

# ISTRUZIONI PER L'USO / AVVERTENZE E PRECAUZIONI AUSTOFIX PHP PROXIMAL HUMERAL PLATING SYSTEM

L'Austofix PHP fornisce un metodo di fissazione interna per le fratture dell'omero prossimale. Come per tutti i dispositivi ortopedici, il successo varia in base al paziente e anche nei casi meno difficili esiste un rischio di complicanze. Il chirurgo è avvertito che qualsiasi delle circostanze elencate nelle categorie seguenti può ridurre la possibilità di un esito favorevole.

## DESCRIZIONE GENERALE DELL'USO PREVISTO

Il Sistema Austofix di Placca Omerale Proximale (PHP) è un insieme di impianti utilizzati per la fissazione delle fratture nella chirurgia traumatologica ortopedica. L'Austofix PHP viene impiantato chirurgicamente da chirurghi ortopedici qualificati per fissare le fratture dell'omero prossimale. Nel sistema sono presenti due distinti tipi di impianti. Le piastre sono pezzi piani o curvi di lamiera metallica con fori per il posizionamento delle viti che tengono l'osso alla piastra. Sono progettate per essere impiantate sulla superficie dell'osso. I due fori per le viti calcari presentano la tecnologia a vite ad angolo variabile di Austofix's, che consente il posizionamento mirato delle viti per un supporto superiore e utilizza un filetto della testa a triplo avvio brevettato per massimizzare la stabilità quando bloccato nella piastra. Le viti ossee fissano la piastra in posizione rispetto all'osso e ne impediscono la rotazione. Queste viti svolgono anche una funzione di supporto del carico durante le prime settimane di guarigione della frattura. Le viti possono agire sia stringendo la piastra contro l'osso, sia avvitando contemporaneamente nell'osso e tagliando nella piastra. Queste ultime viti vengono poi bloccate a un angolo fisso rispetto alla piastra e sono denominate viti di bloccaggio. Il set strumentale PHP è chiaramente contrassegnato con il nome del prodotto.

Tutti i dispositivi impiantabili sono monouso. Le piastre PHP vengono fornite sterili in confezione OPA (irradiazione gamma); le viti non sterili devono essere collocate in un supporto all'interno del vassoio strumentale. Il prodotto non sterile viene sterilizzato dall'utente, secondo le istruzioni riportate nella sezione RISTERILIZZAZIONE di seguito. Le piastre Austofix PHP sono prodotte in titanio puro di grado implantare in conformità alla norma ISO 5832-2. Tutte le viti sono prodotte in lega di titanio Ti-6Al-4V di grado implantare conforme alla norma ISO 5832-3.

## DEFINIZIONE DEI SIMBOLI

	Produttore		Sterilizzato mediante irradiazione		Consultare le IFU o le IFU elettroniche
	Rappresentante autorizzato nella Comunità europea		Non sterile		Attenzione
	Data di fabbricazione		Non utilizzare se la confezione è danneggiata, consultare le IFU		Dispositivo medico
	Data di scadenza		Non riutilizzare		Identificatore univoco del dispositivo
	Codice del lotto		Non risterilizzare		Condizionale per RM
	Numero di catalogo		Sistema a doppia barriera sterile		

## INDICAZIONI E CONTROINDICAZIONI

### Indicazioni

L'Austofix PHP è indicato per la fissazione di fratture, pseudoartrosi e osteotomie dell'omero prossimale, nei casi in cui si ritenga necessaria la riduzione aperta e la fissazione interna (ORIF). Il PHP è indicato per i pazienti scheletricamente maturi e può essere utilizzato per trattare fusioni e osteotomie correttive dell'omero prossimale, pseudoartrosi, viziose consolidazioni, fratture dell'omero prossimale in due, tre e quattro parti lussate e non lussate. La procedura MIPO di Austofix è progettata per trattare le fratture in due parti con spostamento dell'omero prossimale. Tutti i dispositivi sono progettati per essere utilizzati esclusivamente da chirurghi ortopedici qualificati in ambiente ospedaliero. I dispositivi sono progettati per essere utilizzati esclusivamente da chirurghi ortopedici qualificati in ambiente ospedaliero.

