

NÁVOD K POUŽITÍ / UPOZORNĚNÍ A OPATŘENÍ

AUSTOFIX PHP SYSTÉM PROXIMÁLNÍCH HUMERÁLNÍCH DLAH

Systém Austofix PHP poskytuje metodu vnitřní fixace zlomenin proximálního humeru. Stejně jako u všech ortopedických pomůček se úspěšnost liší v závislosti na pacientovi a i v méně komplikovaných případech existuje riziko komplikací. Chirurg je upozorněn, že jakákoli z okolností uvedených v níže uvedených kategoriích může snížit šance na úspěšný výsledek.

OBECNÝ POPIS ZAMÝŠLENÉHO POUŽITÍ

Systém Austofix pro proximální humerální dlahu (PHP) je sada implantátů používaných k fixaci zlomenin v ortopedické traumatologii. Austofix PHP je chirurgicky implantován vyškolenými ortopedickými chirurgy k fixaci zlomenin proximálního humeru. V systému existují dva odlišné typy implantátů. Dlahy jsou ploché nebo zakřivené kusy plechu s otvory pro umístění šroubů, které drží kost k dlaze. Jsou navrženy pro implantaci na povrch kosť. Dva otvory pro kalkerové šrouby využívají technologii šroubů s variabilním úhlem od společnosti Austofix, která umožňuje cílené umístění šroubů pro lepší oporu, a používají patentovaný závit hlavy se třemi začátky pro maximální stabilitu při uzamčení v dlaze. Kostní šrouby fixují dlahu v poloze vzhledem ke kosti a zabraňují rotaci. Tyto šrouby mají také nosnou funkci během prvních týdnů hojení zlomeniny. Šrouby mohou působit buď přitažením dlahy ke kosti, nebo současným zašroubováním do kosti a zařezáním do dlahy. Tyto poslední jmenované šrouby jsou poté uzamčeny v pevném úhlu k dlaze a označují se jako zamykací šrouby. Instrumentárium PHP je jasně označeno názvem produktu.

Všechny implantovatelné pomůcky jsou určeny pouze pro jednorázové použití. Dlahy PHP jsou dodávány sterilní v balení OPA (gama záření); nesterilní šrouby se umísťují do příhrádky umístěné v instrumentačním tácu. Nesterilní produkt je sterilizován uživatelem podle pokynů uvedených v sekci RESTERILIZACE níže. Dlahy Austofix PHP jsou vyrobeny z implantačního komerčně čistého titanu v souladu s ISO 5832-2. Všechny šrouby jsou vyrobeny z implantačního titanové slitiny Ti-6Al-4V v souladu s ISO 5832-3.

DEFINICE SYMBOLŮ

	Výrobce		Sterilizováno ozářením		Prostudujte IFU nebo elektronické IFU
	Zplnomocněný zástupce v Evropském společenství		Nesterilní		Upozornění
	Datum výroby		Nepoužívejte, pokud je obal poškozen, prostudujte IFU		Zdravotnický prostředek
	Datum použitelnosti		Nepoužívejte opakovaně		Jedinečný identifikátor prostředku
	Kód šarže		Nesterilizujte		Podmíněně kompatibilní s MR
	Katalogové číslo		Systém dvojité sterilní bariéry		

INDIKACE A KONTRAIKACE

Indikace

Austofix PHP je indikován k fixaci zlomenin, paklobů a osteotomií proximálního humeru, kde je považována za nezbytnou otevřená repozice a vnitřní fixace (ORIF). PHP je indikován pro skeletálně zralé pacienty a lze jej použít k řešení fúzi a korekčních osteotomií proximálního humeru, paklobů, zhojení v nesprávném postavení, dislokovaných a nedislokovaných dvou-, tří- a čtyřúhlových zlomenin proximálního humeru. Postup Austofix MIPO je navržen k řešení dislokovaných dvouúhlových zlomenin proximálního humeru. Všechny pomůcky jsou navrženy k použití pouze vyškolenými ortopedickými chirurgy v nemocničním prostředí. Pomůcky jsou navrženy k použití pouze vyškolenými ortopedickými chirurgy v nemocničním prostředí.

Kontraindikace

Platí obecné zásady výběru pacienta a správného chirurgického úsudku. Alergie a jiné reakce na materiály pomůcky, i když jsou vzácné, by měly být zváženy, testovány (pokud je to vhodné) a vyloučeny před operací. Kontraindikace, kterým je třeba se vyhnout, zahrnují:

- Pacienti s otevřenými epifyzárními ploténkami.
- Nedostatečné množství nebo kvalita kosti, stavy, které mají tendenci zpomalovat hojení, a omezení krevního zásobení.
- Předchozí nebo aktuální infekce.
- Citlivost na cizí těleso.
- Stavy, které mají tendenci ovlivňovat schopnost nebo ochotu pacienta omezit aktivitu během období hojení.
- Kontraindikace pro postup MIPO zahrnují složitější zlomeniny, které nelze reponovat minimálně invazivním přístupem.

