

ΓΕΝΙΚΑ

Προορισμός

Τα εμφυτεύματα οστεοσύνθεσης προορίζονται για τη σταθεροποίηση και τη συγκράτηση ανατεταγμένων θραυσμάτων οστών κατά τη διάρκεια της φυσικής ίασης καταγμάτων. Μέσω αυτών επιτυγχάνεται μια ίαση του καταγματος στην επιθυμητή θέση του οστού.

Γενικές οδηγίες

Δεν επιτρέπεται η επεξεργασία ενός εμφυτεύματος, σε περίπτωση που αυτό ήλθε ήδη σε επαφή με τον ασθενή ή που μολύνθηκε. Ακριβή στοιχεία σε ότι αφορά την επεξεργασία, μπορείτε να λάβετε από τις συνημμένες οδηγίες επεξεργασίας για εμφυτεύματα οστεοσύνθεσης από μέταλλο, που προορίζονται για μια χρήση.

Υλικό

Όλα τα εμφυτεύματα οστεοσύνθεσης κατασκευάζονται από ανοξείδωτο χάλυβα εγκεκριμένο για εμφυτεύματα. Τα υλικά ανταποκρίνονται στο πρότυπο ISO 5832-1 για χάλυβα εμφυτευμάτων. Το χρησιμοποιούμενο υλικό εμφανίζεται μέσω της ετικέτας συσκευασίας.

| Χημική σύνθεση | |
|------------------|--------------------------------|
| Περιεκτικότητα % | |
| Στοιχείο | Ανοξείδωτος χάλυβας ISO 5832-1 |
| Άνθρακας | μεγ. 0,030 |
| Πυρίτιο | μεγ. 1,0 |
| Μαγγάνιο | μεγ. 2,0 |
| Φώσφορος | μεγ. 0,025 |
| Θείο | μεγ. 0,010 |
| Άζωτο | μεγ. 0,10 |
| Χρώμιο | 17,0 μέχρι 19,0 |
| Μολυβδαίνιο | 2,25 μέχρι 3,00 |
| Νικέλιο | 13,0 μέχρι 15,0 |
| Χαλκός | μεγ. 0,50 |
| Σίδηρος | υπόλοιπο |

Ταυτοποίηση του εμφυτευματος & εξασφαλιση ιχνηλασιμότητας

Ο χαρακτηρισμός των προϊόντων καθώς και η επισήμανση επιτρέπουν μια ταυτοποίηση του προϊόντος. Οι αναφερόμενοι στις ετικέτες αριθμοί LOT (παρτίδα), πρέπει να μεταφέρονται στο φάκελο της εγχείρησης.

Συσκευασία παραδοσης & οδηγία αποθήκευσης

Η συσκευασία παράδοσης των εμφυτευμάτων ΔΕΝ είναι κατάλληλη για αποστείρωση. Εξυπηρετεί απλά σε σκοπούς μεταφοράς. Προϋποθέσεις αποθήκευσης: Στην αρχική συσκευασία, σε καθαρό, ξηρό περιβάλλον, με απουσία άμεσης ηλιακής ακτινοβολίας. Πρέπει να διασφαλίζεται, ότι τα εμφυτεύματα μέσω της αποθήκευσης δεν θα υποστούν μεταβολή ή βλάβη.

Σημαντική οδηγία για το χειρουργό

Όλα τα παραδιδόμενα από την εταιρεία Hofer GmbH & Co KG (HOFER) εμφυτεύματα οστεοσύνθεσης, πρέπει να χρησιμοποιούνται για την εφαρμογή στη χειρουργική ατυχημάτων / τραυματολογία και στην ορθοπεδική. Το εμφύτευμα εξυπηρετεί στην προσωρινή σταθεροποίηση, μέχρι την επίτευξη της οστικής σύντηξης. Όπως και άλλα προσωρινά εμφυτεύματα οστεοσύνθεσης, διαθέτουν και τα εμφυτεύματα HOFER, μια περιορισμένη λειτουργική διάρκεια. Η μετεγχειρητική περίθαλψη είναι ως εκ τούτου στο έπακρο σημαντική, προκειμένου να αξιολογηθεί η σταθεροποίηση των οστικών μερών και η κατάσταση των συστατικών των εμφυτευμάτων. Ακόμη και στην περίπτωση μιας πλήρους οστικής σταθεροποίησης, μπορεί εν τούτοις να υπάρξει κάμψη, κάταγμα ή χαλάρωση των συστατικών των εμφυτευμάτων. Για τον λόγο αυτό, ο ασθενής πρέπει να ενημερώνεται επί του

θέματος, ότι κάμψη, κάταγμα ή χαλάρωση των συστατικών των εμφυτευμάτων μπορεί να εμφανισθεί ακόμη και όταν τηρούνται οι συστάσεις αποκατάστασης.

Μετά την επέλευση μιας ίασης των οστών, τα συγκεκριμένα εμφυτεύματα δεν προσφέρουν πλέον οιοδήποτε είδους λειτουργίες και μπορούν να αφαιρεθούν. Η δυνατότητα μιας δεύτερης χειρουργικής επέμβασης πρέπει να συζητείται με τον ασθενή, καθώς επίσης και οι συνδεδόμενοι με μια δεύτερη εγχείρηση κίνδυνοι. Κάθε απόφαση για αφαίρεση ενός εμφυτεύματος πρέπει να λαμβάνεται από το χειρουργό, με συνεκτίμηση της γενικής ιατρικής κατάστασης του ασθενούς και του με αυτήν συνδεδόμενου ενδεχόμενου κινδύνου για τον ασθενή, του να υποβληθεί σε μια δεύτερη χειρουργική επέμβαση.

Εάν τα εμφυτεύματα σπάσουν, ο ιατρός αποφασίζει εάν πρέπει να τα αφαιρέσει εκ νέου, επειδή πρέπει να ληφθούν υπόψη οι κίνδυνοι βάσει της κατάστασης του ασθενούς και η παρουσία ενός σπασμένου εμφυτεύματος.

Λόγω έλλειψης γνώσεων ή εμπειρίας με τα χρησιμοποιούμενα συστήματα μπορεί να προκύψουν επιπλοκές.

ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΕΜΦΥΤΕΥΜΑΤΩΝ ΟΣΤΕΟΣΥΝΘΕΣΗΣ ΑΠΟ ΜΕΤΑΛΛΟ ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΦΑΠΞ ΧΡΗΣΗ

Περιορισμοί για την προετοιμασία

Μια κατάλληλη προετοιμασία έχει μικρό αντίκτυπο στα συγκεκριμένα προϊόντα. Η προετοιμασία ενός εμφυτεύματος δεν επιτρέπεται, εάν αυτό ήλθε ήδη σε επαφή με τον ασθενή ή μολύνθηκε. Όλα τα μη ακόμη χρησιμοποιηθέντα προϊόντα μιας χρήσης, που ήλθαν σε επαφή με αίμα, οστά, ιστούς ή σωματικά υγρά, δεν επιτρέπεται να επαναπροετοιμάζονται, αλλά πρέπει να διατίθενται ως απόβλητα. Εμφυτεύματα με ενδείξεις διάβρωσης, γρατζουνιές, χαρακιές, υπολείμματα ή εναποθέσεις, πρέπει να διατίθενται ως απόβλητα. Σε περίπτωση μη συμμόρφωσης, ο κατασκευαστής αποκλείει οποιαδήποτε ευθύνη.

Καθαρισμός και απολύμανση

Τα εμφυτεύματα παραδίδονται ΜΗ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ. Για τα χρησιμοποιούμενα διαλύματα καθαρισμού και απολύμανσης, πρέπει να τηρούνται ακριβώς οι οδηγίες του κατασκευαστή, σε ό,τι αφορά τη συγκέντρωση, το χρόνο δράσης και τη θερμοκρασία. Επ αυτού πρέπει να προσέχετε ιδιαίτερα τις κρίσιμες περιοχές, όπως κινητά μέρη: Συστατικά μέρη που αποσυναρμολογούνται καθαρίζονται κατά κανόνα αποσυναρμολογημένα, οι αρθρώσεις ανοίγονται προηγουμένως. Μετά τον καθαρισμό και την απολύμανση πλένονται με άκρως καθαρό νερό και εν συνεχεία στεγνώνονται επαρκώς αμέσως, με αποφυγή μικροβιακής επιβάρυνσης. Σε καμιά περίπτωση δεν χρησιμοποιούνται μεταλλικές βούρτσες. Για την επεξεργασία σωληνοειδών προϊόντων και / ή προϊόντων με διάκενα χρειάζεστε στυλό καθαρισμού, βούρτσες για φιάλες και / ή σύριγγες μιας χρήσης με τις σχετικές βελόνες ως προσθήκη. Να χρησιμοποιείτε μόνο μηχανικές μεθόδους επεξεργασίας. Οι αναφερθείσες παράμετροι ισχύουν αποκλειστικά για κανονικά εγκατεστημένα, συντηρημένα και βαθμονομημένα συστήματα επεξεργασίας, που ανταποκρίνονται στις απαιτήσεις των προτύπων ISO 15883 και ISO 17665.

Καθαρισμός & Απολύμανση: Μηχανικά

Πρέπει να τηρούνται οι πληροφορίες του κατασκευαστή σχετικά με τον χρόνο δράσης, τη συγκέντρωση και τη θερμοκρασία του καθαριστικού/απολυμαντικού μέσου που χρησιμοποιείται. Για να διασφαλιστεί η υγιεινή ασφάλεια, τα προϊόντα της Hofer Medical Solutions μπορούν να υποβληθούν σε επεξεργασία μόνο μέσω μηχανικού καθαρισμού και απολύμανσης. Η ακόλουθη διαδικασία έχει επικυρωθεί από την Hofer Medical Solutions:

| Φάση | Θερμοκρασία | Διάρκεια | Μέσο |
|--------------------|-------------|-------------|--------------------------------|
| Έκπλυση | ≤ 30°C | min. 1 min | Κρύο νερό |
| Καθαρισμός | ≥ 55°C | min. 10 min | 0,5% neodisher Mediclean forte |
| Έκπλυση | 10°C | min. 1 min | AD* ή VE νερό |
| Θερμική απολύμανση | ≥ 93°C | 5 min | AD* ή VE νερό |
| Στέγνωμα | 110°C | 20 min | |

* AD = Aqua Distillata / απιονισμένο νερό

Έλεγχος, συντήρηση και εξέταση

| | |
|-------------------------------------|--|
| Έλεγχος καθαρισμού | <p>Ελέγχετε τα εργαλεία μετά την επεξεργασία και πριν από την αποστείρωση για σημάδια σχετικά με το τέλος της ζωής του προϊόντος όπως υπολείμματα, ζημιές, παραμόρφωση, φθορά, διάβρωση και αναγνωσιμότητα της ετικέτας. Σε περίπτωση ζημιών τα εργαλεία πρέπει να αντικατασταθούν!</p> <p>Μετά από έναν επιτυχημένο οπτικό έλεγχο τα εργαλεία πρέπει να συναρμολογηθούν αφού κρυσώσουν. Εάν δεν αναφέρεται ρητά, μην χρησιμοποιείτε δύναμη για τη συναρμολόγηση των μερών!</p> <p>Ελέγχετε τα κινούμενα μέρη και τα αρθρωτά εργαλεία για εύκολη κινητικότητα, εάν είναι απαραίτητο χρησιμοποιήστε μια μικρή ποσότητα επικυρωμένων, ιατρικά εγκεκριμένων υλικών φροντίδας χωρίς σιλικόνη, κατάλληλα για αποστείρωση.</p> |
| Γενικά στοιχεία | <p>Οπτικές εξετάσεις για υπολείμματα, βλάβες, παραμορφώσεις ή διάβρωση. Μη άσπογα εμφυτεύματα πρέπει να αντικαθίστανται αμέσως. Να αποφεύγεται εκ νέου ρύπανση κατά τη διάρκεια του ελέγχου.</p> |
| Μέσο φροντίδας | Δεν απαιτείται. |
| Έλεγχος της λειτουργικής ικανότητας | Δεν απαιτείται. |

Συσκευασία

Πριν από την αποστείρωση, όλα τα προϊόντα πρέπει να τοποθετηθούν στο κατάλληλο πλέγμα. Για την αποστείρωση χρησιμοποιήστε επιπλέον ένα κατάλληλο σύστημα συσκευασίας, όπως ένα σύστημα στείρου φράγματος σύμφωνα με το ISO 11607-x (π.χ. χαρτί αποστείρωσης, περιέκτες αποστείρωσης). Προστατέψτε τη συσκευασία και το περιεχόμενο από μηχανικές βλάβες.

ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ

Όλα τα ΜΗ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ προϊόντα μπορούν να αποστειρωθούν με ατμό σε αυτόκλειστο. Τα αυτόκλειστα πρέπει να συμμορφώνονται με το πρότυπο EN 285 ή EN 13060 όσον αφορά την επικύρωση, τη συντήρηση και τον έλεγχο. Να τηρούνται με ακρίβεια οι οδηγίες του κατασκευαστή σε σχέση με τη φόρτωση και τον χειρισμό του αποστειρωτή. Η ακόλουθη διαδικασία έχει επικυρωθεί από την Hofer Medical Solutions:

| | |
|--------------------|-------------------------------------|
| Διαδικασίες | Διαδικασία κλασματοποιημένη προ κεν |
| T Θερμοκρασία γ | 134°C |
| Διάρκεια έκθεσης | ≥ 5 min |
| Χρόνος στεγνώματος | ≥ 20 min |

Εάν ο χρήστης εφαρμόσει άλλες διαδικασίες πρέπει να ελεγχθούν από τον χρήστη βάσει του προτύπου EN ISO 17668-1. Η τελική ευθύνη για την επικύρωση της τεχνολογίας και του εξοπλισμού αποστείρωσης βαρύνει τον χρήστη.

ΜΕΤΑΦΟΡΑ

Με στόχο την προστασία από μόλυνση να μεταφέρετε τα μη καθαρά προϊόντα χωριστά από τα καθαρά προϊόντα. Να χειρίζεστε τα προϊόντα πάντα με την απαιτούμενη προσοχή. Να λαμβάνετε κατάλληλα μέτρα για την προστασία από ζημιές κατά την μεταφορά

ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ

Ο χώρος αποθήκευσης να έχει περιορισμένη πρόσβαση και ελεγχόμενο κλίμα, καλό αερισμό, να είναι στεγνός και να προστατεύεται από σκόνη, υγρασία, έντομα και παράσιτα και από άμεση ηλιακή ακτινοβολία. Ο μέγιστος χρόνος αποθήκευσης εξαρτάται από διάφορους παράγοντες όπως η συσκευασία, οι μέθοδοι αποθήκευσης, οι περιβαλλοντικές συνθήκες και ο χειρισμός. Ο ίδιος ο χρήστης πρέπει να καθορίσει τον μέγιστο χρόνο αποθήκευσης για αποστειρωμένα προϊόντα μέχρι τη χρήση. Εντός αυτού του χρονικού διαστήματος, τα προϊόντα πρέπει να χρησιμοποιηθούν ή, εάν είναι απαραίτητο, να υποβληθούν σε επεξεργασία (αποστείρωση).

ΔΙΑΘΕΣΗ ΑΠΟΒΛΗΤΩΝ

Για την διάθεση αποβλήτων πρέπει να χρησιμοποιούνται οι εκάστοτε ισχύουσες οδηγίες του διαχειριστού του νοσοκομείου.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ, ΠΡΟΛΗΠΤΙΚΑ ΜΕΤΡΑ ΚΑΙ ΠΙΘΑΝΕΣ ΠΑΡΕΝΕΡΓΕΙΕΣ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΠΡΟΣΩΡΙΝΑ ΣΥΣΤΗΜΑΤΑ ΕΜΦΥΤΕΥΜΑΤΩΝ ΑΠΟ ΜΕΤΑΛΛΟ

Οι ακόλουθες προειδοποιήσεις, τα ακόλουθα προληπτικά μέτρα και οι ακόλουθες παρενέργειες, πρέπει να είναι ακριβέστατα αντιληπτά από το χειρουργό και να εξηγούνται στον ασθενή. Οι συγκεκριμένες προειδοποιήσεις δεν περιέχουν όλες γενικά τις συνδεδεμένες με μια χειρουργική επέμβαση παρενέργειες. Πολύ περισσότερο πρόκειται για σταθμίσεις, που είναι σημαντικές ειδικά για συστήματα εμφυτευμάτων από μέταλλο. Οι γενικοί χειρουργικοί κίνδυνοι πρέπει να εξηγούνται στον ασθενή πριν από την χειρουργική επέμβαση.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- 1) **Η τοποθέτηση εμφυτευμάτων HOFER επιτρέπεται να διενεργείται μόνον από χειρουργούς με την ανάλογη δεξιότητα και πείρα στον τομέα της ορθοπεδικής ή της τραυματολογίας**, που ανταποκρίνεται στο σύγχρονο επίπεδο της ιατρικής επιστήμης στο συγκεκριμένο πεδίο και οι οποίοι χειρουργοί διαθέτουν μια ανάλογη πρακτική κατάρτιση. Το περιεχόμενο του συγκεκριμένου φυλλαδίου χρηστικής ενημέρωσης και οι εγχειρητικές οδηγίες, είναι ανεπαρκή από μόνα τους για τη διεξαγωγή των επεμβάσεων. Λεπτομερείς πληροφορίες σχετιζόμενες με την εφαρμογή, πρέπει να λαμβάνονται από τα αντίστοιχα ιατρικά εγχειρίδια, από τις εκάστοτε εγχειρητικές οδηγίες ή από το υλικό κατάρτισης. Για την πρόληψη πιθανών επιπλοκών, πρέπει ακόμη και πεπειραμένοι στην ορθοπεδική και στην τραυματολογία χειρουργοί, να διδάσκονται τις απαραίτητες τεχνικές από έναν εξοικειωμένο με το σύστημα χειρουργό ή μέσω μιας ειδικής εκπαίδευσης με πρακτική κατάρτιση στο μοντέλο.
- 2) **Ο χειρουργός καθώς και το κλινικό προσωπικό, πρέπει να είναι πλήρως εξοικειωμένοι με τις ιατρικές και χειρουργικές πτυχές του εμφυτεύματος HOFER** και να είναι καλά ενημερωμένοι για τους μηχανικούς και μεταλλουργικούς περιορισμούς, καθώς και για τη συνδυαστικότητα και για τον ορθό χειρισμό χειρουργικών μεταλλικών εμφυτευμάτων. Τα συστήματα αυτά ούτε ως μοναδικός μηχανισμός στήριξης της διάταξης των οστών προβλέφθηκαν, ούτε η στήριξη αναμένεται από αυτά. Παρά την αιτιολογία, βάσει της οποίας απεφασίσθη η εμφύτευση των συγκεκριμένων συστημάτων, αναμένεται και είναι αναγκαίο, ότι σχεδιάζεται και επιτυγχάνεται μια οστική δυσκαμψία (σκληρυνση). Σε αυτόν τον τύπο εμφυτευμάτων είναι πιθανότερη μια αποτυχία, εάν δεν χρησιμοποιείται οστική μάζα ή εάν αναπτυχθεί μια ψευδοάρθρωση. Χωρίς μια ανθεκτική