### Controindicazioni

Si applicano i principi generali di selezione del paziente e di buon giudizio chirurgico. Le allergie e altre reazioni ai materiali del dispositivo, sebbene rare, devono essere considerate, testate (se appropriato) ed escluse in fase preoperatoria. Le controindicazioni da evitare includono:

- Pazienti con placche epifisarie aperte.
- Quantità o qualità ossea insufficiente, condizioni che tendono a ritardare la guarigione e limitazioni dell'apporto vascolare.
- Infezione pregressa o attiva.
- Sensibilità ai corpi estranei.
- Condizioni che tendono a influire sulla capacità o disponibilità del paziente a limitare le attività durante il periodo di guarigione.
- Le controindicazioni per la procedura MIPO includono fratture più complesse che non possono essere ridotte con un approccio miniminvasivo.

## POSSIBILI COMPLICANZE

1. Allentamento, piegamento, fessurazione o frattura delle piastre o delle viti ortopediche, oppure perdita di fissazione nell'osso, attribuibili ai fattori elencati nelle controindicazioni sopra e/o nelle Avvertenze e Precauzioni di seguito.
2. Perdita della posizione anatomica con pseudoartrosi o viziosa consolidazione con rotazione o angolazione.
3. Infezioni, sia profonde che superficiali.
4. Sindrome da embolia grassosa.
5. Allergie e altre reazioni ai materiali del dispositivo.
6. Irritazione dei tessuti molli, compresa la sindrome da conflitto.

**In caso di incidente grave che coinvolga un prodotto Austofix, gli utenti devono contattare il produttore e l'Autorità Competente del relativo Stato membro.**

## AVVERTENZE E PRECAUZIONI

### Preoperatorio

1. Prestare attenzione nella manipolazione e nello stoccaggio dei componenti dell'impianto. Piegare bruscamente, graffiare o deformare la superficie può ridurre significativamente la resistenza e la resistenza alla fatica del sistema di impianto. Ciò potrebbe a sua volta provocare cricche e/o sollecitazioni interne invisibili che potrebbero portare alla frattura degli impianti. Gli impianti e gli strumenti in deposito devono essere protetti da ambienti corrosivi come aria salmastra e umidità, e conservati a temperature inferiori a 40°C.

# ISTRUZIONI PER L'USO / AVVERTENZE E PRECAUZIONI AUSTOFIX PHP PROXIMAL HUMERAL PLATING SYSTEM

2. Le condizioni del paziente e/o le predisposizioni, come quelle trattate nelle Controindicazioni sopra, devono essere evitate.
3. Al momento dell'intervento deve essere disponibile un inventario adeguato delle dimensioni degli impianti.
4. Le allergie e altre reazioni ai materiali del dispositivo, sebbene rare, devono essere considerate, testate (se appropriato) ed escluse in fase preoperatoria.
5. Per eseguire questo intervento è necessaria un'attrezzatura speciale, tra cui un amplificatore di immagine e un tavolo operatorio con appositi accessori per fratture. Si raccomanda di esaminare l'uso e la gestione di questi strumenti.
6. Prima del primo utilizzo di questi impianti, si raccomanda ai chirurghi di familiarizzarsi con i dispositivi e di partecipare a un seminario sulla tecnica. Le brochure sulla Tecnica Chirurgica sono disponibili su richiesta a titolo gratuito e dovrebbero essere esaminate dal chirurgo prima dell'intervento iniziale. La competenza nell'uso di questa tecnica dovrebbe essere acquisita su fratture meno complesse prima di tentarne l'uso in fratture instabili e difficili.
7. Il paziente deve essere informato che potrebbe rendersi necessaria una seconda procedura più lieve per la rimozione degli impianti.

