

NÁVOD K POUŽITÍ / VAROVÁNÍ A OPATŘENÍ

OPAKOVANĚ POUŽITELNÉ PROCEDURÁLNÍ SOUPRAVY AUSTOFIX

Opakovaně použitelné procedurální soupravy Austofix nejsou určeny k jednorázovému použití. Veškeré nástroje označené jako „sterilní“ jsou pouze na jedno použití a jsou dodávány samostatně. Všechna zařízení obsažená v níže uvedených nástrojových sadách jsou určena k opakovanému použití po provedení čištění a sterilizace uživatelem podle pokynů výrobce. Tyto pokyny pro přepracování byly validovány společností a jsou uvedeny v samostatném dokumentu: F40-LG-07 Obecné požadavky na přepracování, rev. 4.

OBECNÝ POPIS ZAMÝŠLENÉHO POUŽITÍ

Procedurální soupravy zahrnují nesterilní zařízení umístěná v nástrojových kazetách určených k manipulaci s tkáněmi, k asistenci při zavádění implantabilních zařízení nebo k vedení dalších nástrojů, jako jsou vrtáky a dráty. Nástrojové kazety sestávají z více zařízení, která zahrnují mimo jiné držáky hřebů, sídla, retraktory, kleště, tkáňové chrániče, vrtací pouzdra, šroubováky a zaměřovací vodice. Nástroje jsou vyráběny z hliníku, nerezové oceli a některé s polymerovými součástmi, jako jsou rukojeti.

Intramedulární hřebovací systémy

Procedurální souprava F1
Procedurální souprava F2 & F3
Procedurální souprava S2 & UTN

Procedurální souprava pro dolní končetiny

Procedurální souprava PHN

Procedurální souprava Ezy-Aim
Procedurální souprava pro elastické hřeby
Procedurální souprava pro flexibilní výstružníky

Ortopedické dlahové a šroubové systémy

Procedurální souprava VRP 2.0
Procedurální souprava Tectona
Procedurální soupravy pro malé, střední a velké fragmenty
Univerzální traumatologická procedurální souprava
Procedurální soupravy pro miniinvazivní výkony
Procedurální souprava pro nohu a kotník
Procedurální soupravy pro kanylované šrouby

U intramedulárních hřebů je instrumentarium určeno k usnadnění zavádění implantátů z nerezové oceli nebo titanu do duté kásti (medulárního kanálu) kterékoli ze tří dlouhých kostí (humerus, femur a tibia) za účelem fixace zlomenin v ortopedické traumatologii. Nástroje rovněž umožňují přípravu kosti a křížové vrtání šroubů k fixaci hřebů na místě, kde je to požadováno.

Proximální otvory na intramedulárních hřebech se lokalizují pomocí fixních vrtacích vodičů namontovaných na hřebu. Vzhledem k určitému ohýbání hřebů vyžadují distální otvory zaměřovací postup, buď opakovanou RTG vizualizací, nebo u systému Ezy-Aim s využitím principu elektromagnetické pulzní indukce.

- Řídicí jednotka (Control Box, č. dílu 610055) je napájena dobíjecími bateriemi a vysílá pulzní signály přes každou stranu vysílače (Transmitter, č. dílu 610056). Tyto signály přijímá senzor (Sensor, č. dílu 610057), který je umístěn uvnitř hřebu, ale připojen k řídicí jednotce.
- Malý senzor Ezy-Aim (610059) bude vyžadován pro použití s 8mm kanylovanými tibiálními hřeby a 7–9mm kanylovanými humerálními hřeby.
- Když jsou signály přijaté z každé strany vysílače stejné, zařízení míří na otvor v hřebu. Přesné umístění senzoru se získává pomocí délkového dorazu senzoru (Sensor Length Stop, č. dílu 610058).
- Řídicí jednotka se nesterilizuje, ale ostatní 3 části se sterilizují autoklaváním.
- Podrobné pokyny jsou uvedeny v chirurgické technice: 700402 Austofix Ezy-Aim Elektronický systém distálního zaměřování.

U ortopedických dlah a šroubů je instrumentarium určeno k usnadnění umístění titanových dlah na povrch kostí pro fixaci zlomenin pomocí otevřené repozice a vnitřní fixace. Nástroje se rovněž používají k fixaci šroubů ke kosti a/nebo dlaze, buď přitažením dlahy ke kosti, nebo současným zašroubováním do kosti a do závitového otvoru v dlaze.