βιολογική υποστήριξη δεν μπορεί να αναμένεται, ότι τα συστήματα εμφυτευμάτων στηρίζουν για αόριστη διάρκεια. Τα συστήματα εμφυτευμάτων μπορεί να αποτύχουν με διάφορους τρόπους, μεταξύ άλλων με αποτυχία της επιφάνειας επαφής οστού-μετάλλου, με ρήξη του εμφυτεύματος ή με αποτυχία των οστών. Λόγω εξαρτώμενων από την ανατομία περιορισμών και παρά τα σύγχρονα χειρουργικά υλικά, τα μεταλλικά εμφυτεύματα δεν μπορούν να εξασφαλίσουν τη λειτουργία τους απεριόριστα.

- 3) **Τα συστατικά των συστημάτων HOFER δεν επιτρέπεται να χρησιμοποιούνται μαζί με τα συστατικά άλλων κατασκευαστών**, στο βαθμό που αυτό δεν επισημαίνεται ειδικά.
- 4) **Η επιλογή του σωστού μεγέθους των εμφυτευμάτων είναι στο έπακρο σημαντική**. Η επιλογή του εμφυτεύματος πρέπει μεταξύ άλλων να πραγματοποιείται με συνεκτίμηση του σωματικού βάρους, του βαθμού ενεργητικότητας, καθώς και της κατάστασης του υλικού των οστών του ασθενούς. Ενώ η σωστή επιλογή μπορεί να βοηθήσει στη βελτίωση του επιδιωκόμενου κλινικού αποτελέσματος και να ελαχιστοποιήσει κινδύνους, προκύπτουν από το μέγεθος και τη μορφή των ανθρώπινων οστών περιορισμοί, σε ότι αφορά το μέγεθος, τη μορφή και τη στερεότητα των εμφυτευμάτων. Η μέθοδος εμφύτευσης πρέπει να επιλέγεται ανάλογα με το βαθμό εξέλιξης της επιστήμης στο συγκεκριμένο τομέα. Οι βίδες INTEOS δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται χωρίς δακτύλιο αγκύρωσης (ροδέλα) ως βίδα υστέρησης.
- 5) **Τα εμφυτεύματα μπορεί να σπάσουν, εάν κατόπιν μιας καθυστερημένης ή μη σταθεροποιημένης σκλήρυνσης, εκτεθούν σε μια ισχυρή επιβάρυνση**. Τα συστήματα εμφυτευμάτων εξυπηρετούν στον καταμερισμό των βαρών, προκειμένου να εξασφαλίσουν μια σωστή ευθυγράμμιση μέχρι τη φυσιολογική αποκατάσταση. Εάν η ίαση καθυστερήσει ή δεν υπάρξει, μπορεί να σπάσει το εμφύτευμα λόγω κόπωσης του υλικού. Ο βαθμός σταθεροποίησης, το φορτίο βάρους και ο βαθμός ενεργητικότητας, είναι μεταξύ άλλων καθοριστικά για τη διάρκεια ζωής του εμφυτεύματος. Εγκοπές, γρατζουνιές ή μια κάμψη του εμφυτεύματος στην πορεία της εγχείρησης, μπορεί επίσης να συμβάλουν σε μια πρόωρη αποτυχία. Οι ασθενείς πρέπει να ενημερώνονται πλήρως για τους κινδύνους μιας αποτυχίας εμφυτεύματος.
- 6) **Η χρησιμοποίηση διαφόρων μετάλλων μπορεί να προκαλέσει διάβρωση**. Ένας κάποιος βαθμός διάβρωσης εμφανίζεται σε όλα τα εμφυτευόμενα μέταλλα και κράματα. Η επίδραση της διάβρωσης στα μεταλλικά εμφυτεύματα είναι γενικά πολύ μικρή, εξαρτώμενη από την ύπαρξη παθολογικού χαρακτήρα επιφανειών. Εάν διάφορα μέταλλα όπως τιτάνιο και ανοξείδωτος χάλυβας έρχονται σε επαφή, η διαδικασία της διάβρωσης σε ότι αφορά τον ανοξείδωτο χάλυβα επιταχύνεται και το υλικό προσβάλλεται ισχυρότερα. Η εμφάνιση της διάβρωσης μπορεί να επιταχύνει μια αποτυχία του εμφυτεύματος λόγω κόπωσης του υλικού. Η ποσότητα των μεταλλικών συστατικών που εναποτίθενται στο σώμα, αυξάνει επίσης μέσω αυτού του γεγονότος. Συστατικά εσωτερικών σταθεροποιητών, όπως ράβδοι, άγκιστρα, βίδες, πλάκες κ.ο.κ., που έρχονται σε επαφή με άλλα μεταλλικά αντικείμενα, πρέπει να συνίστανται από όμοια ή από συμβατά υλικά.
- 7) **Επιλογή των ασθενών**. Κατά την επιλογή των ασθενών για συστήματα εμφυτευμάτων, οι ακόλουθοι παράγοντες μπορεί να είναι στο έπακρο σημαντικοί για τη μετέπειτα επιτυχία της θεραπείας:
 - A) **Το βάρος του ασθενούς**. Ένας υπέρβαρος ή παχύσαρκος ασθενής, μπορεί να επιβαρύνει σε τέτοιο υψηλό βαθμό το εμφύτευμα, ώστε να είναι πιθανή μια αποτυχία του και η εγχείρηση να αποτύχει.
 - B) **Επάγγελμα και δραστηριότητα του ασθενούς**. Εάν στις επαγγελματικές ή στις ιδιωτικές δραστηριότητες του ασθενούς συγκαταλέγονται η ανύψωση βαρών, η μυϊκή καταπόνηση, η περιστροφή του σώματος, η επαναλαμβανόμενη κάμψη, το σκύψιμο, το τρέξιμο ή η χειρωνακτική εργασία, πρέπει οι συγκεκριμένες δραστηριότητες μέχρι την πλήρη ίαση των οστών να αποφεύγονται. Ακόμη και μετά την πλήρη ίαση, ο

