

ISTRUZIONI PER L'USO / AVVERTENZE E PRECAUZIONI AUSTOFIX SINGLE-USE INSTRUMENTS

DESCRIZIONE GENERALE DELL'USO PREVISTO

Gli strumenti chirurgici sterili monouso, utilizzati in combinazione con i kit di procedura riutilizzabili elencati in questo documento, sono necessari per eseguire procedure chirurgiche ortopediche. I fili guida e le punte da trapano vengono utilizzati per preparare le ossa e facilitare l'impianto dei dispositivi per traumi Austofix. I fili K sono necessari per la fissazione provvisoria temporanea e per il controllo dell'allineamento. Le istruzioni per il loro utilizzo si trovano nei manuali di tecnica chirurgica del relativo impianto.

Tutti gli strumenti Austofix etichettati come 'sterili' o 'monouso' non sono destinati all'uso ripetuto.

Sistemi di chiodi intramidollari

Kit di procedura F1
Kit di procedura F2 e F3
Kit di procedura S2 e UTN
Kit di procedura per arto inferiore
Kit di procedura PHN
Kit di procedura Ezy-Aim
Kit di procedura per chiodo elastico
Kit di procedura per fresa flessibile

Sistemi di placche e viti ortopediche

Kit di procedura VRP 2.0
Kit di procedura Tectona
Kit di procedura per frammenti Mini, Piccoli e Grandi
Kit di procedura per trauma universale
Kit di procedura minimamente invasiva
Kit di procedura per piede e caviglia
Kit di procedura per viti cannulate

Per i chiodi intramidollari, la strumentazione ha lo scopo di facilitare l'inserimento di impianti in acciaio inossidabile o titanio nei canali midollari di uno qualsiasi dei tre segmenti ossei lunghi (omero, femore e tibia) ai fini della fissazione delle fratture nella chirurgia traumatologica ortopedica. Gli strumenti consentono inoltre la preparazione dell'osso e la foratura trasversale delle viti per fissare i chiodi nella sede richiesta.

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

BENEFICI CLINICI

I benefici clinici di tutta la strumentazione 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 la strumentazione è destinata a facilitarne l'impianto. L'obiettivo di tutti questi dispositivi, quando utilizzati insieme, è l'unione riuscita delle fratture ossee, con il ritorno del paziente alla funzione pre-infortunio o vicino ad essa.

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		Sistema a doppia barriera sterile
	Numero di catalogo				

INDICAZIONI E CONTROINDICAZIONI

Sistemi di chiodi intramidollari

Indicazioni

- Le indicazioni per i chiodi intramidollari interlocking includono fratture gravemente comminute, spirali, oblique lunghe e segmentali;
- pseudoartrosi e malunioni;
- allungamento/accorciamento dell'osso.
- Si applicano i principi generali di selezione del paziente e di sano giudizio chirurgico. Le dimensioni e la forma delle ossa lunghe presentano limitazioni sulle dimensioni e sulla 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 sanguigno.
- Infezione precedente o attiva.
- Sensibilità a corpi estranei. Laddove si sospetti sensibilità al materiale, devono essere eseguiti test appropriati e la sensibilità deve essere esclusa prima dell'impianto.
- Condizioni che tendono a influenzare la capacità o la volontà del paziente di limitare le attività durante il periodo di guarigione.
- Deformità scheletrica che preclude l'uso del chiodo o canale midollare obliterato.

Sistemi di placche e viti ortopediche

Indicazioni

(Mini Fragment Systems)

- Le placche Austofix per frammenti mini, incluso il sistema di placche VRP 2.0 per radio distale, sono destinate alla correzione della fissazione o alla 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 nel radio e nell'ulna distali;
- Fratture delle falangi, dei tarsi/metatarsi e delle ossa della caviglia nella tibia e nel perone distali;
- Osteotomie e artrodesi delle articolazioni interfalangee.

(Small Fragment Systems)

- 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 di sano giudizio chirurgico.
- Le placche generiche, di ricostruzione e a T sono adatte alla fissazione delle fratture e alla fissazione dopo osteotomie, malunioni e pseudoartrosi per regioni che includono, ma non si limitano a, radio, ulna, omero, clavicola, tibia e perone.

(Large Fragment Systems)

- I sistemi Austofix per frammenti grandi sono indicati per la fissazione di fratture, pseudoartrosi e osteotomie agli arti superiori e inferiori.
- Le placche da 4,5 mm e 5,0 mm sono indicate per la fissazione di 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 di sano giudizio chirurgico.

