

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE / AVERTISMENTE ȘI PRECAUȚII

AUSTOFIX INSTRUMENTE DE UNICĂ FOLOSINȚĂ

DESCRIERE GENERALĂ A UTILIZĂRII PREVĂZUTE

Instrumentele chirurgicale sterile de unică folosință, utilizate împreună cu kiturile de proceduri reutilizabile enumerate în acest document, sunt necesare pentru efectuarea procedurilor chirurgicale ortopedice. Firele de ghidaj și bormașinile sunt utilizate pentru pregătirea oaselor și facilitarea implantării dispozitivelor de traumă Austofix. Firele K sunt necesare pentru fixarea provizorie temporară și pentru verificarea alinierii. Îndrumările privind utilizarea lor se găsesc în manualele de tehnică chirurgicală ale implantului relevant.

Toate instrumentele Austofix etichetate ca 'sterile' sau 'de unică folosință' nu sunt destinate reutilizării.

Sisteme de cuie intramedulare

Kit procedură F1
Kit procedură F2 și F3
Kit procedură S2 și UTN
Kit procedură pentru membrul inferior
Kit procedură PHN
Kit procedură Ezy-Aim
Kit procedură pentru cui elastic
Kit procedură pentru alez or flexibil

Sisteme de plăci și șuruburi ortopedice

Kit procedură VRP 2.0
Kit procedură Tectona
Kituri de procedură pentru fragmente Mini, Mici și Mari
Kit procedură pentru traumă universală
Kituri de proceduri minim invazive
Kit procedură pentru picior și gleznă
Kituri de proceduri pentru șuruburi canulate

Pentru cuiele intramedulare, instrumentarul are scopul de a facilita inserarea implanturilor din oțel inoxidabil sau titan în canalele medulare ale oricăreia 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 necesar.

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

BENEFICIILE CLINICE

Beneficiile clinice ale întregului instrumentar Austofix depind de indicațiile specifice și de utilizarea prevăzută aplicabilă a implanturilor aferente. Toate cuiele intramedulare, plăcile ortopedice și șuruburile sunt destinate fixării fracturilor osoase, iar instrumentele sunt destinate facilitării implantării lor. Scopul tuturor acestor dispozitive atunci când sunt utilizate împreună este unirea reușită a fracturilor osoase, cu revenirea pacientului la funcția de dinainte de leziune sau aproape de aceasta.

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		Dublă sterile barieră sterilă
	Număr catalog				

INDICAȚII ȘI CONTRAINDICAȚII

Sisteme de cuie intramedulare

Indicații

- Indicațiile pentru cuiele intramedulare de blocare includ fracturi cominutive severe, spiralate, oblice lungi și segmentale;
- pseudartroze și vicioase consolidări;
- alungirea/scurtarea osoasă.
- Se aplică principiile generale de selecție a pacienților și judecata chirurgicală sănătoasă. Dimensiunile și forma oaselor lungi prezintă restricții limitatoare privind dimensiunea și rezistența implanturilor.

Contraindicații

- Pacienți cu plăci epifizare 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. Dacă se suspectează sensibilitate la material, trebuie efectuate teste adecvate și sensibilitatea trebuie exclusă înainte de implantare.
- Condiții care tind să afecteze capacitatea sau disponibilitatea pacientului de a restricționa activitățile în perioada de vindecare.
- Deformitate scheletică care împiedică utilizarea cuiului sau canal medular obliterat.

Sisteme de plăci și șuruburi ortopedice

Indicații

(Mini Fragment Systems)

- Plăcile Austofix Mini Fragment, inclusiv Sistemul de plăci VRP 2.0 pentru radius distal, sunt destinate corecției fixării sau stabilizării oaselor mici ale mâinii, încheieturii mâinii, piciorului și gleznei. În special, acestea includ:
- Fracturi ale falangelor, metacarpienilor și oaselor încheieturii mâinii la nivelul radiusului și ulnei distale;
- Fracturi ale falangelor, tarsienilor/metatarsienilor și oaselor gleznei la nivelul tibiei și fibulei distale;
- Osteotomii și artrodeze ale articulațiilor interfalangiene.

(Small Fragment Systems)

- Sistemele pentru fragmente mici sunt indicate pentru fixarea fracturilor, pseudartrozelor și osteotomiilor. Plăcile de 3,5 mm sunt proiectate pentru fixarea fragmentelor osoase mici ale membrului superior și inferior și unde reducerea deschisă și fixarea internă sunt considerate necesare și, în unele cazuri, tehnicile chirurgicale minim invazive. Se aplică principiile generale de selecție a pacienților și judecata chirurgicală sănătoasă.
- Plăcile generice, de reconstrucție și în formă de T sunt potrivite pentru fixarea fracturilor și fixarea după osteotomie, vicioase consolidări și pseudartroze pentru regiuni care includ, dar nu se limitează la, radius, ulnă, humerus, claviculă, tibie și fibulă.

(Large Fragment Systems)

- Sistemele Austofix pentru fragmente mari sunt indicate pentru fixarea fracturilor, pseudartrozelor și osteotomiilor la membrele superioare și inferioare.
- Plăcile de 4,5 mm și 5,0 mm sunt indicate pentru fixarea fracturilor oaselor lungi, inclusiv humerusul, femurul și tibia, unde reducerea deschisă și fixarea internă sunt considerate necesare și, în unele cazuri, tehnicile chirurgicale minim invazive.
- Se aplică principiile generale de selecție a pacienților și judecata chirurgicală sănătoasă.

