



INSTRUCTIONS FOR USE

Intramedullary Nailing Implants

Document 700001 | Revision 17

Select a language to open the corresponding Instructions for Use.

[English](#)

EN

[Czech](#)

CS

[Italian](#)

IT

[Romanian](#)

RO

INSTRUCTIONS FOR USE / WARNINGS & PRECAUTIONS

AUSTOFIX INTRAMEDULLARY NAILING SYSTEM

Intramedullary Nailing Implants

Associated device systems with these instructions for use

- Austofix F1 Proximal Femoral Nail
- Austofix F3 Proximal Femoral Nail
- Austofix S2 Supracondylar Nail
- Austofix UTN Tibial Nail
- Austofix CHN Humeral Nail

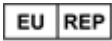
GENERAL DESCRIPTION

The Austofix Intramedullary Nailing System is a family of titanium implants used for fracture fixation in orthopaedic trauma surgery. The Austofix nailing system is implanted surgically by trained orthopaedic surgeons to fix fractures in any of the three long bones: humerus, femur and tibia. There are two distinct types of implants in this system. Intramedullary nails are long narrow solid or tubular rods of circular cross-section, with cross holes for placement of locking screws. They are designed to be implanted inside the hollow 'medullary canal' of the humerus, femur and tibia. Intramedullary screws are bone screws, which fix the nail in position relative to the bone and prevent rotation. The nail and screws function as a type of internal splint, holding the broken bone in place until it grows together again. Around the one-two month period, the fracture should have healed sufficiently to be taking the full weight of the patient, and the implants no longer perform any function. It is safe for them to remain in situ indefinitely, but they are often removed approximately one year after insertion. Hence, the implants themselves have an indefinite life either before or after implantation.

The implants are available in different configurations and sizes for different fracture types and anatomies. However, the same basic fixation techniques apply for each type. The instrument set includes a basic set of surgical instruments, K-wires, drills, and specific drill guide instruments to ensure accurate alignment of the implants. Each instrument set is clearly marked with the product name.

All implantable devices are single use only. Nails and screws are supplied sterile (gamma irradiation) in two layers of OPA packaging. All intramedullary nails and screws are manufactured from implant grade titanium alloy in accordance with ISO 5832-3.

DEFINITION OF SYMBOLS

	Manufacturer		Sterilised using irradiation		Consult IFU or electronic IFU
	Authorised representative in the European Union		MR Conditional		Caution
	Date of manufacture		Do not use if package is damaged, consult IFU		Medical device
	Use-by date		Do not re-use		Unique device identifier
	Batch code		Do not resterilise		
	Catalogue number		Double <i>sterile</i> barrier system		

INTENDED PURPOSE

Intramedullary Nailing Implants are intended to be used for temporary fixation and stabilization of long bones in various anatomical regions such as proximal femur, femoral shaft, tibia and humerus.

INDICATIONS AND CONTRAINDICATIONS

Indications

Indications for interlocking intramedullary nails include severely comminuted, spiral, long oblique and segmental fractures, non-unions and malunions, and bone lengthening/shortening. The general principles of patient selection and sound surgical judgement apply. The size and shape of the long bones present limiting restrictions on the size and strength of implants. Specific indications for intramedullary nailing depend on the anatomical location. Devices are designed to be used only by trained orthopaedic surgeons in a hospital environment.

Contraindications

The general principles of patient selection and sound surgical judgement apply. Allergies and other reactions to device materials, although infrequent, should be considered, tested for (if appropriate), and ruled out preoperatively. Contraindications to be avoided include:

- Patients with open epiphyseal plates.
- Insufficient quantity or quality of bone, conditions which tend to retard healing, and blood supply limitations.
- Previous or active infection.
- Foreign-body sensitivity. Where material sensitivity is suspected, appropriate tests should be made and sensitivity ruled out prior to implantation.
- Conditions that tend to affect the patient's ability or willingness to restrict activities during the healing period.

Skeletal deformity precluding nail use or obliterated medullary canal.

INTENDED USER

Intramedullary Nailing Implants are intended for use by qualified orthopaedic surgeons trained in intramedullary nailing and fluoroscopic imaging for accurate placement and fixation.

INSTRUCTIONS FOR USE / WARNINGS & PRECAUTIONS

AUSTOFIX INTRAMEDULLARY NAILING SYSTEM

PATIENT TARGET GROUP

Adult patients with long bone fractures of the femur, tibia, or humerus. These devices are particularly suitable for individuals with good bone quality but may also be used in patients with osteoporosis, provided adequate fracture stability can be achieved.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

Preoperative

1. Use care in handling and storage of implant components. Cuffing, sharply bending, or scratching the surface can significantly reduce the strength and fatigue resistance of the implant system. This, in turn, could induce cracks and/or invisible internal stresses that could lead to fracture of the implants. Implants and in storage should be protected from corrosive environments such as salt air, moisture, etc.
2. Patient conditions and/or predispositions, such as those addressed in Contraindications above, should be avoided.
3. An adequate inventory of implant sizes should be available at the time of surgery.
4. Allergies and other reactions to device materials, although infrequent, should be considered, tested for (if appropriate), and ruled out pre-operatively.
5. Before the initial use of these implants, we recommend that the surgeon acquaint himself with them and attend a technique seminar. Surgical Technique brochures are available upon request at no charge and should be reviewed by the surgeon prior to initial surgery. Skill in the use of this technique should be acquired on less complicated fractures before attempting its use in unstable, difficult fractures. As a general guide, reaming to a diameter at least 1.5mm greater than the nail should always be considered.
6. The patient should be advised that a second more minor procedure for the removal of implants may be necessary.

Operative

1. Selection of the proper nail length and diameter is extremely important and must be carefully sized to the patient, taking into account the patient's age, weight, and cortical bone quantity. As a rule, the largest implant that easily fits the canal should be used. Small canals require enlargement by reaming.
2. Inspection and trial assembly are recommended prior to implantation to determine if instrument components or implants have been damaged during storage or prior procedure.
3. Care should be taken not to scratch, bend sharply, or cut metal components during surgery for the reasons stated.
4. Refer to the outer carton labels, surgical technique, or product catalogue for information on the correct size of screws for each nail.
5. A stable construct should be achieved and verified by Xray imaging.
6. Once removed, implants should never be reused since internal stresses (in the implant) that are not visible may lead to early bending or fracture.
7. Excessive drilling or reuse of drills can produce drill wear, bluntness and heat generation, leading to increased operating time and potential osteonecrosis.

Implantable devices labelled with "Do not resterilise" symbol must not be re-sterilised. Re-sterilisation of implantable devices can result in product not being sterile and/or not meeting performance specifications and/or altered material properties.

Postoperative

1. Although Austofix Nails are designed for maximum strength and performance, it must be well understood that intramedullary nails are not intended to carry the full load of the patient acutely nor for extended periods of time. All patients should be cautioned against significant weight bearing prior to good callus formation. For this reason, patients who are obese and/or non-compliant, as well as patients who could be predisposed to delayed or non-union, must have auxiliary support. The implant may be exchanged for a larger, stronger nail subsequent to the management of soft tissue injuries.
2. Additional postoperative precautions should be taken when the fracture line occurs within 5cm of the nail's screw hole, as this situation places greater stress on the nail.
3. Postoperative directions and warnings to patients by physicians, and appropriate nursing care, are extremely important, particularly those admonitions that concern early weight-bearing or active use of the extremities. These activities substantially increase the stress on implants that can lead to complications.
4. Periodic X-ray examinations for at least the first three (3) months postoperatively are necessary to detect changes in position, non-union, loosening, bending, or cracking of components. With evidence of these conditions, patients should be closely observed, the possibilities of further deterioration evaluated, and the benefits of reduced activity and early revision considered.
5. Early weight bearing should be considered only in those cases with stable fractures and good bone-to-bone contact.

