

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE / AVERTISMENTE ȘI PRECAUȚII

KITURI DE PROCEDURI REUTILIZABILE AUSTOFIX

Kiturile de proceduri reutilizabile Austofix nu sunt destinate utilizării unice. Toate instrumentele etichetate ca „sterile” sunt de unică folosință și furnizate separat. Toate dispozitivele conținute în seturile de instrumente enumerate mai jos sunt destinate reutilizării, după efectuarea curățării și sterilizării de către utilizator conform instrucțiunilor producătorului. Aceste instrucțiuni de reprocesare au fost validate de companie și sunt furnizate într-un document separat: F40-LG-07 Cerințe generale pentru reprocesare Rev 4.

DESCRIEREA GENERALĂ A UTILIZĂRII PREVĂZUTE

Kiturile de proceduri includ dispozitive nesterile amplasate în tăvi de instrumente destinate manipulării țesuturilor, asistării la inserarea dispozitivelor implantabile sau ghidării altor instrumente precum burghie și ace. Tăvile de instrumente constau din mai multe dispozitive care includ, fără a se limita la: suporturi de cuie, sulțe, retractoare, forcepsuri, protecții tisulare, mănere pentru burghiu, șurubelțe și ghidaje de aliniere. Instrumentele sunt fabricate din aluminiu, oțel inoxidabil și unele cu componente polimerice cum ar fi mănerele.

Sisteme de tijare intramedulară

Kit de proceduri F1
Kit de proceduri F2 & F3
Kit de proceduri S2 & UTN

Kit de proceduri pentru membrul inferior
Kit de proceduri PHN

Kit de proceduri Ezy-Aim
Kit de proceduri pentru cuie elastice
Kit de proceduri pentru alezoare flexibile

Sisteme ortopedice de plăci și șuruburi

Kit de proceduri VRP 2.0
Kit de proceduri Tectona
Kituri de proceduri pentru fragmente mini, mici și mari
Kit de proceduri traumatologice universale
Kituri de proceduri pentru intervenții minim invazive
Kit de proceduri pentru picior și gleznă
Kituri de proceduri pentru șuruburi canulate

Pentru cuiele intramedulare, instrumentarul este destinat să faciliteze inserarea implanturilor din oțel inoxidabil sau titan în canalele medulare ale uneia dintre cele trei oase lungi (humerus, femur și tibie) în scopul fixării fracturilor în chirurgia traumatologică ortopedică. Instrumentele permit, de asemenea, pregătirea osului și găurirea transversală a șuruburilor pentru fixarea cuielor la locul potrivit unde este necesar.

Orificiile proximale ale cuielor intramedulare sunt localizate cu ghidaje de burghiu fixe montate pe cui. Din cauza îndoirii parțiale a cuielor, orificiile distale necesită o procedură de vizare, fie prin vizualizare repetată cu raze X, fie cu sistemul Ezy-Aim, folosind principiul inducției electromagnetice cu impulsuri.

- Un Control Box (cod # 610055) este alimentat de baterii reîncărcabile și trimite semnale pulsate prin fiecare parte a Transmițătorului (cod # 610056). Aceste semnale sunt recepționate de Senzor (cod # 610057) care este plasat în interiorul cuiului, dar conectat la Control Box.
- Senzorul mic Ezy-Aim (610059) va fi necesar pentru utilizare cu cuie tibiale canulate de 8 mm și cuie humerale canulate de 7-9 mm.
- Când semnalele recepționate de pe fiecare parte a Transmițătorului sunt egale, dispozitivul vizează orificiul din cui. Poziționarea precisă a Senzorului se obține prin utilizarea Sensor Length Stop (cod # 610058).
- Control Box-ul nu este sterilizat, dar celelalte 3 componente sunt sterilizate prin autoclavare.
- Instrucțiunile detaliate sunt prezentate în tehnica chirurgicală: 700402 Austofix Ezy-Aim Electronic Distal Targeting System.

Pentru plăcile și șuruburile ortopedice, instrumentarul este conceput pentru a facilita plasarea plăcilor de titan pe suprafața oaselor pentru fixarea fracturilor prin reducere deschisă și fixare internă. Instrumentele sunt utilizate și pentru fixarea șuruburilor la os și/sau la placă, fie prin strângerea plăcii împotriva osului, fie prin înșurubare simultană în os și într-un orificiu filetat în placă.

