


















Austofix PHP oferă o metodă de fixare internă pentru fracturile humerusului proximal. Ca și în cazul tuturor dispozitivelor ortopedice, succesul variază în funcție de pacient și chiar și în cazurile mai puțin dificile există un risc de complicații. Chirurgul este avertizat că oricare dintre circumstanțele enumerate în categoriile de mai jos poate reduce șansele unui rezultat favorabil.

DESCRIERE GENERALĂ A UTILIZĂRII PREVĂZUTE

Sistemul Austofix de Placă Humerală Proximală (PHP) este un set de implanturi utilizate pentru fixarea fracturilor în chirurgia traumatologică ortopedică. Austofix PHP este implantat chirurgical de chirurghi ortopedici specializați pentru a fixa fracturile humerusului proximal. Există două tipuri distincte de implanturi în sistem. Plăcile sunt piese plate sau curbate din tablă metalică cu orificii pentru plasarea șuruburilor care fixează osul de placă. Acestea sunt concepute pentru a fi implantate pe suprafața osului. Cele două orificii pentru șuruburile calcare prezintă tehnologia cu unghi variabil de șurub a Austofix's, permițând plasarea țintită a șuruburilor pentru un suport superior și utilizează un filet cu cap triplu de pornire brevetat pentru a maximiza stabilitatea atunci când este blocat în placă. Șuruburile osoase fixează placa în poziție față de os și previn rotația. Aceste șuruburi au, de asemenea, o funcție de susținere a greutateii în primele săptămâni de vindecare a fracturii. Șuruburile pot acționa fie prin strângerea plăcii împotriva osului, fie prin înșurubare simultană în os și tăiere în placă. Aceste din urmă șuruburi sunt apoi blocate la un unghi fix față de placă și sunt denumite șuruburi de blocare. Setul de instrumente PHP este clar marcat cu numele produsului.

Toate dispozitivele implantabile sunt de unică folosință. Plăcile PHP sunt furnizate sterile în ambalaj OPA (iradiere gamma); șuruburile nesterile urmează să fie plasate într-un suport din tava de instrumente. Produsul nesteril este sterilizat de utilizator, conform instrucțiunilor menționate în secțiunea RESTERILIZARE de mai jos. Plăcile Austofix PHP sunt fabricate din titan pur comercial de calitate implantabilă în conformitate cu ISO 5832-2. Toate șuruburile sunt fabricate din aliaj de titan Ti-6Al-4V de calitate implantabilă conform ISO 5832-3.

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 resterilizați		Condiționat RM
	Număr de catalog		Double <i>sterile</i> sistem cu barieră sterilă		

INDICAȚII ȘI CONTRAINDICAȚII

Indicații

Austofix PHP este indicat pentru fixarea fracturilor, pseudartrozelor și osteotomiilor humerusului proximal, unde reducerea deschisă și fixarea internă (ORIF) sunt considerate necesare. PHP este indicat pentru pacienții cu schelet matur și poate fi utilizat pentru a aborda fuziunile și osteotomiile corective ale humerusului proximal, pseudartrozele, calusul vicios, fracturile humerale proximale în două, trei și patru fragmente luxate și neluxate. Procedura MIPO Austofix este concepută pentru a aborda fracturile deplasate în două fragmente ale humerusului proximal. Toate dispozitivele sunt concepute pentru a fi utilizate numai de chirurghi ortopedici specializați în mediu spitalicesc. Dispozitivele sunt concepute pentru a fi utilizate numai de chirurghi ortopedici specializați în mediu spitalicesc.

Contraindicații

Se aplică principiile generale de selecție a pacienților și judecata chirurgicală sănătoasă. Alergiile și alte reacții la materialele dispozitivului, deși rare, trebuie luate în considerare, testate (dacă este cazul) și excluse preoperator. Contraindicațiile care trebuie evitate includ:

- Pacienți cu plăci epifizare deschise.
- Cantitate sau calitate insuficientă a osului, condiții care tind să întârzie vindecarea și limitări ale aportului sanguin.
- Infecție anterioară sau activă.
- Sensibilitate la corp străin.
- Condiții care tind să afecteze capacitatea sau dorința pacientului de a restricționa activitățile pe parcursul perioadei de vindecare.
- Contraindicațiile pentru procedura MIPO includ fracturi mai complexe care nu pot fi reduse printr-o abordare minim invazivă.

POSSIBILE COMPLICAȚII

1. Slăbirea, îndoirea, fisurarea sau fractura plăcilor sau șuruburilor ortopedice, sau pierderea fixării în os, atribuibilă factorilor enumerați în contraindicațiile de mai sus și/sau avertismentele și precauțiile de mai jos.
2. Pierderea poziției anatomice cu pseudartroză sau calus vicios 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 conflict.