INFORMING THE PATIENT

The surgeon is responsible for informing the patient of the expected benefits, residual risks, contraindications, and possible undesirable side-effects associated with the Austofix Intramedullary Nailing System. The patient should be informed that the implant does not replicate normal bone, may fail if subjected to excessive load or non-compliance, and that additional procedures, including implant removal, may be required.

MRI Safety Information

Austofix devices should be considered MR Conditional. Devices have minimal ferro-magnetism with minimal risk in strong magnetic fields, since devices are fixed in bone. Austofix recommends the following when using INS in an MRI environment.

- Static magnetic field strength (T) 1.5T or 3.0T; Maximum special field gradient 30T/m (3000 gauss/cm); RF excitation Circularity Polarised (CP); RF transmit coil type Integrated Whole Body Transmit Coil; Operating mode Normal Operating Mode; Maximum whole-body SAR (W/kg) 2 W/kg (Normal Operating Mode).
- Scan Duration – 1.5T 2 W/kg whole-body average SAR for 6 minutes of continuous RF (a sequence or back-to-back series/scan without breaks) followed by a wait time of 6 minutes if this limit is reached, for the total scanning session duration of up to 1 hour (or 60 minutes); 3.0T 2 W/kg whole-body average SAR for 1 hour (or 60 minutes) of continuous RF (a sequence or back to back series/scan without breaks).
- MRI image artifact - The presence of this implant can produce an image artifact of approximately 27 mm from the system when imaged with a gradient echo pulse sequence and a 3.0 T MRI system.

CLINICAL BENEFITS

The Austofix intramedullary nailing system provides stable internal fixation for long bone fractures, enabling early mobilization and reduced complication rates compared to conventional fixation methods.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

When used according to the manufacturer's Instructions for Use and Labelling, the intermedullary nailing implants are intended to function as a type of internal splint, holding the broken bone in place to support healing until bone fusion has been achieved.

EXPECTED LIFETIME

The nail and screws function as a type of internal splint, holding the broken bone in place until it grows together again. Around the one-to-two-month period, the fracture should have healed sufficiently to be taking the full weight of the patient, and the implants no longer perform any function. It is safe for the device to remain in situ indefinitely. This depends on the patient situation and indication, but they are often removed approximately one year after insertion.

INSTRUCTIONS FOR USE / WARNINGS & PRECAUTIONS

AUSTOFIX INTRAMEDULLARY NAILING SYSTEM

POSSIBLE COMPLICATIONS AND SIDE EFFECTS

1. Loosening, bending, cracking, or fracture of the nails or screws, or loss of fixation in the bone, attributable to the factors listed in Contraindications above and/or Warnings and Precautions below.
2. Loss of anatomic position with non-union or malunion with rotation or angulation.
3. Infections, both deep and superficial.
4. Fat embolism syndrome.
5. Allergies and other reactions to device materials.
6. Irritation of soft tissues, including impingement syndrome.

In the event of a serious incident involving an Austofix product, users must contact the manufacturer and the Competent Authority of the relevant Member State.

PACKAGING AND LABELLING

Implants labelled as sterile have been sterilised by a minimum of 25 kGy of gamma irradiation. Inspect packaging for punctures or other damage prior to surgery. All implants that are provided sterile should be accepted only if the factory packaging and labelling arrive intact. If the sterile barrier has been compromised in any way, the devices should not be used. Any such instances should be reported to the manufacturer and the devices returned via the supplier for evaluation by the manufacturer.

RESTERILISATION

Only the reusable instrument sets are intended to be sterilised by the user, and may be resterilised, if necessary, by steam autoclaving in appropriate protective wrapping. The following process parameters are recommended for these devices: Manual Clean: 10L water (max temperature 35°C) dosed with 4mL/L of Viruzyme V. Then Automatic clean: Prewash cold water (3 min), Wash: Neutral Enzymatic Chemistry (Amity Viruzyme-V) dosed at 4mL/L (192ml) @ 60°C, 12 min, Rinse: Incoming Hot Water, 1 min, Thermal Disinfection: Reverse Osmosis Water, 93°C @ 1 min, 0.3mL/L (14, 4ml) Rinse Aid pH Neutral. Sterilise: Pre-vacuum cycle, 4 minutes at 134 C, followed by 60 minutes of drying time. Detailed instructions for reprocessing, including cleaning, disinfection and resterilisation, are provided in the companion document: *F40-LG-07 General Requirements for Reprocessing*.

DISPOSAL

Hospitals should dispose of explanted devices using established procedures for clinical waste.

The Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP) will be available on the European Database on Medical Devices (EUDAMED) once the module becomes functional.



Australian Orthopaedic Fixations Pty Ltd
(t/a Austofix)
28 Dalglish Street, 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



700001 INS IFU Rev 17
September 2026

NÁVOD K POUŽITÍ / VAROVÁNÍ A OPATŘENÍ SYSTÉM INTRAMEDULÁRNÍHO HŘBOVÁNÍ AUSTOFIX

Implantáty pro intramedulární hřebování

Přidružené systémy pomůcek k tomuto návodu k použití

- Austofix F1 Proximal Femoral Nail
- Austofix F3 Proximal Femoral Nail
- Austofix S2 Supracondylar Nail
- Austofix UTN Tibial Nail
- Austofix CHN Humeral Nail

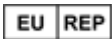
OBECNÝ POPIS

Systém intramedulárního hřebování Austofix je rodinou titanových implantátů používaných pro fixaci zlomenin v ortopedické traumatologické chirurgii. Systém hřebování Austofix je chirurgicky implantován vyškolenými ortopedickými chirurgy k fixaci zlomenin kterékoli ze tří dlouhých kostí: humeru, femuru a tibie. V tomto systému existují dva odlišné typy implantátů. Intramedulární hřeby jsou dlouhé úzké plné nebo tubulární tyče kruhového průřezu s příčnými otvory pro umístění zajišťovacích šroubů. Jsou navrženy pro implantaci do dutého 'dřeňového kanálu' humeru, femuru a tibie. Intramedulární šrouby jsou kostní šrouby, které fixují hřeb v poloze vůči kosti a zabráňují rotaci. Hřeb a šrouby fungují jako typ vnitřní dlahy, která drží zlomenou kost na místě, dokud opět nesroste. Přibližně po jednom až dvou měsících by měla být zlomenina dostatečně zahojena, aby nesla plnou váhu pacienta, a implantáty již neplní žádnou funkci. Je bezpečné ponechat je in situ na neurčito, ale často jsou odstraněny přibližně rok po zavedení. Samotné implantáty tedy mají neomezenou životnost před implantací i po ní.

Implantáty jsou dostupné v různých konfiguracích a velikostech pro různé typy zlomenin a anatomie. Pro každý typ však platí stejné základní fixační techniky. Sada nástrojů zahrnuje základní sadu chirurgických nástrojů, K-dráty, vrtáky a specifické vodicí nástroje pro vrtání k zajištění přesného zarovnání implantátů. Každá sada nástrojů je zřetelně označena názvem produktu.

Všechny implantovatelné pomůcky jsou pouze na jedno použití. Hřeby a šrouby jsou dodávány sterilní (gama záření) ve dvou vrstvách OPA obalu. Všechny intramedulární hřeby a šrouby jsou vyrobeny z titanové slitiny implantátové kvality v souladu s ISO 5832-3.

DEFINICE SYMBOLŮ

	Výrobce		Sterilizováno ozařováním		Viz návod k použití nebo elektronický návod k použití
	Autorizovaný zástupce v Evropské unii		MR podmíněně bezpečné		Upozornění
	Datum výroby		Nepoužívejte, pokud je obal poškozen, viz návod k použití		Zdravotnická pomůcka
	Datum expirace		Nepoužívejte opakovaně		Jedinečný identifikátor pomůcky
	Číslo šarže		Neresterilizujte		
	Katalogové číslo		Dvojitý sterilní bariérový systém		

ZAMÝŠLENÝ ÚČEL

Implantáty pro intramedulární hřebování jsou určeny k dočasné fixaci a stabilizaci dlouhých kostí v různých anatomických oblastech, jako je proximální femur, diafýza femuru, tibie a humerus.