ασθενής δεν είναι υπό περιστάσεις σε θέση, να επαναλάβει επιτυχώς τις συγκεκριμένες δραστηριότητες.

- Γ) **Ευαισθησία, ψυχική ασθένεια, αλκοολισμός ή κατάχρηση ναρκωτικών ή φαρμάκων**. Οι περιστάσεις αυτές μπορούν να συμβάλουν, στο να αγνοήσει ο ασθενής συγκεκριμένους επιβαλλόμενους λόγω του εμφυτεύματος περιορισμούς και προληπτικά μέτρα, πράγμα που μπορεί να έχει σαν συνέπεια μια αποτυχία του εμφυτεύματος ή άλλες επιπλοκές.
- Δ) **Συγκεκριμένες εκφυλιστικές ασθένειες**. Σε κάποιες περιπτώσεις μπορεί μια εκφυλιστική πάθηση στο χρονικό σημείο της εμφύτευσης, να έχει εξελιχθεί σε τέτοιο βαθμό, ώστε η αναμενόμενη διάρκεια λειτουργίας του εμφυτεύματος σαφώς να μειωθεί, στην περίπτωση μιας οστεοπόρωσης να μη μπορεί να επιτευχθεί ενδεχομένως η απαιτούμενη στερέωση. Σε παρόμοιες περιπτώσεις, ορθοπαιδικά βοηθήματα μπορούν μόνο να είναι επιβραδύνουν τον εκφυλισμό ή να επιτύχουν προσωρινά μια στασιμότητα.
- Ε) **Ευαισθησία έναντι ξένου σώματος**. Επισημαίνεται, ότι κανένα προεγχειρητικό τεστ δεν μπορεί να αποκλείσει εντελώς, την πιθανότητα μιας ευαισθησίας ή μιας αλλεργικής αντίδρασης. Ακόμη και στην περίπτωση, που το εμφύτευμα βρίσκεται ήδη για κάποιο χρονικό διάστημα στο σώμα, μπορεί να εμφανιστεί στον ασθενή μια υπερευαίσθησία ή μια αλλεργία.
- ΣΤ) **Κάπνισμα**. Σε καπνιστές διαπιστώθηκε, μετά από χειρουργικές επεμβάσεις στις οποίες χρησιμοποιήθηκαν εμφυτεύματα οστών, ένας υψηλός βαθμός ψευδάρθρωσης. Εκτός αυτού παρατηρήθηκε σε καπνιστές, ένας διάχυτος εκφυλισμός των μεσοσπονδύλιων δίσκων. Ο μέσω του καπνίσματος προκαλούμενος προοδευτικός εκφυλισμός γειτονικών τμημάτων, μπορεί να οδηγήσει σε μια μετέπειτα κλινική αποτυχία (περιοδικά εμφανιζόμενοι πόνοι), ακόμη και εάν αρχικά παρατηρήθηκε ένας επιτυχής σχηματισμός οστών και εμφανίστηκε μια κλινική βελτίωση.

ΠΡΟΛΗΠΤΙΚΑ ΜΕΤΡΑ

1.  **Μην επαναχρησιμοποιείτε!**
Χειρουργικά εμφυτεύματα γενικά, ουδέποτε επιτρέπεται να επαναχρησιμοποιούνται. Ένα εκφυτευθέν μεταλλικό εμφύτευμα δεν επιτρέπεται να χρησιμοποιηθεί εκ νέου. Ακόμη και εάν το εμφύτευμα εμφανίζεται άθικτο, είναι δυνατόν να παρουσιάζει μικρά ελαττώματα και μη εμφανείς υπέρμετρες καταπονήσεις, που δυνατόν να έχουν ως αποτέλεσμα την πρόωρη φθορά. Αυτό ισχύει επίσης για εμφυτεύματα, που έπρεπε διεγχειρητικά για οποιονδήποτε λόγο να αντικατασταθούν. **Η προετοιμασία ενός εμφυτεύματος δεν επιτρέπεται, εάν αυτό ήλθε ήδη σε επαφή με τον ασθενή ή εάν μολύνθηκε με αίμα, ιστούς ή σωματικά υγρά. Σε περίπτωση μη συμμόρφωσης, ο κατασκευαστής αποκλείει οποιαδήποτε ευθύνη**. Συνέπεια μιας επαναχρησιμοποίησης (η ακόλουθη παρουσίαση των συνεπειών πρέπει να θεωρηθεί ως μια παραδειγματική καταχώρηση και δεν είναι εξαντλητική).
 1. Αποτυχία του εμφυτεύματος
 2. Μόλυνση
 3. Ανακρίβειες προσαρμογής
2. **Ο σωστός χειρισμός του εμφυτεύματος είναι στο έπακρο σημαντικός**. Τα μεταλλικά εμφυτεύματα πρέπει να διαμορφώνονται μόνο με προβλεπόμενα για το σκοπό αυτό όργανα. Ο χειρουργός πρέπει κατά τη διαμόρφωση, να αποφεύγει εγκοπές, γρατζουνιές ή πολλαπλές κάμψεις και επανακάμψεις του προϊόντος, επειδή αυτά μειώνουν σημαντικά τη μηχανική στερεότητα και κατά συνέπεια μπορούν να οδηγήσουν σε μια αποτυχία του εμφυτεύματος.
3. **Αφαίρεση του εμφυτεύματος μετά την ίαση**. Εάν το σύστημα δεν αφαιρεθεί μετά την ολοκλήρωση της προβλεπόμενης χρήσης, ενδέχεται να εμφανισθούν μεμονωμένα ή από κοινού, οι ακόλουθες επιπλοκές: (1) διάβρωση με τοπικές αντιδράσεις ιστών ή πόνους, (2) μεταβολή της θέσης του εμφυτεύματος με προκύπτοντες εκ του γεγονότος τραυματισμούς, (3) κίνδυνος πρόσθετων

