuruburi ortopedice Austofix L&C este un sistem de plăci și șuruburi implantabile utilizate pentru fixarea internă a fracturilor membrelor superioare și inferioare în chirurgia traumatologică ortopedică. Tratamentul membrelor superioare include fracturile mâinii, radiusului, ulnei, humerusului și claviculei. Tratamentul membrelor inferioare include femurul, tibia și fibula. Plăcile sunt fixate cu șuruburi de blocare și fără blocare de diverse diametre și lungimi. Seturile de instrumente includ un set de bază de instrumente pentru oase, fire K, burghie și instrumente specifice de ghidare a burghiilor pentru a asigura alinierea corectă a șuruburilor. Fiecare set de instrumente este marcat clar cu numele produsului. Toate dispozitivele implantabile sunt de unică folosință. Plăcile și șuruburile ortopedice sunt furnizate sterile în ambalaj OPA (iradiere gamma) sau nesterile pentru a fi plasate într-un suport din interiorul tăvii de instrumente. Produsul nesteril este sterilizat de utilizator, conform instrucțiunilor din secțiunea RESTERILIZARE de mai jos. Plăcile Austofix sunt fabricate din titan pur comercial de grad implant conform ISO 5832-2. Toate șuruburile sunt fabricate din aliaj de titan Ti-6Al-4V de grad implant conform ISO 5832-3.

### DEFINIȚIA SIMBOLURILOR

	Producător		Sterilizat prin iradiere		Consultați IFU sau IFU electronic
	Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană		Nesteril		Atenție
	Data fabricării		Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat, consultați IFU		Dispozitiv medical
	Data de expirare		Nu reutilizați		Identificator unic al dispozitivului
	Cod lot		Nu reesterilizați		MR Condițional
	Număr catalog		Dublă sterile baieră sterilă		

### INDICAȚII ȘI CONTRAINDICAȚII

#### Indicații

Plăcile și șuruburile ortopedice Austofix sunt indicate pentru fixarea fracturilor, pseudartrozelor și osteotomiilor la nivelul radiusului distal, unde reducerea deschisă și fixarea internă (ORIF) sunt considerate necesare. Dispozitivele sunt proiectate să fie utilizate numai de chirurghi ortopedici instruiți într-un mediu spitalicesc.

#### Contraindicații

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

- Pacienți cu plăci epifizare deschise.
- Pacienți pediatrici cu plăci de creștere 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 corpuri străine.
- Condiții care tind să afecteze capacitatea sau disponibilitatea pacientului de a restricționa activitățile în perioada de vindecare.

### POSSIBILE COMPLICAȚII

1. Slăbire, îndoire, fisurare sau fracturare a plăcilor ortopedice sau șuruburilor, sau pierderea fixării în os, atribuibilă factorilor enumerați în contraindicații de mai sus și/sau Avertismente și Precauții de mai jos.
2. Pierderea poziției anatomice cu pseudartroză sau consolidare vicioasă cu rotație sau angulație.
3. Infecții, atât profunde cât și superficiale.
4. Sindromul emboliei grase.
5. Alergii și alte reacții la materialele dispozitivului.
6. Iritarea țesuturilor moi, inclusiv sindromul de impingement.

**În cazul unui incident grav care implică un produs Austofix, utilizatorii trebuie să contacteze producătorul și Autoritatea Competentă a statului membru relevant.**

### AVERTISMENTE ȘI PRECAUȚII

#### Preoperator

1. Aveți grijă la manipularea și depozitarea componentelor implantului. 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 și instrumentele depozitate trebuie protejate de medii corozive, cum ar fi aerul sărat, umiditatea, și depozitate la temperaturi sub 40°C.
2. Condițiile și/sau predispozițiile pacientului, cum ar fi cele abordate în Contraindicații de mai sus, trebuie evitate.
3. Un inventar adecvat de mărimi de implanturi trebuie să fie disponibil la momentul operației.
4. Alergiile și alte reacții la materialele dispozitivului, deși infrequente, trebuie luate în considerare, testate (dacă este cazul) și excluse preoperator.

# INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE / AVERTISMENTE ȘI PRECAUȚII

## AUSTOFIX L&C SISTEM DE PLĂCI ȘI ȘURUBURI ORTOPEDICE AUSTOFIX L&C

5. Anumite echipamente speciale sunt necesare pentru efectuarea acestei operații, inclusiv un amplificator de imagine și o masă de operație cu accesorii adecvate pentru fracturi. Se recomandă revizuirea utilizării și manipulării acestor instrumente.
6. Înainte de utilizarea inițială a acestor implanturi, recomandăm chirurgilor să se familiarizeze cu dispozitivele și să participe la un seminar de tehnică. Broșurile de Tehnică Chirurgicală sunt disponibile la cerere fără taxă și trebuie revizuite de chirurg înaintea operației inițiale. Competența în utilizarea acestei tehnici trebuie dobândită pe fracturi mai puțin complicate înainte de a o folosi în fracturi instabile, dificile.
7. Pacientul trebuie informat că o a doua procedură mai minoră pentru îndepărtarea implanturilor poate fi necesară.

