

ISTRUZIONI PER L'USO / AVVERTENZE E PRECAUZIONI

AUSTOFIX REUSABLE PROCEDURE KITS

I kit di procedura riutilizzabili Austofix non sono destinati all'uso singolo. Tutti gli strumenti contrassegnati come "sterili" sono monouso e forniti separatamente. Tutti i dispositivi contenuti nei set di strumenti elencati di seguito sono destinati ad essere riutilizzati, dopo che l'utente ha eseguito la pulizia e la sterilizzazione secondo le istruzioni del produttore. Queste istruzioni per il ricondizionamento sono state validate dall'azienda e sono fornite in un documento separato: F40-LG-07 Requisiti generali per il ricondizionamento Rev 4.

DESCRIZIONE GENERALE DELL'USO PREVISTO

I kit di procedura includono dispositivi non sterili collocati in vassoi di strumenti destinati a manipolare i tessuti, assistere nell'inserimento di dispositivi impiantabili o guidare altri strumenti come trapani e fili. I vassoi di strumenti sono composti da più dispositivi, che includono ma non si limitano a: portachiodi, lesine, retrattori, pinze, protezioni per i tessuti, manicotti per trapano, cacciaviti e guide di allineamento. Gli strumenti sono fabbricati in alluminio, acciaio inossidabile e alcuni con componenti polimerici come le maniglie.

Sistemi di chiodatura intramidollare

Kit di procedura F1
Kit di procedura F2 & F3
Kit di procedura S2 & UTN

Kit di procedura per arti inferiori
Kit di procedura PHN

Kit di procedura Ezy-Aim
Kit di procedura per chiodi elastici
Kit di procedura per alesatori flessibili

Sistemi ortopedici di placche e viti

Kit di procedura VRP 2.0
Kit di procedura Tectona
Kit di procedura per frammenti mini, piccoli e grandi
Kit di procedura traumatologica universale
Kit di procedura per chirurgia minimamente invasiva
Kit di procedura per piede e caviglia
Kit di procedura per viti cannulate

Per i chiodi intramidollari, la strumentazione è progettata per facilitare l'inserimento di impianti in acciaio inossidabile o titanio nei canali midollari di una qualsiasi delle tre ossa lunghe (omero, femore e tibia) per la fissazione di fratture nella chirurgia traumatologica ortopedica. Gli strumenti consentono inoltre la preparazione dell'osso e la perforazione incrociata delle viti per fissare i chiodi in posizione dove richiesto.

I fori prossimali nei chiodi intramidollari vengono localizzati con guide di perforazione fisse montate sul chiodo. A causa di una certa flessione dei chiodi, i fori distali richiedono una procedura di mira, sia mediante visualizzazione ripetuta con raggi X, sia con il sistema Ezy-Aim, utilizzando il principio dell'induzione a impulsi elettromagnetici.

- Un Control Box (codice # 610055) è alimentato da batterie ricaricabili e invia segnali pulsati attraverso ciascun lato del Trasmettitore (codice # 610056). Questi segnali vengono ricevuti dal Sensore (codice # 610057) che viene inserito all'interno del chiodo, ma collegato al Control Box.
- Il sensore piccolo Ezy-Aim (610059) sarà necessario per l'uso con chiodi tibiali cannulati da 8 mm e chiodi omerali cannulati da 7-9 mm.
- Quando i segnali ricevuti da ciascun lato del Trasmettitore sono uguali, il dispositivo sta mirando al foro nel chiodo. Il posizionamento preciso del Sensore viene ottenuto utilizzando il Sensor Length Stop (codice # 610058).
- Il Control Box non viene sterilizzato, ma gli altri 3 componenti vengono sterilizzati in autoclave.
- Le istruzioni dettagliate sono riportate nella tecnica chirurgica: 700402 Austofix Ezy-Aim Electronic Distal Targeting System.

Per le placche e viti ortopediche, la strumentazione è progettata per facilitare il posizionamento di placche in titanio sulla superficie delle ossa per la fissazione delle fratture mediante riduzione aperta e fissazione interna. Gli strumenti vengono utilizzati anche per fissare le viti all'osso e/o alla placca, o stringendo la placca contro l'osso, o avvitando contemporaneamente nell'osso e in un foro filettato nella placca.