- τραυματισμών μέσω μετεγχειρητικού τραύματος, (4) κάμψη, χαλάρωση και/ή θραύση, μέσω των οποίων δυσχεραίνεται ή καθίσταται αδύνατη μια αφαίρεση, (5) πόνοι, δυσφορία ή μη φυσιολογικές αισθήσεις, λόγω της παρουσίας του προϊόντος, (6) ένας ενδεχομένως αυξημένος κίνδυνος μόλυνσης και (7) μέσω θωράκισης από το στρες, υπό όρους απώλεια οστών. Ο Ιατρός πρέπει να σταθμίζει προσεκτικά τους κινδύνους και τα οφέλη, πριν από την αφαίρεση του εμφυτεύματος. Μετά από την αφαίρεση του εμφυτεύματος πρέπει να αποφεύγεται ένα εκ νέου κάταγμα, μέσω κατάλληλης μετεγχειρητικής περίθαλψης. Σε ηλικιωμένους ή σε ολιγώτερον ενεργούς ασθενείς, δυνατόν ενδεχομένως ο Ιατρός να αποφύγει την αφαίρεση του εμφυτεύματος, προκειμένου να αποκλείσει τους σχετιζόμενους με μια δεύτερη επέμβαση κινδύνους.
4. Επιπλέον πρέπει να σημειωθεί, ότι ο χάλυβας δυνατόν να επιδείξει καλή εμφυτευτική συμπεριφορά. Ειδικά σε νεαρούς ασθενείς, δυνατόν ο χάλυβας να σχηματίσει ένα δεσμό με το οστό. Σε περίπτωση που είναι προγραμματισμένη μια εκφύτευση, το εμφύτευμα πρέπει ως εκ τούτου να αφαιρείται πάλι, μόλις αυτό είναι ασφαλές σύμφωνα με τις κλινικές απόψεις. Η αφαίρεση δυνατόν να καταστεί δυσχερής, σε περίπτωση που το εμφύτευμα έχει φθαρεί ή που η εργαλειοθήκη δεν χρησιμοποιείται σωστά ή εμφανίζει σημεία φθοράς.
5. **Ο ασθενής πρέπει να ενημερώνεται ακριβέστατα.** Η μετεγχειρητική κλινική περίθαλψη και η ικανότητα του ασθενούς να ακολουθεί τις οδηγίες, είναι οι πλέον σημαντικές πτυχές για μια επιτυχή ίαση οστών. Ο ασθενής πρέπει να έχει επίγνωση των περιορισμών του εμφυτεύματος και να λαμβάνει την οδηγία, να αποφεύγει φυσικές δραστηριότητες ή να τις περιορίζει, ιδιαίτερα κινήσεις ανύψωσης και περιστροφής, καθώς και τη συμμετοχή του σε αθλητικές δραστηριότητες. Ο ασθενής πρέπει να γνωρίζει, ότι ένα μεταλλικό εμφύτευμα δεν είναι τόσο ισχυρό όσο ένα φυσιολογικό, υγιές οστό και ότι αυτό μέσω υπερβολικής επιβάρυνσης, καθώς και με τήρηση των περιορισμών - ιδίως σε περίπτωση ελλιπούς ίασης των οστών - μπορεί να καταλήξει σε χαλάρωση, κάμψη και/ή σε ρήξη. Μετατοπισμένα ή φθαρμένα εμφυτεύματα μπορούν να κινηθούν και να βλάψουν νεύρα και αιμοφόρα αγγεία. Ένας δραστήριος, εξασθενημένος ή σε άνοια ασθενής, που δεν μπορεί να χρησιμοποιήσει κατάλληλα ανακουφιστικά βοηθήματα, απειλείται ιδιαίτερα κατά τη μετεγχειρητική αποκατάσταση.
6. **Σωστή τοποθέτηση του εμφυτεύματος.** Κατά τη χρησιμοποίηση των εμφυτευμάτων πρέπει να δίνεται ιδιαίτερη προσοχή στο γεγονός, ότι λόγω της εγγύτητας προς τη θέση εμφύτευσης αγγειακών και νευρολογικών δομών, υφίσταται κατά τη χρήση του συγκεκριμένου προϊόντος ο κίνδυνος, μιας σοβαρής ή θανατηφόρας αιμορραγίας, καθώς και μιας νευρολογικής βλάβης. Μια σοβαρή ή θανατηφόρα αιμορραγία μπορεί να παρουσιαστεί, όταν τα μεγάλα αγγεία διαβρώνονται, υφίστανται διάτρηση κατά τη διάρκεια της εμφύτευσης ή βλάπτονται λόγω μιας ρήξης ή της μετακίνησης των εμφυτευμάτων μετά την τοποθέτησή τους ή όταν τα αγγεία λόγω εγγύτητας παράθεσης των εμφυτευμάτων διαβρώνονται παλμικά.
7. **Όργανα (εργαλεία).** Τα εμφυτεύματα οστεοσύνθεσης επιτρέπεται να τοποθετούνται μόνο με χρήση των προβλεπόμενων για το σκοπό αυτό οργάνων.
8. **Έλεγχος πριν από τη χρησιμοποίηση.** Τα εμφυτεύματα πρέπει να ελέγχονται πριν από την τοποθέτησή τους για ατέλειες, ρωγμές, εγκοπές ή άλλου είδους βλάβες. Ακατάλληλα εμφυτεύματα πρέπει να αποκλείονται.
9. **Αλληλεπίδραση με διαδικασίες απεικόνισης:** Τομογράφος μαγνητικού συντονισμού (MRT): Δεν επιτρέπεται.
10. **Τήρηση των στοιχείων της συσκευασίας.**

ΠΙΘΑΝΕΣ ΠΑΡΕΝΕΡΓΕΙΕΣ (χωρίς να εξαντλείται το θέμα)

1. Κάμψη ή ρήξη του εμφυτεύματος (αποτυχία του εμφυτεύματος).
2. Χαλάρωση του εμφυτεύματος και πιθανή απώλεια σταθερότητας.