### Operator

1. Trebuie selectată lungimea și lățimea corectă a plăcii pentru a se potrivi cu osul și locul fracturii. Trebuie avut grijă să nu se zgârie, îndoie brusc sau taie componentele metalice în timpul operației din motivele menționate mai sus.
2. Trebuie realizată o construcție stabilă și verificată prin imagistică cu raze X.
3. Implanturile nu trebuie niciodată reutilizate pentru a evita contaminarea încrucișată cu un alt pacient. Mai mult, tensiunile interne (din implant) care nu sunt vizibile pot duce la fractura de oboseală prematură.
4. Inspectia și asamblarea de probă sunt recomandate înainte de implantare pentru a determina dacă componentele instrumentelor sau implanturile au fost deteriorate în timpul depozitării sau al procedurii anterioare.
5. Anumite echipamente speciale sunt necesare pentru efectuarea acestei operații, inclusiv un amplificator de imagine și o masă de operație cu accesorii adecvate pentru fracturi. Se recomandă revizuirea utilizării și manipulării acestor instrumente.
6. Găurirea excesivă sau reutilizarea burghiilor poate produce uzura burghiului, tocire și generare de căldură, ducând la creșterea timpului operatoriu și potențiala osteonecroză.

**Produsele etichetate "nu resterilizați" sau "nu reutilizați" nu trebuie resterilizate sau reutilizate, deoarece aceasta poate afecta integritatea dispozitivului, ceea ce poate duce la defectarea dispozitivului, vătămarea pacientului, boală sau moarte. Reutilizarea sau reprocesarea dispozitivelor de unică folosință poate crea un risc de contaminare, care ar putea duce la vătămare sau moarte.**

### Postoperator

1. Deși plăcile și șuruburile Austofix sunt proiectate pentru rezistență și performanță maxime, trebuie bine înțeles că nu sunt destinate să poarte sarcina activității complete a pacientului pentru perioade extinse de timp. Toți pacienții trebuie avertizați împotriva activității excesive înainte de formarea unui calos bun. Din acest motiv, pacienții obezi și/sau neconformi, precum și pacienții care ar putea fi predispuși la întârziere sau non-unire, trebuie să aibă suport auxiliar.
2. Instrucțiunile și avertismentele postoperatorii ale medicilor pentru pacienți și îngrijirea infirmierilor corespunzătoare sunt extrem de importante, în special cele care privesc utilizarea activă timpurie a brațului și mâinii. Aceste activități cresc substanțial stresul asupra implanturilor care poate duce la complicații.
3. Examinările periodice cu raze X timp de cel puțin 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 suplimentară evaluate și beneficiile activității reduse și revizuirii timpurii considerate.
4. Sprijinul precoce pe greutate trebuie luat în considerare numai în cazurile cu fracturi stabile și contact bun os-la-os.
5. Dispozitivele reutilizabile trebuie inspectate și întreținute continuu între utilizări. În cazul ruperii sau degradării semnificative, returnați dispozitivul producătorului sau eliminați-l conform legilor locale.
6. Dispozitivele nu au fost evaluate clinic pentru siguranță și compatibilitate într-un mediu de 'Rezonanță Magnetică' (RM) și nu au fost testate pentru încălzire sau migrare într-un mediu RM, cu excepția cazului în care este specificat altfel pe etichetă sau în tehnica chirurgicală. Cu toate acestea, dispozitivele prezintă feromagnetism minim cu risc minim în câmpuri magnetice puternice, deoarece dispozitivele sunt fixate în os. Sistemul Standard de Plăci Ortopedice Austofix L&C este clasificat ca MR Condiționat pentru medii IRM de 3,0 T, cu următoarele recomandări:
  - Câmp magnetic static de 3,0 Tesla; Gradient magnetic spațial maxim de 3,69 T/m; Rata de absorbție specifică (SAR) medie pe corp întreg de 2,0 W/kg pentru 15 minute de scanare în modul de operare normal al sistemului RM.
  - Creșterea temperaturii la pacient va depinde de o varietate de factori dincolo de SAR și timpul de aplicare RF. Astfel, se recomandă acordarea unei atenții deosebite următoarelor puncte: Se recomandă monitorizarea atentă a pacienților supuși scanării RM pentru senzații de temperatură și/sau durere percepute; pacienții cu termoreglare sau senzație de temperatură afectată trebuie excluși din procedurile de scanare RM.
  - În general, se recomandă utilizarea unui sistem RM cu intensitate de câmp scăzută în prezența implanturilor conductoare. Rata de absorbție specifică (SAR) utilizată trebuie redusă pe cât posibil. Utilizarea sistemului de ventilație poate contribui suplimentar la reducerea creșterii temperaturii în corp.
  - La supunerea la scanarea IRM, este posibilă apariția artefactelor de imagine care se pot extinde la aproximativ 169 mm când sunt supuse unui câmp magnetic de 3,0 T.

### AMBALARE ȘI ETICHETARE

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

### 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 protector adecvat. Următorii parametri de proces sunt recomandați pentru aceste dispozitive: Curățare manuală: 10 L apă (temperatura maximă 35°C) dozată cu 4 mL/L Viruzyme V. Apoi curățare automată: Prelavare cu apă rece (3 min), Spălare: Chimie enzimatică neutră (Amity Viruzyme-V) dozată la 4 mL/L (192 ml) @ 60°C, 12 min, Clătire: Apă caldă de intrare, 1 min, Dezinfecție termică: Apă prin osmoză inversă, 93°C @ 1 min, 0,3 mL/L (14,4 mL) agent de clătire pH neutru. Sterilizare: Ciclu pre-vacuum, 4 minute la 134°C, urmat de 20 minute de uscare. Instrucțiuni detaliate pentru reprocesare, inclusiv curățare, dezinfecție și resterilizare, sunt furnizate în documentul însoțitor: *F40-LG-07 General Requirements for Reprocessing*.

### Eliminare

Spitalele trebuie să elimine dispozitivele explantate folosind proceduri stabilite pentru deșeurile clinice.

### Producător

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**

70002 Plate and Screw Systems IFU Rev 9

Martie 2026