INDIKACE A KONTRAINDIKACE

Indikace

Indikace pro zajišťovací intramedulární hřeby zahrnují těžce tříštivé, spirální, dlouhé šikmé a segmentální zlomeniny, paklouby a zhojení v nesprávném postavení a prodlužování/zkracování kostí. Platí obecné zásady výběru pacienta a správného chirurgického úsudku. Velikost a tvar dlouhých kostí představují omezující restriktory pro velikost a pevnost implantátů. Specifické indikace pro intramedulární hřebování závisí na anatomické lokalizaci. Pomůcky jsou určeny k použití pouze vyškolenými ortopedickými chirurgy v nemocničním prostředí.

Kontraindikace

Platí obecné zásady výběru pacienta a správného chirurgického úsudku. Alergie a jiné reakce na materiály pomůcky, i když jsou 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 kosti, stavu, které mají tendenci zpomalovat hojení, a omezení krevního zásobení.
- Předchozí nebo aktivní infekce.
- Citlivost na cizí tělesa. Při podezření na citlivost na materiál by měly být provedeny příslušné testy a citlivost vyloučena před implantací.
- Stav, který má tendenci ovlivňovat schopnost nebo ochotu pacienta omezit aktivity během období hojení.

Skeletální deformita vylučující použití hřebu nebo obliterovaný dřeňový kanál.

ZAMÝŠLENÝ UŽIVATEL

Implantáty pro intramedulární hřebování jsou určeny k použití kvalifikovanými ortopedickými chirurgy vyškolenými v intramedulární hřebování a skiaskopickém zobrazování pro přesné umístění a fixaci.

NÁVOD K POUŽITÍ / VAROVÁNÍ A OPATŘENÍ SYSTÉM INTRAMEDULÁRNÍHO HŘBOVÁNÍ AUSTOFIX

CÍLOVÁ SKUPINA PACIENTŮ

Dospělí pacienti se zlomeninami dlouhých kostí femuru, tibie nebo humeru. Tyto pomůcky jsou zvláště vhodné pro jedince s dobrou kvalitou kosti, ale mohou být použity i u pacientů s osteoporózou, pokud lze dosáhnout dostatečné stability zlomeniny.

VAROVÁNÍ A OPATŘENÍ

Předoperační

1. Při manipulaci a skladování součástí implantátu zacházejte s opatrností. Hrubé zacházení, ostré ohýbání nebo poškrábání povrchu může výrazně snížit pevnost a odolnost proti únavě implantátového systému. To zase může vyvolat trhliny a/nebo neviditelná vnitřní napětí, která mohou vést ke zlomení implantátů. Implantáty při skladování by měly být chráněny před korozivním prostředím, jako je slaný vzduch, vlhkost atd.
2. Stavby pacienta a/nebo predispozice, jako jsou ty uvedené výše v Kontraindikacích, by měly být vyloučeny.
3. V době operace by měl být k dispozici dostatečný sortiment velikostí implantátů.
4. Alergie a jiné reakce na materiály pomůcky, i když jsou vzácné, by měly být zváženy, testovány (pokud je to vhodné) a předoperačně vyloučeny.
5. Před prvním použitím těchto implantátů doporučujeme, aby se chirurg s nimi seznámil a zúčastnil se technického semináře. Brožury o chirurgické technice jsou k dispozici na vyžádání zdarma a měly by být chirurgem prostudovány před první operací. Dovednost v používání této techniky by měla být získána na méně komplikovaných zlomeninách před pokusem o její použití u nestabilních, obtížných zlomenin. Jako obecné vodítko by vždy mělo být zváženo rozfrézování na průměr alespoň o 1,5 mm větší než hřeb.
6. Pacient by měl být informován, že může být nutný druhý menší zákrok pro odstranění implantátů.

Operační

1. Výběr správné délky a průměru hřebu je nesmírně důležitý a musí být pečlivě přizpůsoben pacientovi s ohledem na věk pacienta, váhu a množství kortikální kosti. Zpravidla by měl být použit největší implantát, který se snadno vejde do kanálu. Malé kanály vyžadují rozšíření frézováním.
2. Před implantací se doporučuje inspekce a zkušební sestavení k určení, zda součásti nástrojů nebo implantáty nebyly poškozeny během skladování nebo předchozího zákroku.
3. Během operace je třeba dbát na to, aby nedošlo k poškrábání, ostrému ohnutí nebo řezání kovových součástí z výše uvedených důvodů.
4. Informace o správné velikosti šroubů pro každý hřeb naleznete na štítcích vnějšího kartonu, v chirurgické technice nebo v katalogu produktů.
5. Měl by být dosažen stabilní konstrukt a ověřen rentgenovým zobrazením.
6. Po odstranění by implantáty nikdy neměly být znovu použity, protože vnitřní napětí (v implantátu), která nejsou viditelná, mohou vést k předčasnému ohnutí nebo zlomení.
7. Nadměrné vrtání nebo opakované používání vrtáků může způsobit opotřebení vrtáků, otupení a vznik tepla, což vede ke zvýšení operační doby a potenciální osteonekróze.

Implantabilní pomůcky označené symbolem „Neresterilizujte“ nesmí být resterilizovány. Resterilizace implantabilních pomůcek může vést k tomu, že produkt nebude sterilní a/nebo nebude splňovat specifikace výkonu a/nebo dojde ke změně vlastností materiálu.

Pooperační

1. Ačkoli jsou hřeby Austofix navrženy pro maximální pevnost a výkon, je nutné si dobře uvědomit, že intramedulární hřeby nejsou určeny k nesení plné zátěže pacienta akutně ani po delší časové období. Všichni pacienti by měli být varováni před významným zatěžováním před dobrou tvorbou svalku. Z tohoto důvodu musí mít pacienti, kteří jsou obézní a/nebo nespolupracující, stejně jako pacienti, kteří mohou mít predispozici k opožděnému hojení nebo pakloubu, pomocnou oporu. Implantát může být vyměněn za větší, silnější hřeb po ošetření poranění měkkých tkání.
2. Další pooperační opatření by měla být přijata, pokud linie zlomeniny prochází do 5 cm od otvoru pro šroub hřebu, protože tato situace klade větší zátěž na hřeb.
3. Pooperační pokyny a varování pacientům od lékařů a odpovídající ošetrovatelská péče jsou nesmírně důležité, zejména ty pokyny, které se týkají časného zatěžování nebo aktivního používání končetin. Tyto činnosti podstatně zvyšují zátěž implantátů, což může vést ke komplikacím.
4. Periodická rentgenová vyšetření po dobu alespoň prvních tří (3) měsíců po operaci jsou nezbytná k detekci změn polohy, pakloubu, uvolnění, ohnutí nebo prasknutí součástí. Při průkazu těchto stavů by měli být pacienti pečlivě sledováni, měly by být vyhodnoceny možnosti dalšího zhoršení a zváženy výhody snížené aktivity a časně revize.
5. Časně zatěžování by mělo být zváženo pouze v případech se stabilními zlomeninami a dobrým kontaktem kost-kost.

INFORMOVÁNÍ PACIENTA

Chirurg je odpovědný za informování pacienta o očekávaných přínosech, zbytkových rizicích, kontraindikacích a možných nežádoucích vedlejších účincích spojených se systémem intramedulárního hřebování Austofix. Pacient by měl být informován, že implantát nenahrazuje normální kost, může selhat, pokud je vystaven nadměrné zátěži nebo nedodržování pokynů, a že mohou být nutné další zákroky, včetně odstranění implantátu.