## Operatorio

1. La lunghezza e la larghezza appropriate della piastra devono essere selezionate in base all'osso e al sito della frattura. Si deve prestare attenzione a non graffiare, piegare bruscamente o tagliare i componenti metallici durante l'intervento per i motivi sopra indicati.
2. Il chirurgo deve assicurarsi che la Smart Guide Austofix PHP venga rimossa dalla piastra prima della chiusura della ferita.
3. Deve essere raggiunta una costruzione stabile e verificata tramite imaging a raggi X.
4. Gli impianti non devono mai essere riutilizzati per evitare la contaminazione crociata con un altro paziente. Inoltre, le sollecitazioni interne (nell'impianto) non visibili possono portare a una frattura precoce per fatica.
5. Si raccomanda l'ispezione e il montaggio di prova prima dell'impianto per verificare se i componenti dello strumento o gli impianti siano stati danneggiati durante lo stoccaggio o la procedura precedente.
6. Per eseguire questo intervento è necessaria un'attrezzatura speciale, tra cui un amplificatore di immagine e un tavolo operatorio con appositi accessori per fratture. Si raccomanda di esaminare l'uso e la gestione di questi strumenti.
7. La foratura eccessiva o il riutilizzo delle punte da trapano può causare l'usura delle punte, ottundimento e generazione di calore, con conseguente aumento dei tempi operatori e potenziale osteonecrosi.

**I prodotti etichettati "non risterilizzare" o "non riutilizzare" non devono essere risterilizzati o riutilizzati, in quanto ciò potrebbe compromettere l'integrità del dispositivo, con conseguente guasto del dispositivo, lesioni al paziente, malattia o morte. Il riutilizzo o il ricondizionamento di dispositivi monouso può creare un rischio di contaminazione, che potrebbe comportare lesioni o morte.**

## Postoperatorio

1. Sebbene le piastre e le viti Austofix siano progettate per la massima resistenza e prestazione, è importante comprendere che non sono destinate a sopportare il carico dell'attività completa del paziente per periodi prolungati. Tutti i pazienti devono essere messi in guardia dall'attività eccessiva prima della formazione di un buon callo osseo. Per questo motivo, i pazienti obesi e/o non collaboranti, nonché i pazienti che potrebbero essere predisposti a un consolidamento ritardato o a pseudoartrosi, devono avere un supporto ausiliario.
2. Le indicazioni e le avvertenze postoperatorie ai pazienti da parte dei medici, e le cure infermieristiche appropriate, sono estremamente importanti, in particolare le avvertenze riguardanti l'uso attivo precoce del braccio e della mano. Queste attività aumentano sostanzialmente lo stress sugli impianti, il che può portare a complicanze.
3. Gli esami radiografici periodici per almeno i primi tre (3) mesi postoperatori sono necessari per rilevare cambiamenti di posizione, pseudoartrosi, allentamento, piegamento o fessurazione dei componenti. In presenza di queste condizioni, i pazienti devono essere attentamente monitorati, valutate le possibilità di ulteriore deterioramento e considerati i benefici di una ridotta attività e di una revisione precoce.
4. Il carico precoce deve essere considerato solo nei casi con fratture stabili e buon contatto osso-osso.
5. I dispositivi riutilizzabili devono essere continuamente ispezionati e mantenuti tra un utilizzo e l'altro. In caso di rottura o deterioramento significativo, restituire il dispositivo al produttore o smaltirlo in conformità alle leggi locali.
6. I dispositivi non sono stati clinicamente valutati per sicurezza e compatibilità in un ambiente di 'Risonanza Magnetica' (RM) e non sono stati testati per il riscaldamento o la migrazione in un ambiente RM, salvo diversamente specificato sull'etichetta o nella tecnica chirurgica. Tuttavia, i dispositivi presentano un ferro-magnetismo minimo con rischio minimo in campi magnetici intensi poiché i dispositivi sono fissati nell'osso. Il Sistema di Piastre Ortopediche Standard L&C Austofix è classificato come Condizionale per RM per ambienti RM di 3,0 T, con le seguenti raccomandazioni:
  - Campo magnetico statico di 3,0 Tesla; Gradiente spaziale magnetico massimo di 3,69 T/m; Tasso di assorbimento specifico (SAR) medio sull'intero corpo di 2,0 W/kg per 15 minuti di scansione nella modalità di funzionamento normale per il sistema RM.
  - L'aumento di temperatura nel paziente dipenderà da una serie di fattori che vanno oltre il SAR e il tempo di applicazione RF. Pertanto, si raccomanda di prestare particolare attenzione ai seguenti punti: Si raccomanda di monitorare attentamente i pazienti sottoposti a scansione RM per le sensazioni di temperatura percepita e/o dolore; i pazienti con termoregolazione o sensazione di temperatura compromessa devono essere esclusi dalle procedure di scansione RM.
  - In generale, si raccomanda di utilizzare un sistema RM con bassa intensità di campo in presenza di impianti conduttivi. Il tasso di assorbimento specifico (SAR) impiegato deve essere ridotto il più possibile. L'utilizzo del sistema di ventilazione può contribuire ulteriormente a ridurre l'aumento di temperatura nel corpo.
  - Quando sottoposto alla scansione RM, è possibile il verificarsi di artefatti dell'immagine che possono estendersi per circa 169 mm quando sottoposto a un campo magnetico di 3,0 T.
7. È stata preparata una Sintesi delle prestazioni di sicurezza e clinica (SSCP) per questo sistema di dispositivi ed è disponibile nel database dei dispositivi medici accessibile al pubblico, EUDAMED.