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE / AVERTISMENTE ȘI PRECAUȚII

AUSTOFIX INSTRUMENTE DE UNICĂ FOLOSINȚĂ

Contraindicații

- Alergiile și alte reacții la materialele dispozitivului, deși infrequente, 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 aportului de sânge.
- Infecții anterioare sau active;
- Sensibilitate la corpuri străine. Dacă se suspectează sensibilitate la material, trebuie efectuate teste adecvate și sensibilitatea trebuie exclusă înainte de implantare;
- 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, cuielor 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 zgârierea 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, etc.
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.
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 chirurgului să se familiarizeze cu ele 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. Ca ghid general, alegerea la un diametru cu cel puțin 1,5 mm mai mare decât cuiul ar trebui întotdeauna luată în considerare.
7. Odată scoase din pacient, implanturile nu trebuie niciodată reutilizate pentru îndepărtarea implanturilor poate fi necesară.
8. Înainte de utilizarea inițială a acestor instrumente, recomandăm chirurgului să se familiarizeze cu ele 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. Instrumentele specifice fiecărui tip de cui sunt descrise în broșura relevantă de Tehnică Chirurgicală.

Operator

1. Selectarea lungimii și diametrului corect al cuiului este extrem de importantă și trebuie dimensionată cu atenție pentru pacient, luând în considerare vârsta, greutatea și cantitatea de os cortical a pacientului. Ca regulă generală, trebuie utilizat cel mai mare implant care se potrivește ușor în canal. Canalele mici necesită lărgire prin alegere.
2. Inspecția 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.
3. Trebuie avut grijă să nu se zgârie, îndoiească sau taie componentele metalice în timpul operației din motivele menționate.
4. Consultați etichetele cutiei exterioare, tehnica chirurgicală sau catalogul de produse pentru informații privind dimensiunea corectă a șuruburilor pentru fiecare cui.
5. Trebuie realizată o construcție stabilă și verificată prin imagistică cu raze X.
6. Odată scoase din pacient, implanturile nu trebuie niciodată reutilizate deoarece tensiunile interne (din implant) care nu sunt vizibile pot duce la îndoire sau fractură prematură.
7. 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.
8. Găurirea excesivă sau reutilizarea bormașinilor poate produce uzura bormașinii, tocire și generare de căldură, ducând la creșterea timpului operatoriu și potențiala osteonecroză.

Postoperator

1. Instrucțiunile și avertismentele postoperatorii ale medicilor pentru pacienți și îngrijirea infirmierilor corespunzătoare sunt extrem de importante, în special cele care privesc sprijinul precoce pe greutate sau utilizarea activă a extremităților. Aceste activități cresc substanțial stresul asupra implanturilor care poate duce la complicații.
2. 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.
3. Sprijinul precoce pe greutate trebuie luat în considerare numai în cazurile cu fracturi stabile și contact bun os-la-os.
4. Dispozitivele reutilizabile trebuie inspectate și întreținute continuu între utilizări. În cazul ruperii sau degradării semnificative, returnați dispozitivul producătorului sau eliminați-l conform legilor locale.
5. Dispozitivele Austofix nu au fost evaluate 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. Acest lucru este bine cunoscut de operatorii aparatelor IRM. Consultați tehnicile chirurgicale pentru informații.

AMBALARE ȘI ETICHETARE

Aceste instrumente de unică folosință au fost sterilizate cu un minim de 25 kiloGray de iradiere gamma. Inspectați ambalajul pentru înțepături sau alte deteriorări înainte de operație. Toate dispozitivele furnizate sterile trebuie acceptate numai dacă ambalajul și etichetarea fabricii sosesc intacte. Dacă bariera sterilă a fost întreruptă, consultați secțiunea Resterilizare de mai jos pentru instrucțiuni suplimentare.

RESTERILIZARE

Produsele etichetate "nu resterilizați" sau "nu reutilizați" nu trebuie resterilizate sau reutilizate, deoarece acestea pot 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.

Kiturile de proceduri sunt destinate reutilizării și resterilizării, dacă este necesar, prin autoclavare cu abur în ambalaj protector adecvat, după îndepărtarea tuturor ambalajelor originale. Următorii parametri de proces sunt recomandați pentru aceste dispozitive: Soluție cu ultrasunete: Sonic 1; Detergenți enzimatici: Medizyne – Detergent enzimatic cu pH neutru (curățare manuală); Dezinfectant: Aidal-Plus (dezinfecție manuală); Ciclu pre-vacuum, 4 minute la 134°C, urmat de 20 de minute de uscare. Instrucțiuni detaliate pentru reprocesare, inclusiv curățare, dezinfecție și resterilizare, sunt furnizate în documentul însoțitor: F40-LG-07 Cerințe generale pentru reprocesare.

**INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE / AVERTISMENTE ȘI PRECAUȚII
AUSTOFIX INSTRUMENTE DE UNICĂ FOLOSINȚĂ**

 **Producător**
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

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

CE 2797

STERILE R


Austofix

700011 Austofix Single Use Instruments IFU Rev 1

Martie 2026