Bezpečnostní informace pro MRI

Pomůcky Austofix by měly být považovány za MR podmíněně bezpečné. Pomůcky mají minimální feromagnetismus s minimálním rizikem v silných magnetických polích, protože pomůcky jsou fixovány v kosti. Austofix doporučuje následující podmínky při použití INS v prostředí MRI.

- Statická intenzita magnetického pole (T) 1,5T nebo 3,0T; Maximální gradient speciálního pole 30T/m (3000 gauss/cm); RF excitace kruhové 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).
- Doba skenování – 1,5T 2 W/kg celotělový průměrný SAR po dobu 6 minut nepřetržitého RF (sekvence nebo po sobě jdoucí série/sken bez přestávek) následovaný čekací dobou 6 minut, pokud je tohoto limitu dosaženo, pro celkovou dobu skenovací relace až 1 hodinu (nebo 60 minut); 3,0T 2 W/kg celotělový průměrný SAR po dobu 1 hodiny (nebo 60 minut) nepřetržitého RF (sekvence nebo po sobě jdoucí série/sken bez přestávek).
- Artefakt MRI obrazu - Přítomnost tohoto implantátu může vytvořit artefakt obrazu přibližně 27 mm od systému při zobrazení gradientní echo pulzní sekvencí a 3,0 T MRI systémem.

KLINICKÉ PŘÍNOSY

Systém intramedulárního hřebování Austofix poskytuje stabilní vnitřní fixaci zlomenin dlouhých kostí, což umožňuje časnou mobilizaci a snížení míry komplikací ve srovnání s konvenčními metodami fixace.

VÝKONNOSTNÍ CHARAKTERISTIKY

Při použití v souladu s návodem k použití a označením výrobce mají implantáty pro intramedulární hřebování fungovat jako typ vnitřní dlahy, která drží zlomenou kost na místě a podporuje hojení až do dosažení kostního srůstu.

OČEKÁVANÁ ŽIVOTNOST

Hřeb a šrouby fungují jako typ vnitřní dlahy, která drží zlomenou kost na místě, dokud opět nesroste. Přibližně po jednom až dvou měsících by měla být zlomenina dostatečně zahojena, aby nesla plnou váhu pacienta, a implantáty již neplní žádnou funkci. Je bezpečné ponechat pomůcku in situ na neurčito. To závisí na situaci pacienta a indikaci, ale často jsou odstraněny přibližně rok po zavedení.

NÁVOD K POUŽITÍ / VAROVÁNÍ A OPATŘENÍ SYSTÉM INTRAMEDULÁRNÍHO HŘBOVÁNÍ AUSTOFIX

MOŽNÉ KOMPLIKACE A VEDLEJŠÍ ÚČINKY

1. Uvolnění, ohnutí, prasknutí nebo zlomení hřebů nebo šroubů nebo ztráta fixace v kosti, přičitatelná faktorům uvedeným výše v Kontraindikacích a/nebo níže ve Varováních a opatřeních.
2. Ztráta anatomické polohy s pakloubem nebo zhojením v nesprávném postavení s rotací nebo angulací.
3. Infekce, hluboké i povrchové.
4. Syndrom tukové embolie.
5. Alergie a jiné reakce na materiály pomůcky.
6. Podráždění měkkých tkání, včetně impingement syndromu.

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

BALENÍ A OZNAČOVÁNÍ

Implantáty označené jako sterilní byly sterilizovány minimální dávkou 25 kGy gama záření. Před operací zkontrolujte obal, zda není propíchnutý nebo jinak poškozený. Všechny implantáty, které jsou dodávány sterilní, by měly být přijaty pouze v případě, že tovární obal a označení dorazí neporušené. Pokud byla sterilní bariéra jakýmkoli způsobem narušena, pomůcky by neměly být použity. Jakékoli takové případy by měly být nahlášeny výrobcí a pomůcky vráceny prostřednictvím dodavatele k vyhodnocení výrobcem.

RESTERILIZACE

Pouze opakovaně použitelné sady nástrojů jsou určeny ke sterilizaci uživatelem a mohou být v případě potřeby resterilizovány parním autoklávováním ve vhodném ochranném obalu. Pro tyto pomůcky jsou doporučeny následující procesní parametry: Ruční čištění: 10 l vody (max. teplota 35 °C) s dávkováním 4 ml/l přípravku Viruzyme V. Poté automatické čištění: Předmytí studenou vodou (3 min), Mytí: Neutrální enzymatická chemie (Amity Viruzyme-V) dávkováno 4 ml/l (192 ml) při 60 °C, 12 min, Oplach: Přiváděná horká voda, 1 min, Termická dezinfekce: Voda z reverzní osmózy, 93 °C po dobu 1 min, 0,3 ml/l (14,4 ml) oplachovací prostředek pH neutrální. Sterilizace: Předvakuový cyklus, 4 minuty při 134 °C, následovaný 60 minutami 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 explantované pomůcky pomocí zavedených postupů pro klinický odpad.

Souhrn bezpečnosti a klinické funkčnosti (SSCP) bude k dispozici v Evropské databázi zdravotnických prostředků (EUDAMED), jakmile bude tento modul funkční.



Výrobce
Australian Orthopaedic Fixations Pty Ltd
(t/a Austofix)
28 Dalglish Street, 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



700001 INS IFU Rev 17
Září 2026

ISTRUZIONI PER L'USO / AVVERTENZE E PRECAUZIONI

AUSTOFIX INTRAMEDULLARY NAILING SYSTEM

Impianti di chiodi intramidollari

Sistemi di dispositivi associati a queste istruzioni per l'uso

- Austofix F1 Proximal Femoral Nail
- Austofix F3 Proximal Femoral Nail
- Austofix S2 Supracondylar Nail
- Austofix UTN Tibial Nail
- Austofix CHN Humeral Nail

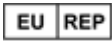
DESCRIZIONE GENERALE

Il Sistema di Chiodi Intramidollari Austofix è una famiglia di impianti in titanio utilizzati per la fissazione delle fratture nella chirurgia traumatologica ortopedica. Il sistema di chiodi Austofix viene impiantato chirurgicamente da chirurghi ortopedici qualificati per fissare le fratture in una qualsiasi delle tre ossa lunghe: omero, femore e tibia. In questo sistema esistono due tipi distinti di impianti. I chiodi intramidollari sono aste lunghe, sottili, solide o tubolari a sezione circolare, con fori trasversali per il posizionamento delle viti di bloccaggio. Sono progettati per essere impiantati all'interno del canale midollare dell'omero, del femore e della tibia. Le viti intramidollari sono viti ossee che fissano il chiodo in posizione rispetto all'osso e ne impediscono la rotazione. Il chiodo e le viti funzionano come un tipo di stecca interna, mantenendo l'osso fratturato in posizione fino a quando non si riunisce. Intorno al periodo di uno-due mesi, la frattura dovrebbe essersi consolidata sufficientemente da sostenere il peso completo del paziente e gli impianti non svolgono più alcuna funzione. È sicuro che rimangano in situ a tempo indeterminato, ma vengono spesso rimossi circa un anno dopo l'inserimento. Pertanto, gli impianti stessi hanno una durata di vita indefinita sia prima che dopo l'impianto.

Gli impianti sono disponibili in diverse configurazioni e dimensioni per diversi tipi di fratture e anatomie. Tuttavia, le stesse tecniche di fissazione di base si applicano a ciascun tipo. Il set di strumenti include un set di strumenti chirurgici di base, fili K, frese e specifici strumenti guida per frese per garantire il corretto allineamento degli impianti. Ogni set di strumenti è chiaramente contrassegnato con il nome del prodotto.

