

NÁVOD K POUŽITÍ / VAROVÁNÍ A OPATŘENÍ

AUSTOFIX VRP 2.0+ DISTAL RADIUS PLATING SYSTEM


















Austofix VRP 2.0+ poskytuje metodu vnitřní fixace pro zlomeniny distálního radiu. Stejně jako u všech ortopedických zařízení se výsledky liší v závislosti na pacientovi a i v méně obtížných případech existuje riziko komplikací. Chirurg je upozorněn, že jakékoli z okolností uvedených v níže uvedených kategoriích může snížit šance na úspěšný výsledek.

OBECNÝ POPIS ZAMÝŠLENÉHO POUŽITÍ

Austofix VRP 2.0+ se skládá z profilovaných destiček anatomicky tvarovaných pro distální radius, které jsou fixovány zamykacími a nezamykacími šrouby 2,5 mm. Systém je indikován pro fixaci zlomenin, pseudoartrózy a osteotomií distálního radiu. VRP 2.0+ lze použít ke stabilizaci dorzálně i volárně posunutých zlomenin, jakož i nitrokloubních zlomenin. Sada nástrojů zahrnuje základní sadu kostních nástrojů, K-drátů, vrtáků a specifických vodičů vrtáků pro zajištění přesného zarovnání šroubů. Sada nástrojů VRP 2.0+ je zřetelně označena názvem produktu.

Všechna implantabilní zařízení jsou určena pouze k jednorázovému použití. Desičky VRP 2.0+ jsou dodávány sterilní (gama záření) ve dvou vrstvách balení OPA; šrouby a nástroje jsou dodávány nesterilní a jsou umístěny v zásobníku umístěném v nástrojovém tácu. Nesterilní produkt sterilizuje uživatel podle pokynů uvedených v části RESTERILIZACE níže. Desičky Austofix VRP 2.0+ jsou vyrobeny z komerčně čistého titanu implantátové třídy v souladu s ISO 5832-2. Všechny šrouby jsou vyrobeny ze slitiny titanu Ti-6Al-4V implantátové třídy odpovídající ISO 5832-3.

DEFINICE SYMBOLŮ

	Výrobce		Sterilizováno ozářením		Konzultujte IFU nebo elektronické IFU
	Autorizovaný zástupce v Evropském společenství		Nesterilní		Upozornění
	Datum výroby		Nepoužívejte, pokud je obal poškozen, konzultujte IFU		Zdravotnický prostředek
	Datum spotřeby		Nepoužívejte opakovaně		Jedinečný identifikátor prostředku
	Kód šarže		Nesterilizujte		Podmíněně MR
	Katalogové číslo		Dvojitý sterilní bariérový systém		

INDIKACE A KONTRAINDIKACE

Indikace

Systém Austofix VRP 2.0+ je indikován pro fixaci zlomenin, pseudoartrózy a osteotomií distálního radiu, kde je považována za nezbytnou otevřená repozice a vnitřní fixace (ORIF). VRP 2.0+ lze použít ke stabilizaci dorzálně i volárně posunutých zlomenin, jakož i nitrokloubních zlomenin. Primární indikací pro použití desičky na radiální výběžek je extraartrikulární nebo intraartikulární zlomenina distálního radiu, kde styloideální fragment potřebuje podporu. Dorzální desičky jsou určeny k fixaci komplexních nitrokloubních zlomenin a osteotomií distálního radiu u dospělých. Zařízení jsou navržena tak, aby je používali pouze vyškolení ortopedičtí chirurgové v nemocničním prostředí.

Kontraindikace

Plaň obecné zásady výběru pacientů a správného chirurgického úsudku. Alergie a jiné reakce na materiály zařízení, ačkoli vzácné, by měly být zváženy, testovány (pokud je to vhodné) a předoperačně vyloučeny. Kontraindikace, kterým je třeba se vyhnout, zahrnují:

- Pacienti s otevřenými epifyzárními ploténkami.
- Nedostatečné množství nebo kvalita kůže, podmínky, které mají tendenci zpomalovat hojení, a omezení přívodu krve.
- Předchozí nebo akčvní infekce.
- Citlivost na cizí těleso.
- Podmínky, které mají tendenci ovlivňovat schopnost nebo ochotu pacienta omezit akčvity během období hojení.

MOŽNÉ KOMPLIKACE A NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

1. Uvolnění, ohnutí, prasknutí nebo zlomení ortopedických desiček nebo šroubů, nebo ztráta fixace v kůži, přičitatelná faktorům uvedeným ve výše uvedených kontraindikacích a/nebo Varováních a opatřeních níže.
2. Ztráta anatomické polohy s pseudoartrózou nebo vadnou kostní spojkou s rotací nebo angulací.
3. Infekce, jak hluboké, tak povrchové.
4. Syndrom tukové embolie.
5. Alergie a jiné reakce na materiály zařízení.
6. Dráždění měkkých tkání, včetně impingement syndromu.