3. Υπερευαισθησία στα μέταλλα ή αλλεργία σε ξένα σώματα.
4. Μόλυνση σε πρώιμο ή σε μετέπειτα στάδιο.
5. Κακή ή καθυστερημένη ανγκύλωση καταγμάτων.
6. Μείωση της οστικής πυκνότητας μέσω θωράκισης από την πίεση.
7. Πόνοι, ενοχλήσεις ή μη φυσιολογικές αισθήσεις μέσω της παρουσίας του εμφυτεύματος, καθώς και σύνδρομο πόνου (CRPS-σύνδρομο σύνθετου περιφερειακού πόνου).
8. Νευρικές βλάβες μέσω ενός χειρουργικού τραύματος ή της παρουσίας του εμφυτεύματος. Νευρολογικές ενοχλήσεις συμπεριλαμβανομένων δυσλειτουργιών του εντέρου και/ή της κύστης, ανικανότητα, οπισθοδρομη εκσπερμάτωση και παραισθησία.
9. Ορογονοθυλακίδια.
10. Παράλυση ή κινητικοί περιορισμοί.
11. Αγγειακές βλάβες μέσω χειρουργικού τραύματος ή εσωτερικού σταθεροποιητή. Οι αγγειακές βλάβες μπορούν να προκαλέσουν απειλητικές για τη ζωή ή θανατηφόρες αιμορραγίες. Λανθασμένα τοποθετημένα εμφυτεύματα κοντά σε μεγάλα αιμοφόρα αγγεία, μπορούν να διαβρώσουν τα συγκεκριμένα αγγεία και να προκαλέσουν απειλητικές για τη ζωή αιμορραγίες στο τέλος της μετεγχειρητικής φάσης.
12. Χαλάρωση των βιδών με πιθανή χαλάρωση του εμφυτεύματος και/ή μια εκ νέου εγχείρηση για την αφαίρεση του συστήματος.
13. Βλάβη των λεμφικών αγγείων και/ή εξίδρωση του λεμφικού υγρού.
14. Κάταγμα οστού.
15. Τενοντίτιδα και ρήξη τένοντα.
16. Απώλεια επανατοποθέτησης.
17. Αρθροπάθειες και ψευδοarthρώσεις.
18. Ενδοαρθρικές βίδες.
19. Διογκώσεις.
20. Διαταραχές της αισθητικότητας.
21. Θάνατος.

Σοβαρά περιστατικά που εμφανίσθηκαν σε σχέση με ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν Hofer, πρέπει να αναφέρονται στην αρμόδια εθνική αρχή για την επιτήρηση των ιατροτεχνολογικών προϊόντων και στον κατασκευαστή.

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗ ΕΓΓΥΗΣΗ ΚΑΙ ΑΠΟΚΛΕΙΣΜΟΣ ΕΥΘΥΝΗΣ: ΤΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ ΤΗΣ HOFER ΥΠΟΚΕΙΝΤΑΙ ΜΕ ΤΗΝ ΠΑΡΑΔΟΣΗ ΣΤΟΝ ΠΡΩΤΟ ΑΓΟΡΑΣΤΗ ΣΕ ΜΙΑ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗ ΕΓΓΥΗΣΗ ΣΕ ΟΤΙ ΑΦΟΡΑ ΕΛΛΑΤΩΜΑΤΑ ΥΛΙΚΟΥ ΚΑΙ ΚΑΤΑΣΚΕΥΗΣ. ΑΛΛΕΣ ΡΗΤΕΣ Ή ΣΙΩΠΗΡΕΣ ΕΓΓΥΗΣΕΙΣ, ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΩΝ ΤΩΝ ΕΓΓΥΗΣΕΩΝ ΠΟΥ ΑΦΟΡΟΥΝ ΤΗΝ ΕΜΠΟΡΕΥΣΙΜΟΤΗΤΑ ΚΑΙ ΤΗΝ ΚΑΤΑΛΛΗΛΟΤΗΤΑ ΓΙΑ ΕΝΑ ΣΥΓΚΕΚΡΙΜΕΝΟ ΣΚΟΠΟ, ΑΠΟΚΛΕΙΟΝΤΑΙ ΔΙΑ ΤΟΥ ΠΑΡΟΝΤΟΣ.

ΕΑΝ ΜΕΤΑΞΥ ΤΗΣ ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑΣ ΕΚΔΟΣΗΣ/ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΚΑΙ ΤΗΣ ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑΣ ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΗΣ ΜΕΣΟΛΑΒΗΣΑΝ ΠΕΡΙΣΣΟΤΕΡΑ ΑΠΟ ΔΥΟ ΕΤΗ, ΖΗΤΗΣΤΕ ΠΑΡΑΚΑΛΩ ΑΠΟ ΤΗ HOFER ΣΤΟ +43 3382 53388 ΤΙΣ ΙΣΧΥΟΥΣΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ.