Tutti i dispositivi impiantabili sono monouso. I chiodi e le viti vengono forniti sterili (irradiazione gamma) in due strati di confezionamento OPA. Tutti i chiodi intramidollari e le viti sono fabbricati in lega di titanio di grado impiantabile in conformità alla norma ISO 5832-3.

DEFINIZIONE DEI SIMBOLI

	Produttore		Sterilizzato mediante irradiazione		Consultare le IFU o le IFU elettroniche
	Rappresentante autorizzato nell'Unione Europea		Condizionale RMN		Attenzione
	Data di fabbricazione		Non utilizzare se la confezione è danneggiata, consultare le IFU		Dispositivo medico
	Data di scadenza		Non riutilizzare		Identificatore unico del dispositivo
	Codice lotto		Non risterilizzare		
	Numero di catalogo		Sistema a doppia barriera sterile		

DESTINAZIONE D'USO

Gli impianti di chiodi intramidollari sono destinati all'uso per la fissazione e la stabilizzazione temporanea delle ossa lunghe in varie regioni anatomiche, quali il femore prossimale, la diafisi femorale, la tibia e l'omero.

INDICAZIONI E CONTROINDICAZIONI

Indicazioni

Le indicazioni per i chiodi intramidollari interlocking includono fratture gravemente comminute, spirali, oblique lunghe e segmentarie, pseudoartrosi e malunioni, nonché allungamento/accorciamento osseo. I principi generali di selezione del paziente e il giudizio chirurgico corretto si applicano. Le dimensioni e la forma delle ossa lunghe presentano limitazioni alla dimensione e alla resistenza degli impianti. Le indicazioni specifiche per la chiodatura intramidollare dipendono dalla localizzazione anatomica. I dispositivi sono progettati per essere utilizzati solo da chirurghi ortopedici qualificati in ambiente ospedaliero.

Controindicazioni

I principi generali di selezione del paziente e il giudizio chirurgico corretto si applicano. Le allergie e altre reazioni ai materiali del dispositivo, sebbene rare, devono essere considerate, testate (se appropriato) ed escluse prima dell'intervento. 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 a corpi estranei. Laddove si sospetti sensibilità al materiale, devono essere eseguiti test appropriati e la sensibilità esclusa prima dell'impianto.
- Condizioni che tendono ad influenzare la capacità o la volontà del paziente di limitare le attività durante il periodo di guarigione.

Deformità scheletrica che preclude l'uso del chiodo o canale midollare oblitterato.

UTILIZZATORE PREVISTO

Gli impianti di chiodi intramidollari sono destinati all'uso da parte di chirurghi ortopedici qualificati, formati nella chiodatura intramidollare e nell'imaging fluoroscopico, per un posizionamento e una fissazione accurati.

ISTRUZIONI PER L'USO / AVVERTENZE E PRECAUZIONI

AUSTOFIX INTRAMEDULLARY NAILING SYSTEM

GRUPPO DI PAZIENTI DESTINATARIO

Pazienti adulti con fratture delle ossa lunghe di femore, tibia o omero. Questi dispositivi sono particolarmente adatti a soggetti con buona qualità ossea, ma possono essere utilizzati anche in pazienti con osteoporosi, a condizione che si possa ottenere un'adeguata stabilità della frattura.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

Preoperatorio

1. Prestare attenzione nella manipolazione e nella conservazione dei componenti dell'impianto. Graffi, curvature brusche o piegature della superficie possono ridurre significativamente la resistenza e la resistenza alla fatica del sistema di impianto. Ciò potrebbe a sua volta indurre crepe e/o tensioni interne invisibili che potrebbero portare alla frattura degli impianti. Gli impianti in deposito devono essere protetti da ambienti corrosivi come aria salina, umidità, ecc.
2. Le condizioni e/o le predisposizioni del paziente, come quelle affrontate nelle Controindicazioni di cui sopra, devono essere evitate.
3. Un adeguato inventario di dimensioni degli impianti deve essere disponibile al momento dell'intervento chirurgico.
4. Le allergie e altre reazioni ai materiali del dispositivo, sebbene rare, devono essere considerate, testate (se appropriato) ed escluse prima dell'intervento.
5. Prima dell'utilizzo iniziale di questi impianti, raccomandiamo che il chirurgo si familiarizzi con essi e partecipi a un seminario tecnico. Le brochure di Tecnica Chirurgica sono disponibili su richiesta senza alcun costo e devono essere esaminate dal chirurgo prima dell'intervento iniziale. La competenza nell'uso di questa tecnica deve essere acquisita su fratture meno complicate prima di tentarne l'uso in fratture instabili e difficili. Come guida generale, la fresatura a un diametro di almeno 1,5 mm maggiore del chiodo deve sempre essere considerata.
6. Il paziente deve essere informato che potrebbe essere necessaria una seconda procedura minore per la rimozione degli impianti.

Operatorio

1. La selezione della lunghezza e del diametro corretti del chiodo è estremamente importante e deve essere adattata con cura al paziente, tenendo conto dell'età, del peso e della quantità di osso corticale. Come regola generale, deve essere utilizzato l'impianto più grande che si adatta facilmente al canale. I canali piccoli richiedono allargamento mediante fresatura.
2. L'ispezione e il montaggio di prova sono raccomandati prima dell'impianto per determinare se i componenti dello strumentario o gli impianti siano stati danneggiati durante la conservazione o una procedura precedente.
3. Occorre prestare attenzione a non graffiare, piegare bruscamente o tagliare i componenti metallici durante l'intervento chirurgico per le ragioni indicate.
4. Fare riferimento alle etichette della confezione esterna, alla tecnica chirurgica o al catalogo prodotti per informazioni sulla dimensione corretta delle viti per ciascun chiodo.
5. Deve essere raggiunta una struttura stabile e verificata mediante imaging radiografico.
6. Una volta rimossi, gli impianti non devono mai essere riutilizzati poiché le tensioni interne (nell'impianto) non visibili possono portare a piegatura o frattura prematura.
7. La foratura eccessiva o il riutilizzo delle frese può causare usura, smussatura e generazione di calore, con conseguente aumento del tempo operatorio e potenziale osteonecrosi.

I dispositivi impiantabili contrassegnati con il simbolo "Non risterilizzare" non devono essere risterilizzati. La risterilizzazione dei dispositivi impiantabili può comportare la non sterilità del prodotto e/o la non conformità alle specifiche prestazionali e/o l'alterazione delle proprietà del materiale.

Postoperatorio

1. Sebbene i Chiodi Austofix siano progettati per la massima resistenza e prestazione, deve essere ben compreso che i chiodi intramidollari non sono destinati a sopportare il carico completo del paziente acutamente né per periodi prolungati. Tutti i pazienti devono essere messi in guardia dal carico significativo prima della formazione di un buon callo osseo. Per questo motivo i pazienti obesi e/o non complianti, nonché i pazienti predisposti a ritardo di consolidazione o pseudoartrosi, devono disporre di un supporto ausiliario. L'impianto può essere sostituito con un chiodo più grande e resistente successivamente alla gestione delle lesioni dei tessuti molli.
2. Occorre adottare ulteriori precauzioni postoperatorie quando la linea di frattura si trova entro 5 cm dal foro della vite del chiodo, poiché questa situazione esercita un maggiore stress sul chiodo.
3. Le istruzioni e le avvertenze postoperatorie ai pazienti da parte dei medici e un'adeguata assistenza infermieristica sono estremamente importanti, in particolare le raccomandazioni riguardanti il carico precoce o l'uso attivo degli arti. Queste attività aumentano sostanzialmente lo stress sugli impianti, potendo portare a complicazioni.
4. Esami radiografici periodici per almeno i primi tre (3) mesi postoperatori sono necessari per rilevare variazioni di posizione, pseudoartrosi, allentamento, piegatura o crepe dei componenti. In presenza di tali condizioni, i pazienti devono essere attentamente osservati, le possibilità di ulteriore deterioramento valutate e i benefici della riduzione dell'attività e della revisione precoce considerati.
5. Il carico precoce deve essere considerato solo nei casi con fratture stabili e buon contatto osso-osso.