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

UPOZORNĚNÍ A OPATŘENÍ

Předoperační

1. Buďte opatrní při manipulaci a skladování komponent implantátu. Hrubé zacházení, prudké ohnutí nebo poškrábání povrchu může výrazně snížit pevnost a odolnost systému implantátu vůči únavě. To by mohlo způsobit praskliny a/nebo neviditelná vnitřní napětí, která by mohla vést ke zlomení implantátů. Implantáty 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 vyhnout stavům pacienta a/nebo predispozicím, jako jsou ty popsané v Kontraindikacích výše.

NÁVOD K POUŽITÍ / VAROVÁNÍ A OPATŘENÍ

AUSTOFIX VRP 2.0+ DISTAL RADIUS PLATING SYSTEM

1. V době operace musí být k dispozici odpovídající inventář velikostí implantátů.
2. Alergie a jiné reakce na materiály zařízení, ačkoli vzácné, by měly být zváženy, testovány (pokud je to vhodné) a předoperačně vyloučeny.
3. K provedení tohoto operačního výkonu je nutné speciální vybavení, včetně obrazového zesilovače a operačního stolu s vhodným příslušenstvím pro zlomeniny. Doporučujeme přezkoumat použití a manipulaci s těmito nástroji.
4. Před prvním použitím těchto implantátů doporučujeme, aby se chirurgové seznámili se zařízeními a zúčastnili se semináře o technice. Brožury s chirurgickou technikou jsou k dispozici na vyžádání zdarma a chirurg by je měl prostudovat před prvním operačním výkonem. Dovednost v používání této techniky by měla být získána na méně komplikovaných zlomeninách před pokusem o její použití u nestabilních, oběžných zlomenin.
5. Pacient by měl být informován, že může být nutný druhý, méně závažný výkon k odstranění implantátů.

Operační

1. Musí být vybrána správná délka a šířka desčky odpovídající kosť a místu zlomeniny. Je třeba dbát na to, aby nedošlo k poškrábání, prudkému ohnutí nebo řezání kovových komponent během operace z výše uvedených důvodů.
2. Chirurg musí zajistit, aby byl Austofix VRP 2.0+ Smart Guide odstraněn z desčky před uzavřením rány.
3. Musí být dosaženo stabilní konstrukce a ověřeno rentgenovým zobrazením.
4. Implantáty by nikdy neměly být znovu použity, aby se zabránilo křížové kontaminaci na jiného pacienta. Navíc vnitřní napětí (v implantátu), která nejsou viditelná, mohou vést k předčasné únavové zlomenině.
5. Před implantací se doporučuje kontrola a zkušební montáž k určení, zda nebyly komponenty nástrojů nebo implantáty poškozeny při skladování nebo předchozím výkonu.
6. K provedení tohoto operačního výkonu je nutné speciální vybavení, včetně obrazového zesilovače a operačního stolu s vhodným příslušenstvím pro zlomeniny. Doporučujeme přezkoumat použití a manipulaci s těmito nástroji.
7. Nadměrné vrtání nebo opakované použití vrtáků může způsobit opotřebení vrtáků, otupení a generování tepla, což vede ke zvýšení operačního času a možné osteonekróze.

Výrobky označené "neresterilizujte" nebo "nepoužívejte opakovaně" nesmí být resterilizovány ani opakovaně použity, protože by to mohlo ovlivnit integritu zařízení, což může vést k selhání zařízení, poranění pacienta, nemoci nebo smrti. Opakované použití nebo přepracování jednorázových zařízení může způsobit riziko kontaminace, což by mohlo mít za následek zranění nebo smrt.