MOŽNÉ KOMPLIKACE

1. Uvolnění, ohnutí, prasknutí nebo zlomení ortopedických dlah nebo šroubů nebo ztráta fixace v kosti, způsobené faktory uvedenými výše v kontraindikacích a/nebo v upozorněních a opatřeních níže.
2. Ztráta anatomické polohy s paklobem nebo zhojením v nesprávném postavení s rotací nebo angulací.
3. Infekce, hluboké i povrchové.
4. Syndrom tukové embolie.
5. Alergie a jiné reakce na materiály pomůcky.
6. Podráždění měkkých tkání, včetně impingement syndromu.

V případě závažného incidentu zahrnujícího produkt Austofix musí uživatel kontaktovat výrobce a příslušný orgán příslušného členského státu.

UPOZORNĚNÍ A OPATŘENÍ

Předoperační

1. Při manipulaci a skladování součástí implantátů buďte opatrní. Hrubé zacházení, ostré ohýbání nebo poškrábání povrchu může výrazně snížit pevnost a odolnost proti únavě implantačního systému. To zase může vyvolat trhliny a/nebo neviditelná vnitřní napětí, která mohou vést ke zlomení implantátů. Implantáty a nástroje ve skladu by měly být chráněny před korozivním prostředím, jako je sláný vzduch, vlhkost, a skladovány při teplotách pod 40 °C.
2. Je třeba se vyvarovat stavů a/nebo predispozic pacienta, jako jsou ty uvedené výše v kontraindikacích.

NÁVOD K POUŽITÍ / UPOZORNĚNÍ A OPATŘENÍ AUSTOFIX PHP SYSTÉM PROXIMÁLNÍCH HUMERÁLNÍCH DLAH

3. V době operace by měl být k dispozici dostatečný sortiment velikostí implantátů.
4. Alergie a jiné reakce na materiály pomůcky, i když jsou vzácné, by měly být zvaženy, testovány (pokud je to vhodné) a vyloučeny před operací.
5. K provedení této operace je zapotřebí určité speciální vybavení, včetně zesilovače obrazu a operačního stolu s příslušným příslušenstvím pro zlomeniny. Doporučuje se prostudovat použití a manipulaci s těmito nástroji.
6. Před prvním použitím těchto implantátů doporučujeme, aby se chirurgové seznámili s pomůckami a zúčastnili se semináře o technice. Brožury o chirurgické technice jsou k dispozici na vyžádání zdarma a chirurg by je měl prostudovat před první operací. Dovednost v používání této techniky by měly být získány na méně komplikovaných zlomeninách, než se pokusíte o její použití u nestabilních, obtížných zlomenin.
7. Pacient by měl být informován, že může být nutný druhý menší zákrok k odstranění implantátů.

Operační

1. Musí být zvolena správná délka a šířka dlahy odpovídající kosůga místu zlomeniny. Během operace je třeba dbát na to, aby nedošlo k poškrábání, ostrému ohnutí nebo řezání kovových součástí z výše uvedených důvodů.
2. Chirurg musí zajistit, aby byl Austofix PHP Smart Guide odstraněn z dlahy před uzavřením rány.
3. Mělo by být dosaženo stabilní konstrukce a ověřeno rentgenovým snímkováním.
4. Implantáty by nikdy neměly být opakovaně používány, aby se zabránilo křížové kontaminaci jiného pacienta. Kromě toho mohou vnitřní napětí (v implantátu), která nejsou viditelná, vést k předčasnému únavovému lomu.
5. Před implantací se doporučuje kontrola a zkušební sestavení, aby se zjistilo, zda nebyly součásti nástrojů nebo implantáty poškozeny během skladování nebo předchozího zákroku.
6. K provedení této operace je zapotřebí určité speciální vybavení, včetně zesilovače obrazu a operačního stolu s příslušným příslušenstvím pro zlomeniny. Doporučuje se prostudovat použití a manipulaci s těmito nástroji.
7. Nadměrné vrtání nebo opětovné použití vrtáků může způsobit opotřebením vrtáku, utopení a vznik tepla, což vede k prodloužení doby operace a potenciální osteonekróze.

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. Opětovné použití nebo reprocessování jednorázových pomůcek může vytvořit riziko kontaminace, které by mohlo mít za následek poranění nebo smrt.