BENEFICIILE CLINICE

Beneficiile clinice ale tuturor kiturilor de proceduri reutilizabile Austofix depind de indicațiile specifice și de utilizarea prevăzută aplicabilă a implanturilor conexe. Toate cuiele intramedulare, plăcile ortopedice și șuruburile sunt destinate fixării fracturilor osoase, iar instrumentele sunt destinate să faciliteze implantarea lor. Obiectivul tuturor acestor dispozitive utilizate împreună este vindecarea cu succes a fracturilor osoase, cu revenirea pacientului la funcționalitate la nivelul sau apropiat nivelului anterior traumatismului.

INDICAȚII ȘI CONTRAINDICAȚII

Sisteme de tijare intramedulară

Indicații

- Indicațiile pentru cuiele intramedulare cu blocare includ fracturi grav cominute, spirale, oblice lungi și segmentare;
- pseudartroze și consolidări vicioase;
- alungire/scurtare osoasă.
- Se aplică principiile generale de selecție a pacientului și judecata chirurgicală corectă. Dimensiunile și forma oaselor lungi prezintă limitări ale dimensiunilor și rezistenței implanturilor.

Contraindicații

- Pacienți cu plăci epifizare deschise.
- Cantitate sau calitate insuficientă a osului, condiții care tind să întârzie vindecarea și limitări ale vascularizației.
- Infecție anterioară sau activă.
- Sensibilitate la corpuri străine. Acolo unde se suspectează sensibilitate la material, trebuie efectuate teste adecvate și sensibilitatea exclusă înainte de implantare.
- Condiții care tind să afecteze capacitatea sau dorința pacientului de a-și limita activitățile în perioada de vindecare.
- Deformitate scheletică care exclude utilizarea cuiului sau canal medular obliterat.

Sisteme ortopedice de plăci și șuruburi

Indicații

(Sisteme pentru fragmente mini)

- Plăcile Austofix pentru fragmente mini, inclusiv sistemul de placă radială distală volară VRP 2.0, sunt destinate fixării, corectării sau stabilizării oaselor mici ale mâinii, pumnului, piciorului și gleznei. În mod specific, acestea includ:
- Fracturi ale falangelor, metacarpienelor și oaselor carpiene în zona radiusului și ulnei distale;
- Fracturi ale falangelor, oaselor tarsiene/metatarsiene și oaselor gleznei în zona tibiei și fibulei distale;
- Osteotomii și artrodeze ale articulațiilor interfalangiene.

(Sisteme pentru fragmente mici)

- Sistemele pentru fragmente mici sunt indicate pentru fixarea fracturilor, pseudartrozelor și osteotomiilor. Plăcile de 3,5 mm sunt concepute pentru fixarea fragmentelor osoase mici ale membrelor superioare și inferioare unde reducerea deschisă și fixarea internă sunt considerate necesare, și în unele cazuri tehnicile chirurgicale minim invazive. Se aplică principiile generale de selecție a pacientului și judecata chirurgicală corectă.
- Plăcile generice, de reconstrucție și în T sunt adecvate pentru fixarea fracturilor și fixarea după osteotomie, consolidări vicioase și pseudartroze în regiuni care includ, fără a se limita la radius, ulnă, humerus, claviculă, tibie și fibulă.

(Sisteme pentru fragmente mari)

- Sistemele Austofix pentru fragmente mari sunt indicate pentru fixarea fracturilor, pseudartrozelor și osteotomiilor membrelor superioare și inferioare.
- Plăcile de 4,5 mm și 5,0 mm sunt indicate pentru fixarea fracturilor oaselor lungi, inclusiv humerus, femur și tibie, unde reducerea deschisă și fixarea internă sunt considerate necesare, și în unele cazuri tehnicile chirurgicale minim invazive.
- Se aplică principiile generale de selecție a pacientului și judecata chirurgicală corectă.