INFORMAZIONE DEL PAZIENTE

Il chirurgo è responsabile di informare il paziente sui benefici attesi, sui rischi residui, sulle controindicazioni e sui possibili effetti collaterali indesiderati associati al Sistema di Chiodi Intramidollari Austofix. Il paziente deve essere informato che l'impianto non riproduce l'osso normale, può cedere se sottoposto a carico eccessivo o a mancata osservanza delle prescrizioni, e che potrebbero essere necessarie procedure aggiuntive, inclusa la rimozione dell'impianto.

Informazioni sulla sicurezza RMN

I dispositivi Austofix devono essere considerati condizionali alla RMN. I dispositivi hanno un ferromagnetismo minimo con rischio minimo in campi magnetici forti, poiché i dispositivi sono fissati nell'osso. Austofix raccomanda quanto segue quando si utilizza il Sistema di Chiodi Intramidollari (INS) in un ambiente RMN.

- Intensità del campo magnetico statico (T) 1,5T o 3,0T; Gradiente di campo spaziale massimo 30T/m (3000 gauss/cm); Eccitazione RF a polarizzazione circolare (CP); Tipo di bobina di trasmissione RF: Bobina di Trasmissione Corpo Intero Integrata; Modalità operativa: Modalità Operativa Normale; SAR massimo corpo intero (W/kg) 2 W/kg (Modalità Operativa Normale).
- Durata della scansione - 1,5T: SAR medio corpo intero di 2 W/kg per 6 minuti di RF continua (una sequenza o serie/scansione consecutiva senza interruzioni) seguita da un tempo di attesa di 6 minuti se questo limite viene raggiunto, per la durata totale della sessione di scansione fino a 1 ora (o 60 minuti); 3,0T: SAR medio corpo intero di 2 W/kg per 1 ora (o 60 minuti) di RF continua (una sequenza o serie/scansione consecutiva senza interruzioni).
- Artefatto di immagine RMN - La presenza di questo impianto può produrre un artefatto di immagine di circa 27 mm dal sistema quando si esegue l'imaging con una sequenza a impulsi eco gradiente e un sistema RMN da 3,0T.

BENEFICI CLINICI

Il sistema di chiodi intramidollari Austofix fornisce una fissazione interna stabile per le fratture delle ossa lunghe, consentendo una mobilitazione precoce e tassi di complicanze ridotti rispetto ai metodi di fissazione convenzionali.

CARATTERISTICHE PRESTAZIONALI

Se utilizzati in conformità alle Istruzioni per l'Uso e all'Etichettatura del produttore, gli impianti di chiodi intramidollari sono destinati a funzionare come un tipo di stecca interna, mantenendo l'osso fratturato in posizione per favorire la guarigione fino al raggiungimento della consolidazione ossea.

ISTRUZIONI PER L'USO / AVVERTENZE E PRECAUZIONI

AUSTOFIX INTRAMEDULLARY NAILING SYSTEM

DURATA DI VITA PREVISTA

Il chiodo e le viti funzionano come un tipo di stecca interna, mantenendo l'osso fratturato in posizione fino a quando non si riunisce. Intorno al periodo di uno-due mesi, la frattura dovrebbe essersi consolidata sufficientemente da sostenere il peso completo del paziente e gli impianti non svolgono più alcuna funzione. È sicuro che il dispositivo rimanga in situ a tempo indeterminato. Ciò dipende dalla situazione del paziente e dall'indicazione, ma vengono spesso rimossi circa un anno dopo l'inserimento.

POSSIBILI COMPLICANZE ED EFFETTI COLLATERALI

1. Allentamento, piegatura, crepe o frattura dei chiodi o delle viti, o perdita di fissazione nell'osso, attribuibile ai fattori elencati nelle Controindicazioni e/o Avvertenze e Precauzioni di seguito.
2. Perdita della posizione anatomica con pseudoartrosi o malunione 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, inclusa la sindrome da impingement.

In caso di incidente grave che coinvolga un prodotto Austofix, gli utenti devono contattare il produttore e l'Autorità Competente dello Stato Membro pertinente.

CONFEZIONAMENTO ED ETICHETTATURA

Gli impianti etichettati come sterili sono stati sterilizzati con un minimo di 25 kGy di irradiazione gamma. Ispezionare la confezione per perforazioni o altri danni prima dell'intervento chirurgico. Tutti gli impianti forniti sterili devono essere accettati solo se la confezione e l'etichettatura di fabbrica giungono intatte. Se la barriera sterile è stata compromessa in qualsiasi modo, i dispositivi non devono essere utilizzati. Tali casi devono essere segnalati al produttore e i dispositivi restituiti tramite il fornitore per valutazione da parte del produttore.

RISTERILIZZAZIONE

Solo i set di strumenti riutilizzabili sono destinati alla sterilizzazione da parte dell'utente e possono essere risterilizzati se necessario, mediante autoclave a vapore in appropriato involucro protettivo. I seguenti parametri di processo sono raccomandati per questi dispositivi: Pulizia manuale: 10L di acqua (temperatura massima 35°C) dosata con 4mL/L di Viruzyme V. Poi pulizia automatica: Prelavaggio con acqua fredda (3 min), Lavaggio: Chimica Enzimatica Neutra (Amity Viruzyme-V) dosata a 4mL/L (192ml) a 60°C, 12 min, Risciacquo: Acqua Calda di Rete, 1 min, Disinfezione Termica: Acqua per Osmosi Inversa, 93°C per 1 min, 0,3mL/L (14,4ml) Agente Risciacquante pH Neutro. Sterilizzazione: Ciclo pre-vuoto, 4 minuti a 134°C, seguito da 60 minuti di tempo di asciugatura. Le istruzioni dettagliate per la rilavorazione, inclusi pulizia, disinfezione e risterilizzazione, sono fornite nel documento allegato: *F40-LG-07 Requisiti Generali per la Rilavorazione*.

SMALTIMENTO

Gli ospedali devono smaltire i dispositivi esplantati utilizzando le procedure stabilite per i rifiuti clinici.

La Sintesi sulla sicurezza e sulle prestazioni cliniche (SSCP) sarà disponibile nella Banca dati europea sui dispositivi medici (EUDAMED) non appena il modulo diventerà operativo.

Produttore

Australian Orthopaedic Fixations Pty Ltd
(t/a Austofix)
28 Dalglish Street, 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



700001 INS IFU Rev 17
Settembre 2026

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE / AVERTISMENTE ȘI PRECAUȚII

SISTEMUL DE TIJE INTRAMEDULARE AUSTOFIX

Implanturi pentru tije intramedulare

Sisteme de dispozitive asociate acestor instrucțiuni de utilizare

- Austofix F1 Proximal Femoral Nail
- Austofix F3 Proximal Femoral Nail
- Austofix S2 Supracondylar Nail
- Austofix UTN Tibial Nail
- Austofix CHN Humeral Nail

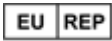
DESCRIERE GENERALĂ

Sistemul de Tije Intramedulare Austofix este o familie de implanturi din titan utilizate pentru fixarea fracturilor în chirurgia traumatologică ortopedică. Sistemul de tije Austofix este implantat chirurgical de către chirurghi ortopedici instruiți pentru a fixa fracturi ale oricăruia dintre cele trei oase lungi: humerus, femur și tibie. În acest sistem există două tipuri distincte de implanturi. Tijele intramedulare sunt tije lungi, înguste, solide sau tubulare, cu secțiune circulară, cu orificii transversale pentru plasarea șuruburilor de blocare. Acestea sunt concepute pentru a fi implantate în interiorul canalului medular al humerusului, femurului și tibiei. Șuruburile intramedulare sunt șuruburi osoase care fixează tija în poziție față de os și previn rotația. Tija și șuruburile funcționează ca un tip de atelă internă, menținând osul fracturat la locul său până când acesta se vindecă. În jurul perioadei de una-două luni, fractura ar trebui să se fi vindecat suficient pentru a suporta greutatea completă a pacientului, iar implanturile nu mai îndeplinesc nicio funcție. Este sigur să rămână în situ pe termen nelimitat, dar sunt adesea îndepărtate la aproximativ un an de la inserție. Prin urmare, implanturile în sine au o durată de viață nelimitată, atât înainte, cât și după implantare.

