

# NÁVOD K POUŽITÍ / UPOZORNĚNÍ A OPATŘENÍ NÁSTROJE AUSTOFIX NA JEDNO POUŽITÍ

## OBECNÝ POPIS ZAMÝŠLENÉHO POUŽITÍ

Sterilní chirurgické nástroje na jedno použití, používané ve spojení s opakovaně použitelnými procedurálními soupravami uvedenými v tomto dokumentu, jsou nezbytné k provádění ortopedických chirurgických výkonů. Vodicí dráty a vrtáky se používají k přípravě kostí a usnadnění implantace traumatologických pomůcek Austofix. K-dráty jsou určeny k provizorní, dočasné fixaci a ke kontrole osového postavení. Pokyny k jejich použití jsou uvedeny v příručkách chirurgické techniky příslušného implantátu.

Všechny nástroje Austofix označené jako „sterilní“ nebo „na jedno použití“ nejsou určeny k opakovanému použití.

### Intramedulární hřebovací systémy

Procedurální souprava F1  
Procedurální souprava F2 a F3  
Procedurální souprava S2 a UTN  
Procedurální souprava pro dolní končetinu  
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 mini, malé a velké fragmenty  
Univerzální traumatologická procedurální souprava  
Procedurální soupravy pro miniinvasivní výkony  
Procedurální souprava pro nohu a kotník  
Procedurální soupravy pro kanylované šrouby






U intramedulárních hřebů jsou nástroje určeny k usnadnění zavedení implantátů z nerezové oceli nebo titanu do dřevěných kanálů kterékoliv ze tří dlouhých kosH (humerus, femur a ňbe) za účelem fixace zlomenin v ortopedické traumatologické chirurgii. Nástroje rovněž umožňují přípravu kosti a křížové vrtání pro šrouby k fixaci hřebů na místě, kde je to potřebné.

U ortopedických dlah a šroubů jsou nástroje navrženy k usnadnění umístění titanových dlah na povrch kosH pro fixaci zlomenin pomocí otevřené repozice a vnitřní fixace. Nástroje se rovněž používají k fixaci šroubů ke kosti a/nebo dlazi, a to buď přitlačení dlahy ke kosŇ, nebo současným zašroubováním do kosŇ a do závitového otvoru v dlazi.

## KLINICKÉ PŘÍNOSY

Klinické přínosy veškerého instrumentaria Austofix závisí na konkrétních indikacích a příslušném zamýšleném použití souvisejících implantátů. Všechny intramedulární hřeby, ortopedické dlahy a šrouby jsou určeny k fixaci zlomenin kosH a nástroje jsou určeny k usnadnění jejich implantace. Cílem všech těchto pomůcek při společném použití je úspěšné srostení zlomenin kosHs návratem pacienta na úroveň funkce před úrazem nebo blízkou této úrovni.

## DEFINICE SYMBOLŮ

|   |  |   |  |   |                                       |
|---|--|---|--|---|---------------------------------------|
|    | Výrobce                                    |    | Sterilizováno ozářením                             |    | Prostudujte IFU nebo elektronické IFU |
|    | Zmocněný zástupce v Evropském společenství |    | Nesterilní   |    | Upozornění                            |
|   | Datum výroby                               |   | Nepoužívejte, je-li obal poškozen, prostudujte IFU |   | Zdravotnický prostředek               |
|  | Datum expirace                             |  | Nepoužívejte opakovaně                             |  | Jedinečný identifikátor prostředku    |
|  | Kód šarže                                  |  | Neresterilizujte                                   |  | Systém dvojité sterilní bariéry       |
|  | Katalogové číslo                           |   |  |   |                                       |

## INDIKACE A KONTRAINDIKACE

### Intramedulární hřebovací systémy

#### Indikace

- Indikace pro blokovací intramedulární hřeby zahrnují závažné tříštivé, spirálové, dlouhé šikmé a segmentální zlomeniny;
- pseudoartrózy a viciosně hojené zlomeniny;
- prodlužování/zkracování kosH.
- Platí obecné zásady výběru pacienta a správného chirurgického úsudku. Velikost a tvar dlouhých kosH představují omezující faktory pro velikost a pevnost implantátů.