## IMBALLAGGIO ED ETICHETTATURA

Gli impianti etichettati come sterili 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 gli impianti forniti sterili devono essere accettati solo se la confezione e l'etichettatura di fabbrica arrivano integre. Se la barriera sterile è stata compromessa in qualsiasi modo, i dispositivi non devono essere utilizzati. Qualsiasi caso del genere deve essere segnalato al produttore e i dispositivi restituiti tramite il fornitore per la valutazione da parte del produttore.

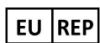
## RISTERILIZZAZIONE

Solo i set strumentali riutilizzabili sono destinati a essere sterilizzati dall'utente e possono essere risterilizzati se necessario, mediante autoclave a vapore in un adeguato involucro protettivo. Per questi dispositivi sono raccomandati i seguenti parametri di processo: Pulizia manuale: 10 L di acqua (temperatura massima 35°C) dosati con 4 mL/L di Viruzyme V. Quindi Pulizia automatica: Prelavaggio con acqua fredda (3 min), Lavaggio: Chimica Enzimatica Neutra (Amity Viruzyme-V) dosata a 4 mL/L (192 ml) @ 60°C, 12 min, Risciacquo: Acqua calda in ingresso, 1 min, Disinfezione termica: Acqua per osmosi inversa, 93°C @ 1 min, 0,3 mL/L (14,4 mL) Agente brillantante pH Neutro. Sterilizzare: Ciclo pre-vuoto, 4 minuti a 134°C, seguito da 20 minuti di asciugatura. Istruzioni dettagliate per il ricondizionamento, incluse la pulizia, la disinfezione e la risterilizzazione, sono fornite nel documento complementare: F40-LG-07 *Requisiti Generali per il Ricondizionamento*.

# ISTRUZIONI PER L'USO / AVVERTENZE E PRECAUZIONI AUSTOFIX PHP PROXIMAL HUMERAL PLATING SYSTEM

## **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



**Austofix**

700112 PHP IFU Rev 5  
Marzo 2026