Απόλυτες αντενδείξεις:

- Πιθανή ή δεδομένη ευαισθησία έναντι του υλικού
- Εφαρμογή στη σπονδυλική στήλη

Σχετικές αντενδείξεις

- Λοιμώξεις ή φλεγμονές (οξείες, χρόνιες, τοπικές)
- Μειωμένη αιμάτωση του σχετικού σημείου
- Μειωμένη σταθερότητα των οστών για μια σωστή στερέωση εμφυτευμάτων
- Ασθενείς με μικρή συμμόρφωση ή με απουσία συμμόρφωσης σε ότι αφορά την τήρηση των μετεγχειρητικών συστάσεων αποκατάστασης
- Παχυσαρκία
- Σε πλάκες οστών, βίδες οπής και βίδες συμπίεσης OSTYS: Ασθενείς με ανοιχτές ακόμα αρθρώσεις ανάπτυξης
- Ανεπαρκές κάλυψη μαλακών ιστών
- Ανοιχτά μολυσμένα κατάγματα με ανεπαρκή δυνατότητα καθαρισμού

Παρατίθενται πιθανές περαιτέρω αντενδείξεις σε ότι αφορά τις εκάστοτε ομάδες προϊόντων.

| Ομάδα προϊόντων | Ενδείξεις και αντενδείξεις |
|--|---|
| <p>ESIN (τεχνική για την περίθαλψη καταγμάτων σε παιδιά) (HSNesin & FGO) βασικό UDI-DI: 9009728ESIN6E 705-0xx-xxx-400</p> | <p>Ενδείξεις</p> <ul style="list-style-type: none"> • Κατάγματα διάφυσης των μακρών αυλοειδών οστών (σε παιδιά και εφήβους με μη κλειστές ακόμη τις πλάκες ανάπτυξης) • Κατάγματα διάφυσης των μακρών αυλοειδών οστών των άνω άκρων (σε ενήλικες) <p>Άλλες απόλυτες αντενδείξεις Σε κάταγμα ποδιού: Βάρος ασθενούς άνω των 50 kg</p> |
| <p>Οστικά σύρματα βασικό UDI-DI: 9009728WiresML 701-0xx-xxx-xxx</p> | <p>Σύρματα Kirschner ειδικής προβλεπόμενης χρήσης</p> <ul style="list-style-type: none"> • Για την κλειστή ανάταξη και σταθεροποίηση ενός κατάγματος μέσω ενός σύρματος Kirschner. <p>Σύρματα περίδεσης ειδικής προβλεπόμενης χρήσης</p> <ul style="list-style-type: none"> • Το σύρμα περίδεσης εξυπηρετεί στην περίθαλψη ενός κατάγματος μέσω περιτυλίγματος συρμάτων ως αυτόνομης διαδικασίας. <p>Ενδείξεις</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ανάταξη και σταθεροποίηση μεταφυσικών καταγμάτων • Διαφυσικά κατάγματα και εξαρθρώσεις των οστών των χεριών και των ποδιών • Προσωρινή αρθρόδεση μικρών αρθρώσεων • Προσωρινή διεγχειρητική στερέωση θραυσμάτων κατάγματος • Κατάγματα του μυοσκελετικού συστήματος • Κλειστό / ανοιχτό κάταγμα <p>Άλλη απόλυτη αντένδειξη</p> <ul style="list-style-type: none"> • Συστροφή ή ισχυρή κλίση του κατάγματος (απόλυτη) <p>Άλλες σχετικές αντενδείξεις</p> <ul style="list-style-type: none"> • Μυϊκές, νευρικές ή αγγειακές παθήσεις που θέτουν σε κίνδυνο το προσβεβλημένο άκρο • Τοπικοί όγκοι των οστών • Συστημικές παθήσεις και μεταβολικές δυσλειτουργίες • Σοβαρές δυσπλασίες • Σοβαρές πτώσεις • μεγάλες σωματικές και με ισχυρούς κλονισμούς συνδεόμενες δραστηριότητες, κατά τις οποίες τα εμφυτεύματα εκτίθενται σε χτυπήματα και/ή σε υπερβολικές καταπονήσεις (π.χ. βαρεία σωματική εργασία κλπ) |
| <p>Trichterbrust βασικό UDI-DI: 9009728PSIJD 765-000-030-0xx</p> | <p>Χοανοειδής θώρακας</p> <p>Ενδείξεις</p> <ul style="list-style-type: none"> • Πόνοι στην περιοχή του χοανοειδούς θώρακος. • Ψυχική υπερφόρτιση • Αρρυθμίες, ανεπάρκεια καρδιακής βαλβίδας • Περιορισμένη ανθεκτικότητα • Δείκτης Haller > 3.2 <p>Απόλυτη αντένδειξη</p> <ul style="list-style-type: none"> • Παιδί στην προσχολική ηλικία • Εκ νέου μετεγχειρητική εμφάνιση εκδηλώσεων εκτεταμένης ασβεστοποίησης πλευρών • Ακμή σε ευρείες περιοχές του σώματος |

Παραπομπές σε περαιτέρω έγγραφα (στην εκάστοτε επίκαιρη εκδοχή):

- 1) Επισκοπήσεις άρθρων για ειδικές επί των προϊόντων λεπτομέρειες.
- 2) Χειρουργικές οδηγίες για ειδικές πληροφορίες και χειρουργική τεχνική εμφυτευμάτων.
- 3) Στοιχεία για την επεξεργασία των εμφυτευμάτων οστεοσύνθεσης από μέταλλο, που προορίζονται για μια χρήση.
- 4) Η συνοπτική έκθεση για την ασφάλεια και την κλινική επίδοση, είναι δυνατόν να μελετηθεί από τη στιγμή κυκλοφορίας της ενότητας στην ευρωπαϊκή βάση δεδομένων για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Κατασκευαστής:

Hofer GmbH & Co KG
Jahnstraße 10-12
8280 FÜRSTENFELD
ÖSTERREICH (ΑΥΣΤΡΙΑ)

Ημερομηνία έκδοσης: 31/01/2023

Φάκελος: IFU Implants Steel EL - ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ χάλυβας-01_2023

Περιγραφή Hofer ειδικών συμβόλων επισήμανσης:



Εφαρμογή μόνον από ανάλογα καταρτισμένο κλινικό προσωπικό.



Πριν από την προετοιμασία πρέπει όλα τα υλικά συσκευασίας να αφαιρούνται και να διατίθενται ως απόβλητα.
Πριν από την αποστείρωση να πλένεται και να απολυμαίνεται, σύμφωνα με τις επίκαιρες οδηγίες επεξεργασίας.



Ιατρικό προϊόν

C €0483

hofer

MEDICAL SOLUTIONS