Contraindicații

- Alergiile și alte reacții la materialele dispozitivului, deși rare, trebuie luate în considerare, testate (dacă este cazul) și excluse preoperator. Anumite condiții și/sau predispoziții ale pacientului trebuie evitate;
- Pacienți cu plăci epifizare deschise;
- Cantitate sau calitate insuficientă a osului, condiții care tind să întârzie vindecarea și limitări ale vascularizației.
- Infecție anterioară sau activă;
- Sensibilitate la corpuri străine. Acolo unde se suspectează sensibilitate la material, trebuie efectuate teste adecvate și sensibilitatea exclusă înainte de implantare;

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE / AVERTISMENTE ȘI PRECAUȚII

KITURI DE PROCEDURI REUTILIZABILE AUSTOFIX

- Condiții care tind să afecteze capacitatea sau dorința pacientului de a-și limita activitățile în perioada de vindecare.

POSSIBILE COMPLICAȚII

1. Slăbirea, îndoirea, fisurarea sau fracturarea plăcilor ortopedice, cuielor sau șuruburilor, sau pierderea fixării în os, atribuibilă factorilor enumerați în Contraindicații de mai sus și/sau în 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 adipoase.
5. Alergii și alte reacții la materialele dispozitivului.
6. Irritația 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. Tăierea, îndoirea bruptă sau zgârirea suprafeței pot reduce semnificativ rezistența și rezistența la oboseală a sistemului de implant. Aceasta, la rândul său, poate induce fisuri și/sau tensiuni interne invizibile care ar putea duce la fracturarea implanturilor. Implanturile și instrumentele din depozit trebuie protejate de medii corozive cum ar fi aerul sărat, umiditatea etc.
2. Condițiile și/sau predispozițiile pacientului, cum ar fi cele abordate în Contraindicații de mai sus, trebuie evitate.
3. Alergiile și alte reacții la materialele dispozitivului, deși rare, trebuie luate în considerare, testate (dacă este cazul) și excluse preoperator.
4. Înainte de operație, starea de încărcare a bateriei Ezy-Aim se verifică apăsând butonul roșu pornit/oprit, așteptând un minut și observând afișajul de pe ecran. Dacă încărcarea este mai mică de jumătate, bateria se încarcă cu încărcătorul inteligent furnizat (pentru baterii NiMH/NiCD 2,4-7,2V).
5. Control Box-ul funcționează pe firmware codificat în timpul fabricației, nu pe software. Utilizatorii din teren nu pot modifica acest lucru.
6. Anterior primei utilizări a acestor instrumente, recomandăm ca chirurgul să se familiarizeze cu ele și să participe la un seminar de tehnică. Broșurile de tehnică chirurgicală sunt disponibile la cerere fără costuri și trebuie revizuite de chirurg înainte de prima intervenție. Instrumentele specifice fiecărui tip de cui sunt descrise în broșura relevantă de tehnică chirurgicală, iar utilizarea sistemului Ezy-Aim în sine este descrisă în tehnica chirurgicală Ezy-Aim.

Operator

1. Alegerea lungimii și diametrului corect al cuiului este extrem de importantă și trebuie adaptată cu atenție la pacient, luând în considerare vârsta, greutatea și cantitatea de os cortical disponibil. Ca regulă generală, trebuie utilizat cel mai mare implant care se potrivește ușor în canal. Canalele mici necesită lărgire prin alezare.
2. Se recomandă inspecția și asamblarea de probă înainte de implantare pentru a determina dacă componentele instrumentelor sau implanturile au fost deteriorate în timpul depozitării sau al procedurii anterioare.
3. În timpul operației trebuie avută grijă să nu se zgârie, să nu se îndoiească brusc sau să nu se taie componentele metalice din motivele menționate mai sus.
4. După înlăturarea din pacient, implanturile nu trebuie niciodată reutilizate deoarece tensiunile interne (din implant) care nu sunt vizibile pot duce la îndoire sau fracturare prematură.
5. Alte obiecte metalice nu trebuie să se afle în raza de 100 mm de zona de țintire în timpul utilizării sistemului Ezy-Aim.
6. Pentru efectuarea acestei intervenții chirurgicale este necesară o anumită echipă specială, inclusiv un amplificator de imagine și o masă de operație cu accesorii adecvate pentru fracturi. Se recomandă familiarizarea cu utilizarea și manipularea acestor instrumente.