BENEFICI CLINICI

I benefici clinici di tutti i kit di procedura riutilizzabili Austofix dipendono dalle indicazioni specifiche e dall'uso previsto applicabile degli impianti correlati. Tutti i chiodi intramidollari, le placche ortopediche e le viti sono destinati alla fissazione delle fratture ossee e gli strumenti sono destinati a facilitarne l'impianto. L'obiettivo di tutti questi dispositivi quando utilizzati insieme è la guarigione delle fratture ossee, con il ritorno del paziente alla funzionalità al livello o vicino al livello precedente all'infortunio.

INDICAZIONI E CONTROINDICAZIONI

Sistemi di chiodatura intramidollare

Indicazioni

- Le indicazioni per i chiodi intramidollari a bloccaggio comprendono fratture gravemente comminute, spirali, oblique lunghe e segmentali;
- pseudoartrosi e malunioni;
- allungamento/accorciamento osseo.
- Si applicano i principi generali di selezione del paziente e del corretto giudizio chirurgico. Le dimensioni e la forma delle ossa lunghe presentano limitazioni alle dimensioni e alla resistenza degli impianti.

Controindicazioni

- Pazienti con placche epifisarie aperte.
- Quantità o qualità insufficiente dell'osso, condizioni che tendono a ritardare la guarigione e limitazioni dell'apporto vascolare.
- Infezione precedente o attiva.
- Sensibilità a corpi estranei. In caso di sospetta sensibilità al materiale, è necessario effettuare test appropriati ed escludere la sensibilità prima dell'impianto.
- Condizioni che tendono a influenzare la capacità o la disponibilità del paziente a limitare le attività durante il periodo di guarigione.
- Deformità scheletrica che preclude l'uso del chiodo o canale midollare obliterato.

Sistemi ortopedici di placche e viti

Indicazioni

(Sistemi per frammenti mini)

- Le placche Austofix per frammenti mini, incluso il sistema di placca radiale distale volare VRP 2.0, sono destinate alla fissazione, correzione o stabilizzazione delle ossa piccole della mano, del polso, del piede e della caviglia. In particolare, includono:
- Fratture delle falangi, dei metacarpi e delle ossa del polso nella regione del radio e dell'ulna distali;
- Fratture delle falangi, delle ossa tarsali/metatarsali e delle ossa della caviglia nella regione della tibia e della fibula distali;
- Osteotomie e artrodesi delle articolazioni interfalangee.

(Sistemi per frammenti piccoli)

- I sistemi per frammenti piccoli sono indicati per la fissazione di fratture, pseudoartrosi e osteotomie. Le placche da 3,5 mm sono progettate per la fissazione di piccoli frammenti ossei degli arti superiori e inferiori dove la riduzione aperta e la fissazione interna sono considerate necessarie, e in alcuni casi le tecniche chirurgiche minimamente invasive. Si applicano i principi generali di selezione del paziente e del corretto giudizio chirurgico.
- Le placche generiche, di ricostruzione e a T sono adatte per la fissazione di fratture e per la fissazione dopo osteotomie, malunioni e pseudoartrosi in regioni che includono ma non si limitano a radio, ulna, omero, clavicola, tibia e fibula.

(Sistemi per frammenti grandi)

- I sistemi Austofix per frammenti grandi sono indicati per la fissazione di fratture, pseudoartrosi e osteotomie degli arti superiori e inferiori.
- Le placche da 4,5 mm e 5,0 mm sono indicate per fissare le fratture delle ossa lunghe, inclusi omero, femore e tibia, dove la riduzione aperta e la fissazione interna sono considerate necessarie, e in alcuni casi le tecniche chirurgiche minimamente invasive.
- Si applicano i principi generali di selezione del paziente e del corretto giudizio chirurgico.