KLINICKÉ PŘÍNOSY

Klinické přínosy všech opakovaně použitelných procedurálních souprav Austofix závisí na konkrétních indikacích a příslušném zamyšleném použití souvisejících implantátů. Všechny intramedulární hřeby, ortopedické dlahy a šrouby jsou určeny k fixaci kostních zlomenin a nástroje jsou určeny k usnadnění jejich implantace. Cílem všech těchto prostředků při společném použití je úspěšné zhojení kostních zlomenin s návratem pacienta k funkci na úrovni před úrazem nebo blízko této úrovně.

INDIKACE A KONTRAINDIKACE

Intramedulární hřebovací systémy

Indikace

- Indikace pro uzamykatelné intramedulární hřeby zahrnují závažné tříštivé, spirální, dlouhé šikmé a segmentální zlomeniny;
- nesrostliny (pseudoartrózy) a chybně srostlé zlomeniny;
- prodlužování/zkracování kosti.
- Platí obecné zásady výběru pacienta a správného chirurgického úsudku. Velikost a tvar dlouhých kostí představují omezující faktory pro velikost a pevnost implantátů.

Kontraindikace

- Pacienti s otevřenými epifyzárními plotenkami.
- Nedostatečné množství nebo kvalita kosti, stav s tendencí zpomalovat hojení a omezení krevního zásobení.
- Předchozí nebo aktivní infekce.
- Přecitlivělost na cizí tělesa. V případě podezření na přecitlivělost na materiál je třeba provést příslušné testy a přecitlivělost vyloučit před implantací.
- Stav s tendencí ovlivnit schopnost nebo ochotu pacienta omezit aktivity během období hojení.
- Skeletální deformita vylučující použití hřebu nebo obliterovaný medulární kanál.

Ortopedické dlahové a šroubové systémy

Indikace

(Systémy pro malé fragmenty)

- Dlahy Austofix pro malé fragmenty, včetně systému volární distální radiální dlahy VRP 2.0, jsou určeny k fixaci, korekci nebo stabilizaci malých kostních zlomenin, zápěstí, nohy a kotníku. Konkrétně zahrnují:
- Zlomeniny článků prstů, metakarpů a kostí zápěstí v oblasti distálního radia a ulny;
- Zlomeniny článků prstů, tarzálních/metatarzálních kostí a kostí kotníku v oblasti distální tibia a fibuly;
- Osteotomie a artrodézy interfalangeálních kloubů.

(Systémy pro střední fragmenty)

- Systémy pro střední fragmenty jsou indikovány pro fixaci zlomenin, nesrostlin a osteotomií. Dlahy 3,5mm jsou určeny pro fixaci malých kostních zlomenin horních a dolních končetin, kde je otevřená repozice a vnitřní fixace považována za nezbytnou, a v některých případech miniinvazivní chirurgické techniky. Platí obecné zásady výběru pacienta a správného chirurgického úsudku.
- Generální, rekonstrukční a T-dlahy jsou vhodné pro fixaci zlomenin a fixaci po osteotomiích, chybně srostlých zlomeninách a nesrostlinách v oblastech zahrnujících mimo jiné radius, ulnu, humerus, klavikulu, tibií a fibulu.

(Systémy pro velké fragmenty)

- Systémy Austofix pro velké fragmenty jsou indikovány pro fixaci zlomenin, nesrostlin a osteotomií horních a dolních končetin.
- Dlahy 4,5mm a 5,0mm jsou indikovány k fixaci zlomenin dlouhých kostí, včetně humeru, femuru a tibia, kde je otevřená repozice a vnitřní fixace považována za nezbytnou, a v některých případech miniinvazivní chirurgické techniky.
- Platí obecné zásady výběru pacienta a správného chirurgického úsudku.

Kontraindikace

- Alergie a jiné reakce na materiály prostředku, i když jsou málo časté, je třeba zvážit, testovat (pokud je to vhodné) a předoperačně vyloučit. Je třeba se vyhnout určitým stavům a/nebo predispozicím pacienta;
- Pacienti s otevřenými epifyzárními plotenkami;
- Nedostatečné množství nebo kvalita kosti, stav s tendencí zpomalovat hojení a omezení krevního zásobení.
- Předchozí nebo aktivní infekce;
- Přecitlivělost na cizí tělesa. V případě podezření na přecitlivělost na materiál je třeba provést příslušné testy a přecitlivělost vyloučit před implantací;
- Stav s tendencí ovlivnit schopnost nebo ochotu pacienta omezit aktivity během období hojení.

