

# ISTRUZIONI PER L'USO / AVVERTENZE E PRECAUZIONI AUSTOFIX VRP 2.0+ DISTAL RADIUS PLATING SYSTEM

L'Austofix VRP 2.0+ fornisce un metodo di fissazione interna per le fratture del radio distale. 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 le possibilità di un esito favorevole.

## DESCRIZIONE GENERALE DELL'USO PREVISTO

L'Austofix VRP 2.0+ è composto da piastre profilate, anatomicamente conformate per adattarsi al radio distale, fissate da viti bloccanti e non bloccanti da 2,5 mm. Il sistema è indicato per la fissazione di fratture, pseudoartrosi e osteotomie del radio distale. Il VRP 2.0+ può essere utilizzato per stabilizzare sia le fratture dorsali che volari con spostamento, nonché le fratture intrarticolari. Il set strumentale include un set base di strumenti ossei, fili di Kirschner, frese e specifici strumenti guida per la fresatura per garantire un allineamento accurato delle viti. Il set strumentale VRP 2.0+ è chiaramente contrassegnato con il nome del prodotto.

Tutti i dispositivi impiantabili sono monouso. Le piastre VRP 2.0+ vengono fornite sterili (irradiazione gamma) in due strati di confezione OPA; viti e strumenti sono forniti non sterili e vanno collocati in un supporto nel vassoio strumentale. Il prodotto non sterile viene sterilizzato dall'utente, secondo le istruzioni riportate nella sezione RISTERILIZZAZIONE di seguito. Le piastre Austofix VRP 2.0+ 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		Doppio sterile sistema a barriera		

## INDICAZIONI E CONTROINDICAZIONI

### Indicazioni

Il sistema Austofix VRP 2.0+ è indicato per la fissazione di fratture, pseudoartrosi e osteotomie del radio distale, nei casi in cui si ritenga necessaria la riduzione aperta e la fissazione interna (ORIF). Il VRP 2.0+ può essere utilizzato per stabilizzare sia le fratture dorsali che volari con spostamento, nonché le fratture intrarticolari. L'indicazione primaria per l'utilizzo della piastra per il processo stiloideo radiale è una frattura extraarticolare o intraarticolare del radio distale in cui un frammento del processo stiloideo necessita di supporto. Le piastre dorsali sono destinate alla fissazione di fratture intrarticolari complesse e osteotomie del radio distale negli adulti. 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.

## POSSIBILI COMPLICANZE ED EFFETTI COLLATERALI

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 in deposito devono essere protetti da ambienti corrosivi come aria salmastra e umidità, e conservati a temperature inferiori a 40°C.
2. Le condizioni del paziente e/o le predisposizioni, come quelle trattate nelle Controindicazioni sopra, devono essere evitate.

# ISTRUZIONI PER L'USO / AVVERTENZE E PRECAUZIONI AUSTOFIX VRP 2.0+ DISTAL RADIUS PLATING SYSTEM

1. Al momento dell'intervento deve essere disponibile un inventario adeguato delle dimensioni degli impianti.
2. Le allergie e altre reazioni ai materiali del dispositivo, sebbene rare, devono essere considerate, testate (se appropriato) ed escluse in fase preoperatoria.
3. 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.
4. 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.
5. 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 VRP 2.0+ 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. 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.

## Informazioni sulla sicurezza RM

I dispositivi Austofix devono essere considerati Condizionali per RM. I dispositivi presentano un ferro-magnetismo minimo con rischio minimo in campi magnetici intensi, poiché i dispositivi sono fissati nell'osso. Austofix raccomanda quanto segue quando si utilizzano le piastre VRP2.0+ in un ambiente RM.

- Intensità del campo magnetico statico (T) 1,5T o 3,0T; Gradiente massimo del campo speciale 30T/m (3000 gauss/cm); Eccitazione RF Circolare Polarizzata (CP); Tipo di bobina di trasmissione RF Bobina di trasmissione per tutto il corpo integrata; Modalità operativa Modalità operativa normale; SAR massimo per tutto il corpo (W/kg) 2 W/kg (modalità operativa normale);
- Durata della scansione 1,5T o 3,0T - SAR medio sull'intero corpo di 2 W/kg per 15 minuti di RF continua (una sequenza o serie/scansioni consecutive senza interruzioni) seguita da un tempo di attesa di 15 minuti se questo limite viene raggiunto, per una durata totale della sessione di scansione fino a 1 ora (o 60 minuti);
- Artefatto dell'immagine RM - La presenza di questo impianto può produrre un artefatto dell'immagine di circa 32 mm dal sistema quando viene acquisita con una sequenza di impulsi a eco di gradiente e un sistema RM di 3,0 T.

## 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*.

## Smaltimento

Gli ospedali devono smaltire i dispositivi espantati seguendo le procedure consolidate per i rifiuti clinici.

# ISTRUZIONI PER L'USO / AVVERTENZE E PRECAUZIONI AUSTOFIX VRP 2.0+ DISTAL RADIUS PLATING SYSTEM

## **Produttore**

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**

700203 VRP 2.0+ IFU Rev 12  
Marzo 2026