Controindicazioni

- Allergie e altre reazioni ai materiali del dispositivo, sebbene poco frequenti, devono essere considerate, testate (se appropriato) ed escluse preoperatoriamente. Devono essere evitate determinate condizioni e/o predisposizioni del paziente;
- Pazienti con placche epifisarie aperte;
- Quantità o qualità insufficiente dell'osso, condizioni che tendono a ritardare la guarigione e limitazioni dell'apporto vascolare.
- Infezione precedente o attiva;

ISTRUZIONI PER L'USO / AVVERTENZE E PRECAUZIONI AUSTOFIX REUSABLE PROCEDURE KITS

- Sensibilità a corpi estranei. In caso di sospetta sensibilità al materiale, è necessario effettuare test appropriati ed escludere la sensibilità prima dell'impianto;
- Condizioni che tendono a influenzare la capacità o la disponibilità del paziente a limitare le attività durante il periodo di guarigione.

POSSIBILI COMPLICANZE

1. Allentamento, piegatura, crepa o frattura delle placche ortopediche, chiodi o viti, o perdita di fissazione nell'osso, attribuibili ai fattori elencati nelle Controindicazioni di cui sopra e/o nelle 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 adiposa.
5. Allergie e altre reazioni ai materiali del dispositivo.
6. Irritazione dei tessuti molli, inclusa la sindrome da conflitto.

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

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

Preoperatorio

1. Prestare attenzione nella manipolazione e nella conservazione dei componenti dell'impianto. Il taglio, la piegatura brusca o i graffi sulla superficie possono ridurre significativamente la resistenza e la resistenza alla fatica del sistema di impianto. Ciò può, a sua volta, indurre crepe e/o tensioni interne invisibili che potrebbero portare alla frattura degli impianti. Gli impianti e gli strumenti in deposito devono essere protetti da ambienti corrosivi come aria salina, umidità, ecc.
2. Le condizioni e/o predisposizioni del paziente, come quelle affrontate nelle Controindicazioni di cui sopra, devono essere evitate.
3. Allergie e altre reazioni ai materiali del dispositivo, sebbene poco frequenti, devono essere considerate, testate (se appropriato) ed escluse preoperatoriamente.
4. Per eseguire questo intervento chirurgico è necessaria una determinata attrezzatura speciale, incluso un amplificatore di immagine e un tavolo operatorio con appropriati accessori per le fratture. Si raccomanda di esaminare l'uso e la gestione di questi strumenti.
5. Il paziente deve essere informato che potrebbe essere necessario un secondo intervento minore per la rimozione degli impianti.
6. Prima dell'intervento, lo stato di carica della batteria Ezy-Aim viene verificato premendo il pulsante rosso on/off, attendendo un minuto e osservando il display sullo schermo. Se la carica è inferiore alla metà, la batteria viene caricata con il caricabatterie intelligente in dotazione (per batterie NiMH/NiCD 2,4-7,2V).
7. Il Control Box funziona su firmware codificato durante la produzione, non su software. Gli utenti sul campo non possono modificarlo.
8. Prima del primo utilizzo di questi strumenti, si raccomanda che il chirurgo si familiarizzi con essi e partecipi a un seminario tecnico. I libretti di tecnica chirurgica sono disponibili su richiesta senza alcun costo e devono essere esaminati dal chirurgo prima del primo intervento. Gli strumenti specifici per ogni tipo di chiodo sono descritti nel relativo libretto di tecnica chirurgica, e l'uso del sistema Ezy-Aim è descritto nella tecnica chirurgica Ezy-Aim.

Operatorio.

1. La scelta della lunghezza e del diametro corretti del chiodo è estremamente importante e deve essere attentamente adattata al paziente, tenendo conto dell'età, del peso e della quantità di osso corticale disponibile. Come regola generale, deve essere utilizzato l'impianto più grande che si adatta facilmente al canale. I canali piccoli richiedono l'allungamento mediante alesatura.
2. 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 la conservazione o la procedura precedente.
3. Durante l'intervento chirurgico, occorre prestare attenzione a non graffiare, piegare bruscamente o tagliare i componenti metallici per i motivi sopra indicati.
4. Una volta rimossi dal paziente, gli impianti non devono mai essere riutilizzati poiché le tensioni interne (nell'impianto) che non sono visibili possono portare a piegatura o frattura precoce.
5. Altri oggetti metallici non devono trovarsi entro 100 mm dall'area di mira durante l'utilizzo del sistema Ezy-Aim.
6. Per eseguire questo intervento chirurgico è necessaria una determinata attrezzatura speciale, incluso un amplificatore di immagine e un tavolo operatorio con appropriati accessori per le fratture. Si raccomanda di esaminare l'uso e la gestione di questi strumenti.