NÁVOD K POUŽITÍ / VAROVÁNÍ A OPATŘENÍ

OPAKOVANĚ POUŽITELNÉ PROCEDURÁLNÍ SOUPRAVY AUSTOFIX

MOŽNÉ KOMPLIKACE

1. Uvolnění, ohýbání, prasknutí nebo zlomení ortopedických dlah, hřebů nebo šroubů, nebo ztráta fixace v kosti, přičitatelné faktorům uvedeným v Kontraindikacích výše a/nebo ve Varováních a opatřeních níže.
 2. Ztráta anatomické pozice s nesrostlinou nebo chybným srostem s rotací nebo úhlováním.
 3. Infekce, jak hluboké, tak povrchové.
 4. Syndrom tukové embolie.
 5. Alergie a jiné reakce na materiály prostředku.
 6. Podráždění měkkých tkání, včetně impingement syndromu.
- V případě závažného incidentu zahrnujícího výrobek Austofix musí uživatelé kontaktovat výrobce a příslušný orgán příslušného členského státu.

UPOZORNĚNÍ A OPATŘENÍ

Předoperační

1. Při manipulaci a skladování součástí implantátů buďte opatrní. Hrubé zacházení, ostré ohýbání nebo poškrábání povrchu může významně snížit pevnost a únavovou odolnost implantátového systému. To zase může vyvolat trhliny a/nebo neviditelná vnitřní napětí, která by mohla vést ke zlomení implantátů. Implantáty a nástroje při skladování by měly být chráněny před korozivním prostředím, jako je sláný vzduch, vlhkost atd.
2. Je třeba se vyhnout stavům a/nebo predisposicím pacienta, jako jsou ty uvedené v Kontraindikacích výše.
3. Alergie a jiné reakce na materiály prostředku, i když jsou málo časté, je třeba zvážit, testovat (pokud je to vhodné) a předoperačně vyloučit.
4. K provedení tohoto chirurgického výkonu je zapotřebí určité speciální vybavení, včetně obrazového zesilovače a operačního stolu s příslušným příslušenstvím pro zlomeniny. Doporučuje se seznámení s použitím a manipulací s těmito nástroji.
5. Pacient by měl být informován, že může být nutný druhý menší výkon k odstranění implantátů.
6. Před operací se stav nabití baterie Ezy-Aim zkontroluje stisknutím červeného tlačítka zapnutí/vypnutí, vyčkáním jednu minutu a sledováním displeje na obrazovce. Pokud je nabití menší než poloviční, baterie se nabíjí dodanou inteligentní nabíječkou (pro baterie NiMH/NiCD 2,4–7,2V).
7. Řídicí jednotka pracuje na firmwaru, který je zakódován během výroby, nikoli na softwaru. Uživatelé v terénu jej nemohou měnit.
8. Před prvním použitím těchto nástrojů doporučujeme, aby se chirurg s nimi seznámil a zúčastnil se semináře o technice. Brožury chirurgické techniky jsou k dispozici na vyžádání zdarma a měly by být chirurgem prostudovány před první operací. Nástroje specifické pro každý typ hřebu jsou popsány v příslušné brožurce chirurgické techniky a použití systému Ezy-Aim samotného je popsáno v chirurgické technice Ezy-Aim.

Operační

1. Výběr správné délky a průměru hřebu je extrémně důležitý a musí být pečlivě přizpůsoben pacientovi s ohledem na věk, hmotnost a množství kortikální kosti. Jako obecné pravidlo by měl být použit největší implantát, který se snadno vejde do kanálu. Malé kanály vyžadují rozšíření výstružníkem.
2. Před implantací se doporučuje inspekce a zkušební montáž k určení, zda nebyly součásti nástrojů nebo implantáty poškozeny během skladování nebo předchozího výkonu.
3. Během operace je třeba dbát na to, aby nedošlo k poškrábání, ostrému ohnutí nebo řezání kovových součástí z výše uvedených důvodů.
4. Po vyjmutí z pacienta by implantáty neměly být nikdy opakovaně použity, protože vnitřní napětí (v implantátu), která nejsou viditelná, mohou vést k předčasnému ohnutí nebo zlomení.
5. Jiné kovové předměty nesmějí být ve vzdálenosti 100mm od zaměřovací oblasti při použití systému Ezy-Aim.
6. K provedení tohoto chirurgického výkonu je zapotřebí určité speciální vybavení, včetně obrazového zesilovače a operačního stolu s příslušným příslušenstvím pro zlomeniny. Doporučuje se seznámení s použitím a manipulací s těmito nástroji.