Implanturile sunt disponibile în diferite configurații și dimensiuni pentru diferite tipuri de fracturi și anatomii. Cu toate acestea, aceleași tehnici de bază de fixare se aplică pentru fiecare tip. Setul de instrumente include un set de bază de instrumente chirurgicale, fire Kirschner, freze și instrumente specifice de ghidare a frezelor pentru a asigura alinierea corectă a implanturilor. Fiecare set de instrumente este marcat clar cu denumirea produsului.

Toate dispozitivele implantabile sunt de unică folosință. Tijele și șuruburile sunt furnizate sterile (iradiere gamma) în două straturi de ambalaj OPA. Toate tijele și șuruburile intramedulare sunt fabricate din aliaj de titan de calitate implantabilă conform ISO 5832-3.

DEFINIȚIA SIMBOLURILOR

	Producător		Sterilizat prin iradiere		Consultați IFU sau IFU electronic
	Reprezentant autorizat în Uniunea Europeană		Condiționat RMN		Atenție
	Data fabricației		Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat, consultați IFU		Dispozitiv medical
	Data expirării		Nu reutilizați		Identificator unic al dispozitivului
	Cod lot		Nu resterilizați		
	Număr de catalog		Sistem dublu de barieră sterilă		

DESTINAȚIA PRECONIZATĂ

Implanturile de tije intramedulare sunt destinate utilizării pentru fixarea și stabilizarea temporară a oaselor lungi în diverse regiuni anatomice, cum ar fi femurul proximal, diafiza femurală, tibia și humerusul.

INDICAȚII ȘI CONTRAINDICAȚII

Indicații

Indicațiile pentru tijele intramedulare interblocate includ fracturi cominutive severe, spirale, oblice lungi și segmentare, pseudartroze și vicii de consolidare, precum și alungirea/scurtarea oaselor. Se aplică principiile generale de selecție a pacienților și judecata chirurgicală corectă. Mărimea și forma oaselor lungi impun restricții privind dimensiunea și rezistența implanturilor. Indicațiile specifice pentru tijele intramedulare depind de localizarea anatomică. Dispozitivele sunt concepute pentru a fi utilizate numai de chirurghi ortopedici instruiți, într-un mediu spitalicesc.

Contraindicații

Se aplică principiile generale de selecție a pacienților și judecata chirurgicală corectă. 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 de sânge.
- Infecție anterioară sau activă.
- Sensibilitate la corp străin. Acolo unde se suspectează sensibilitate la material, trebuie efectuate teste adecvate și sensibilitatea exclusă înainte de implantare.
- Condiții care tind să afecteze capacitatea sau disponibilitatea pacientului de a-și restricționa activitățile în perioada de vindecare.

Deformitate scheletică care împiedică utilizarea tijei sau canal medular obliterat.

UTILIZATORUL PREVĂZUT

Implanturile de tije intramedulare sunt destinate utilizării de către chirurghi ortopedici calificați, instruiți în tehnica tijelor intramedulare și în imagistica fluoroscopică, pentru o poziționare și fixare precisă.

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE / AVERTISMENTE ȘI PRECAUȚII

SISTEMUL DE TIJE INTRAMEDULARE AUSTOFIX

GRUPUL ȚINTĂ DE PACIENȚI

Pacienții adulți cu fracturi ale oaselor lungi ale femurului, tibiei sau humerusului. Aceste dispozitive sunt deosebit de potrivite pentru persoanele cu o calitate bună a osului, dar pot fi utilizate și la pacienții cu osteoporoză, cu condiția să se poată obține o stabilitate adecvată a fracturii.

AVERTISMENTE ȘI PRECAUȚII

Preoperator

1. Acordați atenție la manipularea și depozitarea componentelor implantului. Răsucirea, îndoirea bruscă sau zgârirea suprafeței pot reduce semnificativ rezistența și rezistența la oboseală a sistemului de implant. Aceasta, la rândul său, ar putea induce fisuri și/sau tensiuni interne invizibile care ar putea duce la fracturarea implanturilor. Implanturile în depozitare trebuie protejate de medii corozive, cum ar fi aerul sărat, umiditatea etc.
2. Condițiile și/sau predispozițiile pacientului, cum ar fi cele abordate la Contraindicații de mai sus, trebuie evitate.
3. Un inventar adecvat de dimensiuni de implanturi trebuie să fie disponibil la momentul intervenției chirurgicale.
4. Alergiile și alte reacții la materialele dispozitivului, deși rare, trebuie luate în considerare, testate (dacă este cazul) și excluse preoperator.
5. Înainte de utilizarea inițială a acestor implanturi, recomandăm ca chirurgul să se familiarizeze cu acestea și să participe la un seminar de tehnică. Broșurile de Tehnică Chirurgicală sunt disponibile la cerere, fără cost, și trebuie revizuite de chirurg înainte de prima intervenție chirurgicală. Competența în utilizarea acestei tehnici trebuie dobândită pe fracturi mai puțin complicate înainte de a încerca utilizarea sa în fracturi instabile și dificile. Ca ghid general, alezarea la un diametru cu cel puțin 1,5 mm mai mare decât tija trebuie întotdeauna luată în considerare.
6. Pacientul trebuie informat că o a doua procedură minoră pentru îndepărtarea implanturilor poate fi necesară.

Operator

1. Selectarea lungimii și diametrului corect al tije este extrem de importantă și trebuie dimensionată cu atenție în funcție de pacient, ținând cont de vârsta, greutatea și cantitatea de os cortical a acestuia. Ca regulă generală, cel mai mare implant care se potrivește cu ușurință în canal trebuie utilizat. Canalele mici necesită lărgire prin alezare.
2. Inspecția și asamblarea de probă sunt recomandate înainte de implantare pentru a determina dacă componentele instrumentului sau implanturile au fost deteriorate în timpul depozitării sau a unei proceduri anterioare.
3. Trebuie avută grijă să nu se zgărie, să nu se îndoaie brusc sau să nu se taie componentele metalice în timpul intervenției chirurgicale din motivele menționate.
4. Consultați etichetele cutiei exterioare, tehnica chirurgicală sau catalogul de produse pentru informații privind dimensiunea corectă a șuruburilor pentru fiecare tijă.
5. Un construct stabil trebuie realizat și verificat prin imagistică radiologică.
6. Odată îndepărtate, implanturile nu trebuie niciodată reutilizate, deoarece tensiunile interne (din implant) care nu sunt vizibile pot duce la îndoire sau fractură prematură.
7. Găurirea excesivă sau reutilizarea frezelor poate produce uzura, tocirea frezelor și generarea de căldură, ducând la creșterea timpului operatoriu și la osteonecroza potențială.

Dispozitivele implantabile etichetate cu simbolul „Nu resterilizați” nu trebuie resterilizate. Resterilizarea dispozitivelor implantabile poate avea ca rezultat un produs care nu este steril și/sau care nu îndeplinește specificațiile de performanță și/sau prezintă proprietăți ale materialului alterate.