În cazul unui incident grav care implică un produs Austofix, utilizatorii trebuie să contacteze producătorul și Autoritatea Competentă a Statului Membru relevant.

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE / AVERTISMENTE ȘI PRECAUȚII

AUSTOFIX PHP PROXIMAL HUMERAL PLATING SYSTEM

AVERTISMENTE ȘI PRECAUȚII

Preoperator

1. Aveți grijă la manipularea și depozitarea componentelor implantului. Țnsoirea bruscă, zgărirea sau deformarea suprafeței pot reduce semnificativ rezistența și rezistența la oboseală a sistemului de implant. Aceasta, la rândul ei, 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, și depozitate la temperaturi sub 40°C.
2. Condițiile și/sau predispozițiile pacientului, cum ar fi cele abordate în Contraindicații de mai sus, trebuie evitate.
3. La momentul intervenției chirurgicale trebuie să fie disponibil un inventar adecvat al dimensiunilor implanturilor.
4. Alergiile și alte reacții la materialele dispozitivului, deși rare, trebuie luate în considerare, testate (dacă este cazul) și excluse preoperator.
5. Pentru efectuarea acestei intervenții chirurgicale este necesară un anumit echipament special, inclusiv un amplificator de imagine și o masă de operație cu accesoriile adecvate pentru fracturi. Se recomandă revizuirea utilizării și manevrării acestor instrumente.
6. Țnainte de utilizarea inițială a acestor implanturi, recomandăm ca chirurgii să se familiarizeze cu dispozitivele și să participe la un seminar de tehnică. Broșurile cu Tehnica Chirurgicală sunt disponibile la cerere, fără taxă, și ar trebui revizuite de chirurg înainte de intervenția chirurgicală inițială. Competența în utilizarea acestei tehnici ar trebui dobândită pe fracturi mai puțin complicate înainte de a încerca utilizarea sa pe fracturi instabile, dificile.
7. Pacientul trebuie sfătuit că o a doua procedură mai minoră pentru îndepărtarea implanturilor poate fi necesară.

Operativ

1. Lungimea și lățimea adecvate ale plăcii trebuie selectate pentru a corespunde osului și locului fracturii. Trebuie acordată atenție pentru a nu zgăria, îndoii brusc sau tăia componentele metalice în timpul intervenției chirurgicale din motivele menționate mai sus.
2. Chirurgul trebuie să se asigure că Ghidul Intelligent Austofix PHP este îndepărtat din placă înainte de închiderea plăgii.
3. Trebuie realizată o construcție stabilă și verificată prin imagistică cu raze X.
4. Implanturile nu trebuie reutilizate niciodată pentru a evita contaminarea încrucișată cu un alt pacient. Mai mult, tensiunile interne (din implant) care nu sunt vizibile pot duce la o fractură prematură de oboseală.
5. Inspectia și asamblarea de probă sunt recomandate înainte de implantare pentru a determina dacă componentele instrumentelor sau implanturile au fost deteriorate în timpul depozitării sau procedurii anterioare.
6. Pentru efectuarea acestei intervenții chirurgicale este necesară un anumit echipament special, inclusiv un amplificator de imagine și o masă de operație cu accesoriile adecvate pentru fracturi. Se recomandă revizuirea utilizării și manevrării acestor instrumente.
7. Găurirea excesivă sau reutilizarea burghiilor poate produce uzura burghiilor, tocirea și generarea de căldură, ducând la creșterea timpului operator și la potențială osteonecoză.

Produsele etichetate "nu resterilizați" sau "nu reutilizați" nu trebuie resterilizate sau reutilizate, deoarece acest lucru poate afecta integritatea dispozitivului, ceea ce poate duce la defectarea dispozitivului, rănirea pacientului, boală sau deces. Reutilizarea sau reprocesarea dispozitivelor de unică folosință poate crea un risc de contaminare, care ar putea duce la rănire sau deces.