Pooperační

1. Opakovaně použitelná zařízení by měla být průběžně kontrolována a udržována mezi každým použitím. V případě zlomení nebo významné degradace vraťte zařízení výrobcí nebo zlikvidujte v souladu s místními zákony.
2. Důkladné ruční čištění před automatizovaným čistícím procesem je pro tuto soupravu považováno za nezbytné. Kroky v následující tabulce poskytují vhodný postup čištění.

Krok ručního čištění	Popis
Předoplach	Předopláchněte nástroje v dřezu k odstranění hrubých nečistot po dobu 5 min
Vnější mytí	Vněšně vydrhujte k odstranění organické nečistoty v namočovací lázni
Vnitřní mytí	Vydrhujte kanylování k odstranění vnitřní kontaminace
Proplach kanálů (H ₂ O)	Propláchněte kanály nástrojů pomocí vodní pistole
Proplach kanálů (vzduch)	Profoukněte vzduchem přes bílou tkaninu ke zjištění, zda je přítomna zbývající nečistota

3. Po ručním čištění a před cyklem automatické myčky/dezinfektoru se pro všechna zařízení doporučuje ultrazvukové mytí. Následující parametry jsou dostatečné k odstranění zbývající nečistoty bez poškození zařízení:

Fáze	Čas	Teplota	Použitý chemický prostředek	Dávkování	Frekvence
Mytí	15 min	35°C	Viruzyme V	4mL/L	20kHz

4. Následující cyklus automatické myčky/dezinfektoru odstraní veškerou vnější kontaminaci bez poškození zařízení:

Proces / Cyklus	Programovaná doba expozice (minuty)	Programovaná teplota (°C)
Předmytí	5	n/a – Přivedená studená voda
Hlavní mytí	13	60
Oplach	2	n/a Přivedená teplá voda
Termická dezinfekce	1.5	95
Sušení	n/a	n/a

BALENÍ A OZNAČOVÁNÍ

Všechny nástroje v opakovaně použitelných procedurálních soupravách Austofix jsou dodávány nesterilní a sterilizuje je nemocnice (s výjimkou řídicí jednotky Ezy-Aim).

RESTERILIZACE

Procedurální soupravy jsou určeny k opakovanému použití a resterilizaci, je-li to nutné, parním autoklaváním ve vhodném ochranném obalu po odstranění veškerého původního balení. Chráňte před kontaktem s jinými tvrdými předměty. Tři součásti systému Ezy-Aim, vysílač (Transmitter, č. dílu 610056), senzor (Sensor, č. dílu 610057) a délkový doraz senzoru (Sensor Length Stop, č. dílu 610058) lze sterilizovat a resterilizovat stejnou metodou.

Výrobky označené „nesterilizovat opakovaně“ nebo „nepoužívat opakovaně“ nesmí být resterilizovány ani opakovaně použity, protože to může ovlivnit integritu zařízení, což může vést k selhání zařízení, zranění pacienta, onemocnění nebo úmrtí. Opakované použití nebo přepracování jednorázových zařízení může vytvořit riziko kontaminace, které by mohlo vést ke zranění nebo úmrtí.

Pro tato zařízení jsou doporučeny následující parametry procesu: Předvakuový cyklus, 4 minuty při 134°C, následovaný 60 minutami sušení.

Podrobné pokyny pro přepracování, včetně čištění, dezinfekce a resterilizace, jsou uvedeny v doplňkovém dokumentu: F40-LG-07 Obecné požadavky na přepracování, rev. 6.

NÁVOD K POUŽITÍ / VAROVÁNÍ A OPATŘENÍ
OPAKOVANĚ POUŽITELNÉ PROCEDURÁLNÍ SOUPRAVY AUSTOFIX



Výrobce
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
Vyrobeno v Austrálii



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



Swiss AR Services AG
Industriestrasse 47
CH-6300 Zug



700010 Austofix Procedurální soupravy Opakovaně
použitelné IFU Rev

Rev. 6 Apr 2026