#### Kontraindikace

- Pacient s otevřenými epifyzárními plotenkami.
- Nedostatečné množství nebo kvalita kosŇ, stavy, které mají tendenci zpomalovat hojení, a omezení krevního zásobení.
- Předchozí nebo akňvní infekce.
- Přecitlivělost na cizí tělesa. Při podezření na přecitlivělost na materiál je třeba provést odpovídající testy a přecitlivělost před implantací vyloučit.
- Stavy, které mají tendenci ovlivňovat schopnost nebo ochotu pacienta omezit akňvity během období hojení.
- Skeletální deformita vylučující použití hřebu nebo obliterovaný dřevěný kanál.

### Ortopedické dlahové a šroubové systémy

#### Indikace

##### (Systémy pro mini fragmenty)

- Dlahy Austofix pro mini fragmenty, včetně systému dlah VRP 2.0 pro distální radius, jsou určeny k fixaci, korekci nebo stabilizaci malých kosH ruky, zápěšH, nohy a kotníku. Konkrétně zahrnují:
- Zlomeniny článků prstů, metakarpů a kostí zápěšHv oblasŇ distálního radia a ulny;
- Zlomeniny článků prstů, tarzálních/metatarzálních kosH a kosH kotníku v oblasti distálního tibie a fibuly;
- Osteotomie a artdrozy interfalangeálních kloubů.

##### (Systémy pro malé fragmenty)

- Systémy pro malé fragmenty jsou indikovány k fixaci zlomenin, pseudoartróz a osteotomií. Dlahy 3,5 mm jsou navrženy k fixaci malých kostních fragmentů horních a dolních končetin, kde je otevřená repozice a vnitřní fixace považována za nutnou, a v některých případech miniinvasivní chirurgické techniky. Platí obecné zásady výběru pacienta a správného chirurgického úsudku.
- Generické, rekonstrukční a T-dlahy jsou vhodné pro fixaci zlomenin a fixaci po osteotomiích, viciosně hojených zlomeninách a pseudoartrózách v oblastech zahrnujících mimo jiné radius, ulnu, humerus, klavículus, ňbii a fibulu.

##### (Systémy pro velké fragmenty)

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

#### Kontraindikace

- Alergie a jiné reakce na materiály prostředku, ačkoli málo časté, by měly být zváženy, testovány (pokud je to vhodné) a předoperačně vyloučeny. Následujícím stavům a/nebo predispozicím pacienta je třeba se vyvarovat:
- Pacient s otevřenými epifyzárními plotenkami;
- Nedostatečné množství nebo kvalita kosŇ, stavy, které mají tendenci zpomalovat hojení, a omezení krevního zásobení.
- Předchozí nebo akňvní infekce;

# NÁVOD K POUŽITÍ / UPOZORNĚNÍ A OPATŘENÍ NÁSTROJE AUSTOFIX NA JEDNO POUŽITÍ

- Přecitlivělost na cizí tělesa. Při podezření na přecitlivělost na materiál je třeba provést odpovídající testy a přecitlivělost před implantací vyloučit;
- Stav, který má tendenci ovlivňovat schopnost nebo ochotu pacienta omezit aktivitu během období hojení.

## MOŽNÉ KOMPLIKACE

1. Uvolňování, ohýbání, praskání nebo zlomení ortopedických dlah, hřebů nebo šroubů, nebo ztráta fixace v kosti, přičítatelné faktorům uvedeným výše v části Kontraindikace a/nebo níže v části Upozornění a opatření.
2. Ztráta anatomické polohy s pseudoartrózou nebo viciousním hojením s rotací nebo úhlovou deformitou.
3. Infekce, hluboké i povrchové.
4. Syndrom tukové embolie.
5. Alergie a jiné reakce na materiály prostředku.
6. Podráždění měkkých tkání, včetně impingement syndromu.