Postoperator

1. Deși plăcile și șuruburile Austofix sunt concepute pentru rezistență și performanță maximă, trebuie bine înțeles că nu sunt destinate să suporte sarcina activității complete a pacientului pe perioade extinse de timp. Toți pacienții trebuie avertizați împotriva activității excesive înainte de formarea unui calus bun. Din acest motiv, pacienții obeși și/sau necomplianți, precum și pacienții care ar putea fi predispuși la unire întârziată sau pseudartroză, trebuie să aibă suport auxiliar.
2. Indicațiile și avertismentele postoperatorii adresate pacienților de către medici, și îngrijirile de îngrijirile medicale adecvate, sunt extrem de importante, în special acele avertismente care se referă la utilizarea activă timpurie a brațului și mâinii. Aceste activități cresc substanțial stresul asupra implanturilor, ceea ce poate duce la complicații
3. Examinările radiologice periodice pentru cel puțin primele trei (3) luni postoperator sunt necesare pentru a detecta modificările de poziție, pseudartroză, slăbiri, îndoiri sau fisurări ale componentelor. Țn prezența acestor condiții, pacienții trebuie urmăriți îndeaproape, evaluate posibilitățile de deteriorare ulterioară și considerate beneficiile activității reduse și ale reviziei timpurii.
4. Țncărcarea precoce trebuie luată în considerare numai în cazurile cu fracturi stabile și contact os-os bun.
5. Dispozitivele reutilizabile trebuie inspectate și întreținute continuu între fiecare utilizare. Țn cazul rușii sau deteriorării semnificative, returnați dispozitivul producătorului sau eliminați-l în conformitate cu legile locale.
6. Dispozitivele nu au fost evaluate clinic 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 se specifică altfel pe etichetă sau în tehnica chirurgicală. Cu toate acestea, dispozitivele au un feromagnetism minim cu risc minim în câmpuri magnetice puternice, deoarece dispozitivele sunt fixate în os. Sistemul de Plăci Ortopedice Standard L&C Austofix este clasificat ca RM Condiționat pentru medii RMN de 3,0 T, cu următoarele recomandări:
 - Câmp magnetic static de 3,0 Tesla; Gradient spațial magnetic maxim de 3,69 T/m; Rată de absorbție specifică (SAR) medie pe întreg corpul de 2,0 W/kg pentru 15 minute de scanare în Modul Normal de Funcționare al Sistemului RM.
 - Creșterea temperaturii la pacient va depinde de o varietate de factori dincolo de SAR și timpul de aplicare RF. Astfel, se recomandă acordarea unei atenții deosebite următoarelor puncte: Se recomandă monitorizarea atentă a pacienților supuși scanării RM pentru senzațiile de temperatură percepută și/sau durere; pacienții cu termoreglare sau senzație de temperatură afectată trebuie excluși din procedurile de scanare RM.
 - Țn general, se recomandă utilizarea unui sistem RM cu intensitate redusă a câmpului în prezența implanturilor conductoare. Rata de absorbție specifică (SAR) utilizată trebuie redusă cât mai mult posibil. Utilizarea sistemului de ventilație poate contribui în continuare la reducerea creșterii temperaturii în corp.
 - La efectuarea scanării RMN, este posibilă apariția artefactelor de imagine care pot să se extindă aproximativ 169 mm atunci când sunt supuse unui câmp magnetic de 3,0 T.
7. A fost pregătit un Rezumat al Performanțelor de Siguranță și Clinice (SSCP) pentru acest sistem de dispozitive și este disponibil din baza de date de dispozitive medicale accesibilă publicului, EUDAMED.

AMBALARE ȘI ETICHETARE

Implanturile etichetate ca sterile au fost sterilizate printr-un minim de 25 kiloGray de iradiere gamma. Inspectați ambalajul pentru perforații sau alte deteriorări înainte de intervenția chirurgicală. Toate implanturile furnizate sterile trebuie acceptate numai dacă ambalajul și eticheta din fabrică sosesec intacte. Dacă bariera sterilă a fost compromisă în orice mod, dispozitivele nu trebuie utilizate. Orice astfel de situație trebuie raportată producătorului și dispozitivele returnate prin furnizor pentru evaluare de către producător.

RESTERILIZARE

Numai seturile de instrumente reutilizabile sunt destinate a fi sterilizate de utilizator și pot fi resterilizate dacă este necesar, prin autoclavare cu abur în învelișul de protecție adecvat. Următorii parametri de proces sunt recomandați pentru aceste dispozitive: Curățare manuală: 10 L apă (temperatura maximă 35°C) dozată cu 4 mL/L de Viruzyme V. Apoi Curățare automată: Spălare prealabilă cu apă rece (3 min), Spălare: Chimie Enzimatică Neutră (Amity Viruzyme-V) dozată la 4 mL/L (192 ml) @ 60°C, 12 min, Clătire: Apă caldă de intrare, 1 min, Dezinfecție termică: Apă cu osmoză inversă, 93°C @ 1 min, 0,3 mL/L (14,4 mL) Agent de clătire pH Neutră. Sterilizare: Ciclu pre-vid, 4 minute la 134°C, urmat de 20 de minute de timp 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 PHP PROXIMAL HUMERAL PLATING SYSTEM

Producător

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

EU REP

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

CE 2797



Austofix

700112 PHP IFU Rev 5
March 2026