Postoperator

1. Dispozitivele reutilizabile trebuie inspectate și întreținute continuu între fiecare utilizare. În caz de rupere sau degradare semnificativă, returnați dispozitivul producătorului sau eliminați-l în conformitate cu legile locale.
2. O curățare manuală amplă înainte de procesul de curățare automatizat este considerată esențială pentru acest kit. Pașii din tabelul următor oferă o procedură de curățare adecvată.

Etapă de curățare manuală	Descriere
Pră-clătire	Pre-clătiți instrumentele într-o chiuvetă pentru a înlătura reziduurile grosiere timp de 5 min
Spălare externă	Frecați extern pentru a înlătura murdăria organică în baia de înmuiere
Spălare internă	Frecați prin canulații pentru a înlătura contaminăția internă
Spălarea canalelor (H2O)	Clătiți canalele instrumentelor folosind un pistol cu apă
Spălarea canalelor (aer)	Suflați cu aer printr-o cârpă albă pentru a determina dacă există murdăria reziduală

3. Se recomandă spălarea cu ultrasunete pentru toate dispozitivele după curățarea manuală și înainte de ciclul mașinii de spălat/dezinfectant automat. Următorii parametri sunt suficienți pentru a înlătura orice reziduu fără a deteriora dispozitivele:

Fază	Timp	Temperatură	Produsul chimic utilizat	Dozaj	Frecvență
Spălare	15 min	35°C	Viruzyme V	4mL/L	20kHz

4. Următorul ciclu automat de spălat/dezinfectant va înlătura toată contaminarea externă fără a deteriora dispozitivele:

Proces / Ciclu	Timp de expunere programat (minute)	Temperatura programată (°C)
Pre-spălare	5	n/a – Apă rece de rețea
Spălare principală	13	60
Clătire	2	n/a Apă caldă de rețea
Dezinfecție termică	1.5	95
Uscare	n/a	n/a

AMBALARE ȘI ETICHETARE

Toate instrumentele din kiturile de proceduri reutilizabile Austofix sunt furnizate nesterile și sunt sterilizate de spital (cu excepția Control Box-ului Ezy-Aim).

RESTERILIZARE

Kiturile de proceduri sunt destinate reutilizării și resterilizării, dacă este necesar, prin autoclavare cu abur în înfășurătoare de protecție adecvată, după înlăturarea tuturor ambalajelor originale. Protejați de contactul cu alte obiecte dure. Cele trei componente ale sistemului Ezy-Aim, Transmițătorul (cod # 610056), Senzorul (cod # 610057) și Sensor Length Stop (cod # 610058) pot fi sterilizate și resterilizate folosind aceeași metodă.

Produsele etichetate „a nu se resteriliza” sau „a nu se reutiliza” nu trebuie resterilizate sau reutilizate, deoarece acest lucru poate afecta integritatea dispozitivului, ceea ce poate duce la defecțiunea dispozitivului, rănirea pacientului, boală sau deces. Reutilizarea sau reprocesarea dispozitivelor de unică folosință poate crea un risc de contaminare, care ar putea duce la rănirea sau deces.

Următorii parametri de proces sunt recomandați pentru aceste dispozitive: Ciclu de pre-vid, 4 minute la 134°C, urmat de 60 de minute de uscare.

Instrucțiunile detaliate pentru reprocesare, inclusiv curățarea, dezinfecția și resterilizarea, sunt furnizate în documentul companion: F40-LG-07 Cerințe generale pentru reprocesare Rev 6.

**INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE / AVERTISMENTE ȘI PRECAUȚII
KITURI DE PROCEDURI REUTILIZABILE AUSTOFIX**

 **Producător**

Australian Orthopaedic Fixations Pty Ltd
(t/a Austofix)
28 Dagleish 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

700010 Austofix Kituri de Proceduri Reutilizabile IFU Rev 6

Martie 2026

**INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE / AVERTISMENTE ȘI PRECAUȚII
KITURI DE PROCEDURI REUTILIZABILE AUSTOFIX**