V případě závažného incidentu souvisejícího s výrobkem Austofix musí uživatelé kontaktovat výrobce a příslušný orgán příslušného členského státu.

## UPOZORNĚNÍ A OPATŘENÍ

### Předoperační

1. Při manipulaci a skladování součástí implantátů postupujte opatrně. Hrubé zacházení, ostré ohýbání nebo poškrábání povrchu může významně snížit pevnost a odolnost systému implantátů proň únavě. To zase může vyvolávat praskliny a/nebo neviditelná vnitřní napětí, která mohou vést ke zlomení implantátů. Implantáty a nástroje při skladování musí být chráněny před korozivním prostředím, jako je sláný vzduch, vlhkost apod.
2. Je třeba se vyvarovat stavům a/nebo predispozicím pacienta, jako jsou stavy uvedené výše v části Kontraindikace.
3. V době operace by měl být k dispozici dostatečný sortiment velikostí implantátů.
4. Alergie a jiné reakce na materiály prostředku, ačkoli málo časté, by měly být zváženy, testovány (pokud je to vhodné) a předoperačně vyloučeny.
5. K provedení tohoto chirurgického výkonu je nutné speciální vybavení včetně zesilovače obrazu a operačního stolu s odpovídajícími příslušenstvími pro zlomeniny. Doporučuje se prostudování použití manipulace s těmito nástroji.
6. Před prvním použitím těchto implantátů doporučujeme, aby se chirurg s nimi seznámil a zúčastnil se semináře chirurgické techniky. Brožury chirurgické techniky jsou k dispozici na vyžádání zdarma a chirurg by je měl prostudovat před prvním operačním výkonem. Zručnost v použití této techniky by měla být získána na méně komplikovaných zlomeninách před pokusem o její použití u nestabilních, oběžných zlomenin. Obecně se vždy doporučuje výstružník na průměr alespoň o 1,5 mm větší než hřeb.
7. Pacient by měl být informován, že může být nutný druhý menší výkon k odstranění implantátů.
8. Před prvním použitím těchto nástrojů doporučujeme, aby se chirurg s nimi seznámil a zúčastnil se semináře chirurgické techniky. Brožury chirurgické techniky jsou k dispozici na vyžádání zdarma a chirurg by je měl prostudovat před prvním operačním výkonem. Nástroje specifické pro každý typ hřebu jsou popsány v příslušné brožurě chirurgické techniky.

### Operační

1. Výběr správné délky a průměru hřebu je mimořádně důležitý a musí být pečlivě přizpůsoben pacientovi s přihlédnutím k věku, hmotnosti a množství kortikální kosti pacienta. Obecně by měl být použit největší implantát, který snadno zapadne do kanálu. Malé kanály vyžadují rozšíření výstružníkem.
2. Před implantací se doporučuje kontrola a zkušební sestavení, aby se zjistilo, zda součásti nástrojů nebo implantáty nebyly poškozeny během skladování nebo předchozího výkonu.
3. Během operace je třeba dbát na to, aby kovové součásti nebyly poškrábány, ostře ohnuty nebo nařiznuty, a to z důvodů uvedených výše.
4. Informace o správné velikosti šroubů pro každý hřeb naleznete na štítcích vnějšího kartonu, v chirurgické technice nebo v produktovém katalogu.
5. Mělo by být dosaženo stabilní konstrukce a ověřeno rentgenovým snímkováním.
6. Po vyjmutí z pacienta nesmí být implantáty nikdy znovu použity, protože vnitřní napětí (v implantátu), která nejsou viditelná, mohou vést k předčasnému ohnutí nebo zlomení.
7. K provedení tohoto chirurgického výkonu je nutné speciální vybavení včetně zesilovače obrazu a operačního stolu s odpovídajícími příslušenstvími pro zlomeniny. Doporučuje se prostudování použití manipulace s těmito nástroji.
8. Nadměrné vrtání nebo opakované použití vrtáků může způsobit opotřebení vrtáku, ztupení a vznik tepla, což vede k prodloužení operační doby a možné osteonekróze.