Pooperační

1. Přestože jsou dlahy a šrouby Austofix navrženy pro maximální pevnost a výkon, je třeba dobře chápat, že nejsou určeny k nesení zátěže plné akčvity pacienta po delší časová období. Všichni pacienti by měli být varováni před nadměrnou akčvitou před dobrým vytvořením svalku. Z tohoto důvodu musí mít pacienč, kteří jsou oběžní a/nebo nespolupracující, stejně jako pacienč, kteří mohou být predisponováni k opožděnému hojení nebo pakloubu, pomocnou oporu.
2. Pooperační pokyny a varování pacientům od lékařů a odpovídající ošetrovatelská péče jsou mimořádně důležité, zejména varování týkající se včasného akčvního používání paže a ruky. Tyto činnosč podstatně zvyšují namáhání implantátů, které může vést ke komplikacím.
3. Pravidelná rentgenová vyšetření po dobu alespoň prvních tří (3) měsíců po operaci jsou nezbytná k odhalení změn polohy, pakloubu, uvolnění, ohnutí nebo prasknutí součástí. Při průkazu těchto stavů by měli být pacienč pečlivě sledováni, vyhodnoceny možnosti dalšího zhoršení a zvaženy výhody snížené akčvity a včasné revize.
4. Včasné zatěžování by mělo být zvažováno pouze v případech stabilních zlomenin a dobrého kontaktu kost-kost.
5. Opakovaně použitelné pomůcky by měly být průběžně kontrolovány a udržovány mezi každým použitím. V případě poškození nebo významné degradace vraťte pomůcku výrobci nebo ji zlikvidujte v souladu s místními zákony.
6. Pomůcky nebyly klinicky hodnoceny z hlediska bezpečnosč a kompačibility v prostředí magnečkové rezonance (MR) a nebyly testovány na zahřívání nebo migraci v prostředí MR, pokud není na štčtku nebo v chirurgické technice uvedeno jinak. Pomůcky však mají minimální feromagnečsmus s minimálním rizikem v silných magnečkových polích, protože jsou fixovány v kosč. Systém ortopedických dlah Austofix Standard L&C je klasifikován jako podmíněně kompačibilní s MR pro prostředí MRI 3,0 T s následujícími doporučeními:
 - Stačkové magnečkové pole 3,0 Tesla; maximální prostorový gradient magnetického pole 3,69 T/m; celotělový průměrný specifický absorbovaný výkon (SAR) 2,0 W/kg po dobu 15 minut skenování v normálním provozním režimu MR systému.
 - Zvýšení teploty u pacienta bude záviset na řadě faktorů nad rámec SAR a doby aplikace RF. Proto se doporučuje věnovat zvláštní pozornost následujícím bodům: Doporučuje se důkladně sledovat pacienty podstupující MR skenování z hlediska vnímaných teplotních a/nebo bolesčvých pocitů; pacienč s narušenou termoregulací nebo vnímáním teploty by měli být z procedur MR skenování vyloučeni.
 - Obecně se doporučuje používat MR systém s nízkou intenzitou pole v přítomnosč vodivých implantátů. Použitý specifický absorbovaný výkon (SAR) by měl být snížen na co nejnižší úroveň. Použití venčlačního systému může dále přispět ke snížení zvýšení teploty v těle.
 - Při MRI skenování je možný výskyt obrazových artefaktů, které se mohou rozšířit přibližně na 169 mm při vystavení magnečkému poli 3,0 T.
7. Souhrn bezpečnosč a klinického výkonu (SSCP) pro tento systém pomůcek byl připraven a je k dispozici ve veřejně přístupné databázi zdravotnických prostředků EUDAMED.

BALENÍ A OZNAČOVÁNÍ

Implantáty označené jako sterilní byly sterilizovány minimálně 25 kiloGray gama záření. Před operací zkontrolujte obal, zda není propíchnutý nebo jinak poškozený. Všechny implantáty dodávané sterilní by měly být přijaty pouze v případě, že tovární obal a označení dorazí neporušené. Pokud byla sterilní bariéra jakýmkoli způsobem narušena, pomůcky by neměly být použity. Jakékoli takové případy by měly být hlášeny výrobci a pomůcky vráceny prostřednictvím dodavatele k vyhodnocení výrobcem.

RESTERILIZACE

Pouze opakovaně použitelné sady nástrojů jsou určeny k sterilizaci uživatelem a v případě potřeby mohou být resterilizovány parním autoklavováním ve vhodném ochranném obalu. Pro tyto pomůcky jsou doporučeny následující procesní parametry: Ruční čištění: 10 l vody (maximální teplota 35°C) s dávkováním 4 ml/l Viruzyme V. Poté automačké čištění: Předmyč studenou vodou (3 min), Myč: neutrální enzymačká chemie (Amity Viruzyme-V) dávkovaná 4 ml/l (192 ml) při 60°C, 12 min, Oplach: přiváděná horká voda, 1 min, Tepelná dezinfekce: voda z reverzní osmózy, 93°C @ 1 min, 0.3ml/L (14, 4ml) oplachovací prostředek s neutrálním pH. Sterilizace: Předvakuový cyklus, 4 minuty při 134 °C, následovaný 20 minutami sušení. Podrobné pokyny pro reprocessování, včetně čištění, dezinfekce a resterilizace, jsou uvedeny v doprovodném dokumentu: F40-LG-07 Obecné požadavky na reprocessování.



Výrobce
Australian Orthopaedic Fixačons 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 Fl., Tower Street,
Swatar,
BKR 4013 Malta



700112 PHP IFU Rev 5
Březen 2026