Postoperatorio

1. I dispositivi riutilizzabili devono essere continuamente ispezionati e mantenuti tra ogni utilizzo. In caso di rottura o degradazione significativa, restituire il dispositivo al produttore o smaltirlo in conformità con le leggi locali.
2. Una pulizia manuale accurata prima del processo di pulizia automatizzato è considerata essenziale per questo kit. I passi nella tabella seguente forniscono una procedura di pulizia adeguata.

Fase di pulizia manuale	Descrizione
Pre-risciacquo	Pre-risciacquare gli strumenti in un lavandino per rimuovere i residui grossolani per 5 min
Lavaggio esterno	Strofinare esternamente per rimuovere lo sporco organico nel bagno di immersione
Lavaggio interno	Strofinare attraverso le cannulazioni per rimuovere la contaminazione interna
Spurgo dei canali (H2O)	Sciappare i canali degli strumenti con una pistola ad acqua
Spurgo dei canali (aria)	Soffiare aria attraverso un panno bianco per determinare se è presente ulteriore sporco residuo

3. Si raccomanda un lavaggio a ultrasuoni per tutti i dispositivi dopo la pulizia manuale e prima del ciclo della lavatrice/disinfettatrice automatica. I seguenti parametri sono sufficienti per rimuovere eventuali residui senza danneggiare i dispositivi:

Fase	Tempo	Temperatura	Prodotto chimico utilizzato	Dosaggio	Frequenza
Lavaggio	15 min	35°C	Viruzyme V	4mL/L	20kHz

4. Il seguente ciclo automatico di lavatrice/disinfettatrice rimuoverà tutta la contaminazione esterna senza danneggiare i dispositivi:

Processo / Ciclo	Tempo di esposizione programmato (minuti)	Temperatura programmata (°C)
Pre-lavaggio	5	n/a – Acqua fredda di rete
Lavaggio principale	13	60
Risciacquo	2	n/a Acqua calda di rete
Disinfezione termica	1.5	95
Asciugatura	n/a	n/a

IMBALLAGGIO ED ETICHETTATURA

Tutti gli strumenti nei kit di procedura riutilizzabili Austofix sono forniti non sterili e vengono sterilizzati dall'ospedale (ad eccezione del Control Box Ezy-Aim).

RISTERILIZZAZIONE

I kit di procedura sono destinati ad essere riutilizzati e risterilizzati, se necessario, mediante autoclavatura a vapore in un involucro protettivo appropriato, dopo la rimozione di tutto il confezionamento originale. Proteggere dal contatto con altri oggetti duri. I tre componenti del sistema Ezy-Aim, il Trasmettitore (codice # 610056), il Sensore (codice # 610057) e il Sensor Length Stop (codice # 610058) possono essere sterilizzati e risterilizzati utilizzando lo stesso metodo.

I prodotti etichettati "non risterilizzare" o "non riutilizzare" non devono essere risterilizzati o riutilizzati, poiché ciò può compromettere l'integrità del dispositivo, il che può portare a 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.

I seguenti parametri di processo sono raccomandati per questi dispositivi: Ciclo pre-vuoto, 4 minuti a 134°C, seguito da 60 minuti di essiccazione.

Le istruzioni dettagliate per il ricondizionamento, incluse la pulizia, la disinfezione e la risterilizzazione, sono fornite nel documento allegato: F40-LG-07 Requisiti generali per il ricondizionamento Rev 6.

**ISTRUZIONI PER L'USO / AVVERTENZE E PRECAUZIONI
AUSTOFIX REUSABLE PROCEDURE KITS**

 **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

 **2797**

STERILE R


Austofix

700010 Austofix Procedure Kits Reusable IFU Rev

Marzo 2026