### Pooperační

1. Pooperační pokyny a upozornění pacientům od lékařů a odpovídající ošetrovatelská péče jsou mimořádně důležité, zejména ta upozornění, která se týkají časného zatěžování nebo aktivního používání končetiny. Tyto aktivity významně zvyšují zatížení implantátů, což může vést ke komplikacím.
2. Pravidelná rentgenová vyšetření po dobu alespoň prvních tří (3) měsíců po operaci jsou nezbytná k detekci změn polohy, pseudoartrózy, uvolňování, ohýbání nebo praskání součástí. Při průkazu těchto stavů by měli být pacienti pečlivě sledováni, měly by být vyhodnoceny možnosti dalšího zhoršení a zváženy výhody snížené aktivity a časné revize.
3. Časné zatěžování by mělo být zváženo pouze u případů se stabilními zlomeninami a dobrým kontaktem kostí s kostí.
4. Opakovaně použitelné pomůcky by měly být průběžně kontrolovány a udržovány mezi každým použitím. V případě poškození nebo významné degradace vraťte pomůcku výrobci nebo jí zlikvidujte v souladu s místními zákony.
5. Pomůcky Austofix nebyly hodnoceny z hlediska bezpečnosti a kompatibility v prostředí magnetické rezonance (MR) a nebyly testovány na ohřev nebo migraci v prostředí MR, pokud není na štítku nebo v chirurgické technice uvedeno jinak. Pomůcky však mají minimální feromagnetismus s minimálním rizikem v silných magnetických polích, protože pomůcky jsou fixovány v kosť. To je dobře známo obsluze MRI přístrojů. Informace viz chirurgické techniky.

### BALENÍ A OZNAČOVÁNÍ

Tyto nástroje na jedno použití byly sterilizovány minimálně 25 kiloGray gama záření. Před operací zkontrolujte obal, zda není propichnutý nebo jinak poškozený. Všechny pomůcky poskytnuté sterilně by měly být přijaty pouze v případě, že tovární balení a označení dorazí neporušené. Pokud došlo k porušení sterilní bariéry, řiďte se pokyny v části Resterilizace níže.

### RESTERILIZACE

Produkty označené „neresterilizujte“ nebo „nepoužívejte opakovaně“ nesmí být resterilizovány ani opakovaně použity, protože to může ovlivnit integritu pomůcky, což může vést k selhání pomůcky, poranění pacienta, onemocnění nebo smrti. Opakované použití nebo přepracování jednorázových pomůcek může vytvořit riziko kontaminace, které může mít za následek poranění nebo smrt.

Procedurální soupravy jsou určeny k opakovanému použití a resterilizaci, pokud je to nutné, parnou sterilizací v autoklávu v odpovídajícím ochranném obalu po odstranění veškerého původního balení. Pro tyto pomůcky se doporučují následující procesní parametry: Ultrazvukový roztok: Sonic 1; Enzymové čističe: Medizyne – Neutral pH Enzyme Cleaner (manuální čištění); Dezinfekční prostředek: Aidal-Plus (manuální dezinfekce); Předvakuový cyklus, 4 minuty při 134 °C, následovaný 20 minutami sušení. Podrobné pokyny pro přepracování, včetně čištění, dezinfekce a resterilizace, jsou uvedeny v doplňkovém dokumentu: F40-LG-07 Obecné požadavky na přepracování.



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



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



**Austofix**

700011 Austofix Single Use Instruments IFU Rev 1

12. března 2026