

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE / AVERTISMENTE ȘI PRECAUȚII

AUSTOFIX VRP 2.0+ DISTAL RADIUS PLATING SYSTEM


















Austofix VRP 2.0+ oferă o metodă de fixare internă pentru fracturile radiusului distal. 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

Austofix VRP 2.0+ constă din plăci profilate, anatomic modelate pentru a se potrivi radiusului distal, care sunt fixate prin șuruburi cu blocare și fără blocare de 2,5 mm. Sistemul este indicat pentru fixarea fracturilor, pseudartrozelor și osteotomiilor radiusului distal. VRP 2.0+ poate fi utilizat pentru a stabiliza atât fracturile dorsale cât și cele volare deplasate, precum și fracturile intraarticulare. Setul de instrumente include un set de bază de instrumente osoase, fire Kirschner, burghie și instrumente specifice de ghidare a burghiilor pentru a asigura alinierea precisă a șuruburilor. Setul de instrumente VRP 2.0+ este clar marcat cu numele produsului.

Toate dispozitivele implantabile sunt de unică folosință. Plăcile VRP 2.0+ sunt furnizate sterilă (iradiere gamma) în două straturi de ambalaj OPA; șuruburile și instrumentele sunt furnizate nesteril și 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 VRP 2.0+ 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 reesterilizați		Condiționat RM
	Număr de catalog		Dublă sterilă sistem cu barieră		

INDICAȚII ȘI CONTRAINDICAȚII

Indicații

Sistemul Austofix VRP 2.0+ este indicat pentru fixarea fracturilor, pseudartrozelor și osteotomiilor radiusului distal, unde reducerea deschisă și fixarea internă (ORIF) sunt considerate necesare. VRP 2.0+ poate fi utilizat pentru a stabiliza atât fracturile dorsale cât și cele volare deplasate, precum și fracturile intraarticulare. Indicația primară pentru utilizarea plăcii stiloidei radiale este o fractură extraarticulară sau intraarticulară a radiusului distal unde un fragment stiloidian necesită suport. Plăcile dorsale sunt destinate fixării fracturilor intraarticulare complexe și osteotomiilor radiusului distal la adulți. 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.

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.

AVERTISMENTE ȘI PRECAUȚII

Preoperator

1. Aveți grijă la manipularea și depozitarea componentelor implantului. Îndoirea bruscă, zgârierea 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 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.

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE / AVERTISMENTE ȘI PRECAUȚII

AUSTOFIX VRP 2.0+ DISTAL RADIUS PLATING SYSTEM

1. La momentul intervenției chirurgicale trebuie să fie disponibil un inventar adecvat al dimensiunilor implanturilor.
2. Alergiile și alte reacții la materialele dispozitivului, deși rare, trebuie luate în considerare, testate (dacă este cazul) și excluse preoperator.
3. 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.
4. Înainte 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.
5. 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 zgâria, 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 VRP 2.0+ 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 înțelese 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. În prezența acestor condiții, pacienții trebuie urmăriți îndeaproape, evaluate posibilitățile de deteriorare ulterioară și considerate beneficile activității reduse și ale reviziei timpurii.
4. Încărcarea 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. În cazul ruperii sau deteriorării semnificative, returnați dispozitivul producătorului sau eliminați-l în conformitate cu legile locale.
6. 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.

Informații privind siguranța RMN

Dispozitivele Austofix trebuie considerate RM Condiționate. Dispozitivele au un feromagnetism minim cu risc minim în câmpuri magnetice puternice, deoarece dispozitivele sunt fixate în os. Austofix recomandă următoarele la utilizarea plăcilor VRP2.0+ într-un mediu RMN.

- Intensitatea câmpului magnetic static (T) 1,5T sau 3,0T; Gradient maxim al câmpului special 30T/m (3000 gauss/cm); Excitație RF Polarizare Circulară (CP); Tipul bobinei de transmisie RF Bobină de transmisie integrală pentru întreg corpul; Modul de operare Modul Normal de Operare; SAR maxim pentru întreg corpul (W/kg) 2 W/kg (Modul Normal de Operare);
- Durata scanării 1,5T sau 3,0T - SAR mediu pe întreg corpul de 2 W/kg pentru 15 minute de RF continuu (o secvență sau serii/scanări consecutive fără pauze) urmat de un timp de așteptare de 15 minute dacă acest limită este atinsă, pentru durata totală a sesiunii de scanare de până la 1 oră (sau 60 de minute);
- Artefact de imagine RMN - Prezența acestui implant poate produce un artefact de imagine de aproximativ 32 mm de la sistem când este imaginat cu o secvență de impulsuri eco gradient și un sistem RMN de 3,0 T.

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 sterilă 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*.

Eliminare

Spitalele trebuie să elimine dispozitivele explantate folosind procedurile stabilite pentru deșeurile clinice.

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



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



Austofix

700203 VRP 2.0+ IFU Rev 12
March 2026