Postoperator

1. Deși Tijele Austofix sunt concepute pentru rezistență și performanță maxime, trebuie bine înțeles că tijele intramedulare nu sunt destinate să suporte sarcina completă a pacientului în mod acut și nici pentru perioade extinse de timp. Toți pacienții trebuie avertizați împotriva sprijinului semnificativ al greutateii înainte de formarea unui calus bun. Din acest motiv, pacienții obezi și/sau necomplianți, precum și pacienții care ar putea fi predispuși la consolidare întârziată sau pseudartroză, trebuie să aibă suport auxiliar. Implantul poate fi înlocuit cu o tijă mai mare și mai rezistentă ulterior gestionării leziunilor țesuturilor moi.
2. Precauții postoperatorii suplimentare trebuie luate atunci când linia de fractură apare la mai puțin de 5 cm de orificiul de șurub al tije, deoarece această situație exercită un stres mai mare asupra tije.
3. Instrucțiunile și avertismentele postoperatorii ale medicilor către pacienți, precum și îngrijirea infirmierelor adecvate, sunt extrem de importante, în special avertismentele privind sprijinul precoce al greutateii sau utilizarea activă a extremităților. Aceste activități cresc substanțial stresul asupra implanturilor, putând duce la complicații.
4. Examinările radiologice periodice cel puțin în primele trei (3) luni postoperator sunt necesare pentru a detecta modificări de poziție, pseudartroză, slăbire, îndoire sau fisurare a componentelor. La evidența acestor condiții, pacienții trebuie observați îndeaproape, posibilitățile de deteriorare ulterioară evaluate, iar beneficiile reducerii activității și reviziei precoce luate în considerare.
5. Sprijinul precoce al greutateii trebuie luat în considerare numai în cazurile cu fracturi stabile și contact bun os-la-os.

INFORMAREA PACIENTULUI

Chirurgul este responsabil pentru informarea pacientului cu privire la beneficiile așteptate, riscurile reziduale, contraindicațiile și posibilele efecte secundare nedorite asociate cu Sistemul de Tije Intramedulare Austofix. Pacientul trebuie informat că implantul nu reproduce osul normal, poate ceda dacă este supus unei sarcini excesive sau nerespectării indicațiilor, și că pot fi necesare proceduri suplimentare, inclusiv îndepărtarea implantului.

Informații privind siguranța RMN

Dispozitivele Austofix trebuie considerate condiționate RMN. Dispozitivele au feromagnetism minim, cu risc minim în câmpuri magnetice puternice, deoarece dispozitivele sunt fixate în os. Austofix recomandă următoarele atunci când se utilizează Sistemul de Tije Intramedulare (INS) într-un mediu RMN.

- Intensitatea câmpului magnetic static (T) 1,5T sau 3,0T; Gradientul de câmp spațial maxim 30T/m (3000 gauss/cm); Excitație RF cu polarizare circulară (CP); Tipul bobinei de transmisie RF: Bobină de Transmisie Corp Întreg Integrată; Modul de operare: Modul de Operare Normal; SAR maxim pentru corp întreg (W/kg) 2 W/kg (Modul de Operare Normal).
- Durata scanării – 1,5T: SAR mediu pe corp întreg de 2 W/kg pentru 6 minute de RF continuu (o secvență sau serie/scanare consecutivă fără pauze), urmată de un timp de așteptare de 6 minute dacă această limită este atinsă, pentru durata totală a sesiunii de scanare de până la 1 oră (sau 60 de minute); 3,0T: SAR mediu pe corp întreg de 2 W/kg pentru 1 oră (sau 60 de minute) de RF continuu (o secvență sau serie/scanare consecutivă fără pauze).
- Artefact de imagine RMN – Prezența acestui implant poate produce un artefact de imagine de aproximativ 27 mm față de sistem la imaginea cu o secvență de puls de ecou gradient și un sistem RMN de 3,0T.

BENEFICIILE CLINICE

Sistemul de tije intramedulare Austofix oferă o fixare internă stabilă pentru fracturile oaselor lungi, permițând mobilizarea precoce și rate reduse de complicații comparativ cu metodele convenționale de fixare.

CARACTERISTICI DE PERFORMANȚĂ

Atunci când sunt utilizate în conformitate cu Instrucțiunile de Utilizare și Etichetarea producătorului, implanturile de tije intramedulare sunt destinate să funcționeze ca un tip de atelă internă, menținând osul fracturat la locul său pentru a sprijini vindecarea până la obținerea consolidării osoase.

DURATA DE VIAȚĂ PRECONIZATĂ

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE / AVERTISMENTE ȘI PRECAUȚII

SISTEMUL DE TIJE INTRAMEDULARE AUSTOFIX

Tija și șuruburile funcționează ca un tip de atelă internă, menținând osul fracturat la locul său până când acesta se vindecă. În jurul perioadei de una-două luni, fractura ar trebui să se fi vindecat suficient pentru a suporta greutatea completă a pacientului, iar implanturile nu mai îndeplinesc nicio funcție. Este sigur ca dispozitivul să rămână în situ pe termen nelimitat. Aceasta depinde de situația pacientului și de indicație, dar sunt adesea îndepărtate la aproximativ un an de la inserție.

POSIBILE COMPLICAȚII ȘI EFECTE SECUNDARE

1. Slăbirea, înțoarea, fisurarea sau fracturarea tijelor sau șuruburilor ori pierderea fixării în os, atribuibilă factorilor enumerați la Contraindicații și/sau Avertismente și Precauții de mai jos.
2. Pierderea poziției anatomice cu pseudartroză sau viciu de consolidare cu rotație sau angulație.
3. Infecții, atât profunde, cât și superficiale.
4. Sindromul de embolie grăsoasă.
5. Alergii și alte reacții la materialele dispozitivului.
6. Iritarea țesuturilor moi, inclusiv sindromul de impingement.

În cazul unui incident grav implicând un produs Austofix, utilizatorii trebuie să contacteze producătorul și Autoritatea Competentă din Statul Membru relevant.

AMBALARE ȘI ETICHETARE

Implanturile etichetate ca sterile au fost sterilizate cu un minim de 25 kGy de iradiere gamma. Inspectați ambalajul pentru perforații sau alte deteriorări înainte de intervenția chirurgicală. Toate implanturile furnizate sterile trebuie acceptate numai dacă ambalajul și etichetarea de fabrică ajung intacte. Dacă bariera sterilă a fost compromisă în orice mod, dispozitivele nu trebuie utilizate. Orice astfel de incidente trebuie raportate producătorului, iar dispozitivele returnate prin furnizor pentru evaluare de către producător.

RESTERILIZARE

Numai seturile de instrumente reutilizabile sunt destinate sterilizării de către utilizator și pot fi resterilizate dacă este necesar, prin autoclavare cu abur în ambalaj de protecție adecvat. Următorii parametri de proces sunt recomandați pentru aceste dispozitive: Curățare manuală: 10L apă (temperatura maximă 35°C) dozată cu 4mL/L de Viruzyme V. Apoi curățare automată: Prelavare cu apă rece (3 min), Spălare: Chimie Enzimatică Neutră (Amity Viruzyme-V) dozată la 4mL/L (192ml) la 60°C, 12 min, Clătire: Apă Caldă de Rețea, 1 min, Dezinfecție Termică: Apă prin Osmoză Inversă, 93°C timp de 1 min, 0,3mL/L (14,4ml) Agent de Clătire pH Neutru. Sterilizare: Ciclu pre-vid, 4 minute la 134°C, urmat de 60 de minute de uscare. Instrucțiunile 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 utilizând procedurile stabilite pentru deșeurile clinice.

Rezumatul privind siguranța și performanța clinică (SSCP) va fi disponibil în Baza de date europeană privind dispozitivele medicale (EUDAMED) odată ce modulul devine funcțional.

Producător

Australian Orthopaedic Fixations Pty Ltd
(t/a Austofix)
28 Dalglish Street, 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



700001 INS IFU Rev 17
Septembrie 2026