Pooperační

1. Ačkoli desčky a šrouby Austofix jsou navrženy pro maximální pevnost a výkon, je třeba dobře pochopit, že nejsou určeny k nesení zátěže plně pacientské aktivitu po delší dobu. Všechny pacienty je třeba upozornit na nadměrnou aktivitu před vytvořením dobrého kalusu. Z tohoto důvodu musí mít pacienti, kteří jsou obézní a/nebo nedodržují pokyny, stejně jako pacienti, kteří by mohli být predisponováni ke zpožděnému srostu nebo pseudoartróze, pomocnou oporu.
2. Pooperační pokyny a varování pro pacienty od lékařů a vhodná ošetrovatelská péče jsou nesmírně důležité, zejména ta varování, která se týkají včasného aktivního používání paže a ruky. Tyto aktivity podstatně zvyšují zařazení implantátů, což může vést ke komplikacím.
3. Periodické rentgenové vyšetření po dobu alespoň prvních tří (3) měsíců po operaci je nutné k detekci změn polohy, pseudoartrózy, uvolnění, ohnutí nebo prasknutí komponent. Při výskytu těchto stavů by měli být pacienti pečlivě sledováni, hodnoceny možnosti dalšího zhoršení a zvažovány přínosy snížené aktivity a včasné revize.
4. Časné zařazení by mělo být zváženo pouze v případech se stabilními zlomeninami a dobrým kontaktem kost na kost.
5. Opakované použitelné pomůcky by měly být průběžně kontrolovány a udržovány mezi každým použitím. V případě poškození nebo výrazné degradace vraťte pomůcku výrobci nebo ji zlikvidujte v souladu s místními zákony.
6. Byl připraven Souhrn bezpečnosti klinické výkonnosti (SSCP) pro tento systém zařízení a je k dispozici z veřejně přístupné databáze zdravotnických prostředků Eudamed.

Informace o bezpečnosti MRI

Pomůcky Austofix by měly být považovány za MR podmíněné. Zařízení mají minimální feromagnetismus s minimálním rizikem v silných magnetických polích, protože zařízení jsou fixována v kosti. Austofix doporučuje následující při používání desček VRP2.0+ v prostředí MRI.

- Síla statického magnetického pole (T) 1,5T nebo 3,0T; Maximální speciální gradient pole 30T/m (3000 gauss/cm); RF excitace kruhově polarizovaná (CP); Typ RF vysílací cívky integrovaná celotělová vysílací cívka; Provozní režim normální provozní režim; Maximální celotělový SAR (W/kg) 2 W/kg (normální provozní režim);
- Trvání skenu 1,5T nebo 3,0T - průměrný celotělový SAR 2 W/kg po dobu 15 minut konkrétního RF (sekvence nebo řady/skeny jeden za druhým bez přestávek), po nichž následuje čekací doba 15 minut, pokud je tohoto limitu dosaženo, po celkovou dobu skenování až 1 hodinu (nebo 60 minut);
- Artefakt snímku MRI - Přítomnost tohoto implantátu může způsobit artefakt snímku přibližně 32 mm od systému při zobrazení sekvencí gradientního echa a systémem MRI 3,0 T.

BALENÍ A OZNAČOVÁNÍ

Implantáty označené jako sterilní byly sterilizovány minimálně 25 kGy gama záření. Před operací zkontrolujte balení na přítomnost propíchnutí nebo jiného poškození. Všechny implantáty dodávané jako sterilní by měly být přijaty pouze tehdy, pokud přijde tovární balení a označení neporušené. Pokud byla sterilní bariéra jakýmkoli způsobem narušena, zařízení by neměla být použita. Jakékoli takové případy by měly být nahlášeny výrobcem a zařízení vrácena prostřednictvím dodavatele k posouzení výrobcem.

RESTERILIZACE

Pouze sady nástrojů pro opakované použití jsou určeny ke sterilizaci uživatelem a mohou být v případě potřeby resterilizovány parní autoklávou v příslušném ochranném obalu. Pro tato zařízení jsou doporučeny následující procesní parametry: Ruční čištění: 10 l vody (maximální teplota 35 °C) dávkované 4 ml/l přípravku Viruzyme V. Poté automatické čištění: Předpraní studenou vodou (3 min), praní: Neutrální enzymová chemie (Amity Viruzyme-V) dávkovaná na 4 ml/l (192 ml) při 60 °C, 12 min, Oplach: Příchozí horká voda, 1 min, Termální dezinfekce: Voda s reverzní osmózou, 93 °C po dobu 1 min, 0,3 ml/l (14,4 ml) Oplachový prostředek pH Neutral. Sterilizace: Cyklus předvakua, 4 minuty při 134 °C, po nichž následuje 20 minut doby sušení. Podrobné pokyny pro přepracování, včetně čištění, dezinfekce a resterilizace, jsou uvedeny v doprovodném dokumentu: F40-LG-07 *Obecné požadavky na přepracování*.

Likvidace

Nemocnice by měly likvidovat explantovaná zařízení pomocí zavedených postupů pro klinický odpad.

**NÁVOD K POUŽITÍ / VAROVÁNÍ A OPATŘENÍ
AUSTOFIX VRP 2.0+ DISTAL RADIUS PLATING SYSTEM**

 **Výrobce**
Australian Orthopaedic FixaGons 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
 **2797**

700203 VRP 2.0+ IFU Rev 12
March 2026