Controindicazioni

ISTRUZIONI PER L'USO / AVVERTENZE E PRECAUZIONI

AUSTOFIX SINGLE-USE INSTRUMENTS

- Le allergie e altre reazioni ai materiali del dispositivo, sebbene infrequenti, devono essere prese in considerazione, testate (se appropriato) ed escluse in fase preoperatoria. 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 sanguigno.
- Infezioni precedenti o attive;
- Sensibilità a corpi estranei. Laddove si sospetti sensibilità al materiale, devono essere eseguiti test appropriati e la sensibilità deve essere esclusa prima dell'impianto;
- 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, dei chiodi 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, ecc.
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.
4. Le allergie e altre reazioni ai materiali del dispositivo, sebbene infrequenti, devono essere prese in considerazione, testate (se appropriato) ed escluse in fase preoperatoria.
5. 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.
6. Prima dell'uso iniziale di questi impianti, si raccomanda al chirurgo di familiarizzarsi con essi 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. Come guida generale, si dovrebbe sempre considerare di fresare a un diametro di almeno 1,5 mm maggiore del chiodo.
7. Il paziente deve essere informato che potrebbe essere necessario un secondo intervento minore per la rimozione degli impianti.
8. Prima dell'uso iniziale di questi strumenti, si raccomanda al chirurgo di familiarizzarsi con essi e di partecipare a un seminario di tecnica. I libri di tecnica chirurgica sono disponibili su richiesta a titolo gratuito e devono essere esaminati dal chirurgo prima dell'intervento iniziale. Gli strumenti specifici per ogni tipo di chiodo sono descritti nel relativo libro di tecnica chirurgica.

Operatoria

1. La selezione della lunghezza e del diametro corretti del chiodo è estremamente importante e deve essere dimensionata accuratamente per il paziente, tenendo conto dell'età, del peso e della quantità di osso corticale del paziente. Come regola generale, deve essere utilizzato il più grande impianto che si adatta facilmente al canale. I canali piccoli richiedono l'allargamento tramite fresatura.
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 lo stoccaggio o una procedura precedente.
3. Occorre prestare attenzione a non graffiare, piegare bruscamente o tagliare i componenti metallici durante l'intervento chirurgico per i motivi indicati.
4. Fare riferimento alle etichette del cartone esterno, alla tecnica chirurgica o al catalogo dei prodotti per informazioni sulla dimensione corretta delle viti per ciascun chiodo.
5. Deve essere raggiunta una costruzione stabile e verificata mediante imaging a raggi X.
6. Una volta rimossi dal paziente, gli impianti non devono mai essere riutilizzati poiché le tensioni interne (nell'impianto) che non sono visibili potrebbero portare a piegamento o frattura precoce.
7. 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.
8. 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.

Postoperatoria

1. Le indicazioni e gli avvertimenti postoperatori ai pazienti da parte dei medici e le cure infermieristiche appropriate sono estremamente importanti, in particolare quelli riguardanti il carico precoce o l'uso attivo degli arti. Queste attività aumentano sostanzialmente lo stress sugli impianti che può portare a complicazioni.
2. 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.
3. Il carico precoce deve essere considerato solo nei casi con fratture stabili e buon contatto osso-osso.
4. 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.
5. I dispositivi Austofix non sono stati valutati 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 ferro-magnetismo minimo con un rischio minimo in forti campi magnetici, poiché i dispositivi sono fissati nell'osso. Ciò è ben noto agli operatori delle apparecchiature MRI. Consultare le tecniche chirurgiche per informazioni.

IMBALLAGGIO ED ETICHETTATURA

Questi strumenti monouso 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 i dispositivi forniti sterili devono essere accettati solo se la confezione e l'etichettatura di fabbrica arrivano intatte. Se la barriera sterile è stata violata, fare riferimento alla sezione Risterilizzazione di seguito per ulteriori istruzioni.

RISTERILIZZAZIONE

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.

I kit di procedura sono destinati ad essere riutilizzati e risterilizzati, se necessario, mediante autoclave a vapore in un imballaggio protettivo appropriato, dopo la rimozione di tutto l'imballaggio originale. Per questi dispositivi si raccomandano i seguenti parametri di processo: Soluzione ad ultrasuoni: Sonic 1; Detergenti enzimatici: Medizyne - Detergente enzimatico a pH neutro (pulizia manuale); Disinfettante: Aidal-Plus (disinfezione manuale); 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 la rilavorazione.

**ISTRUZIONI PER L'USO / AVVERTENZE E PRECAUZIONI
AUSTOFIX SINGLE-USE INSTRUMENTS**

 **Produttore**

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



700011 Austofix Single Use Instruments IFU Rev 1

Marzo 2026