

**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 κατάγματος 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**

Τα εμφυτεύματα οστεοσύνθεσης κατασκευάζονται από καθαρό τιτάνιο ή από τιτανίουχα κράματα. Τα υλικά ανταποκρίνονται στα πρότυπα ISO 5832-2 και ISO 5832-3 για τιτάνιο ή για τιτανίουχα κράματα. Το χρησιμοποιούμενο υλικό εμφανίζεται μέσω της ετικέτας συσκευασίας.

Χημική σύνθεση		
Οριακές τιμές % (περιεκτικότητα)		
Στοιχείο	Τιτάνιο σύμφωνα με EN ISO 5832-3, βαθμός 5	Τιτάνιο σύμφωνα με EN ISO 5832-2, βαθμός 2
Αλουμίνιο	5,5 μέχρι 6,75 %	-
Βανάδιο	3,5 μέχρι 4,5 %	-
Σίδηρος	μεγ. 0,3 %	μεγ. 0,30 %
Οξυγόνο	μεγ. 0,20 %	μεγ. 0,25 %
Άνθρακας	μεγ. 0,08 %	μεγ. 0,08 %
Άζωτο	μεγ. 0,05 %	μεγ. 0,03 %
Υδρογόνο	μεγ. 0,015 %	μεγ. 0,0125 %
Τιτάνιο	υπόλοιπο	υπόλοιπο

**Ταυτοποίηση του εμφυτεύματος & εξασφάλιση 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 παράδοσης & οδηγία αποθήκευσης**

Η συσκευασία παράδοσης των εμφυτευμάτων ΔΕΝ είναι κατάλληλη για αποστείρωση. Είναι μόνο για σκοπούς μεταφοράς. Συνθήκες αποθήκευσης: Αρχική συσκευασία, καθαρή, ξηρή. Πρέπει να διασφαλίζεται ότι τα εμφυτεύματα δεν αλλοιώνονται ή καταστρέφονται κατά τη διάρκεια της αποθήκευσης.

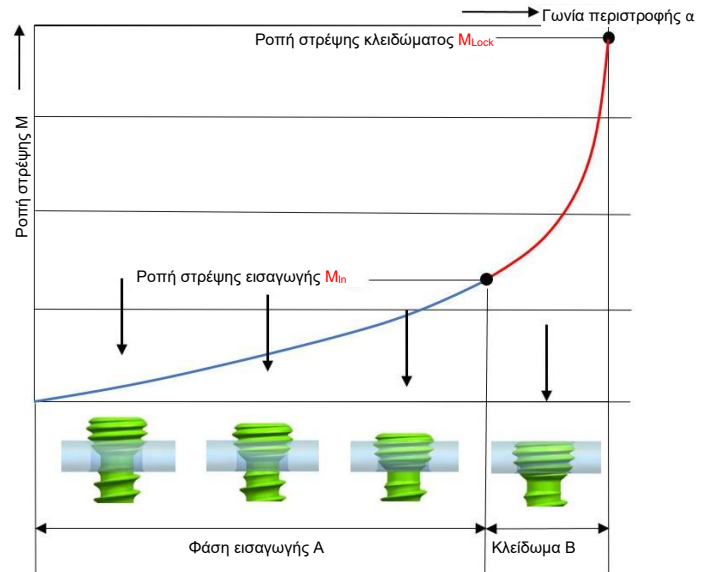
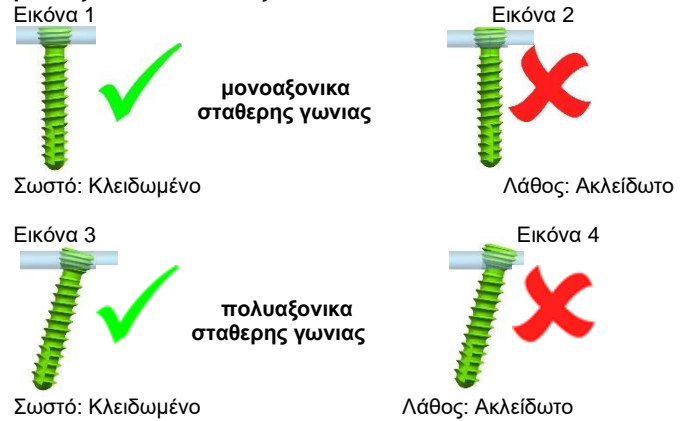
**Σημαντική οδηγία για το χειρουργό**

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 ορθοπαιδική. 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 μετεχειρητική περιθαλψη 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 συνδεόμενοι 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 συνδεόμενου 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.

**Σωστό κλειδώμα βιδών inτεος σταθερης γωνιας μονοαξονικα και πολυαξονικα**


Κατά την τοποθέτηση των βιδών γίνεται αισθητή μια αύξηση της ροπής στρέψης, όταν η κεφαλή της βίδας βιδώνεται στην πλάκα (βλ. φάση εισαγωγής A στο διάγραμμα). Μόνο εν συνεχεία (περιοχή "B" στο διάγραμμα) επιτυγχάνεται με σταθερή σύσφιξη το πραγματικό κλειδώμα. Ένα κλειδώμα των βιδών εκτελείται μόνον τότε σωστά, όταν η κεφαλή της βίδας είναι σε μεγάλο βαθμό στο ίδιο επίπεδο με την επιφάνεια της πλάκας (δες περιοχή „B” στο διάγραμμα ή εικόνα 1 και εικόνα 3). Εάν είναι θεατή η αισθητή σε υπερκείμενη θέση η κεφαλή της βίδας (εικόνα 2 και εικόνα 4), πρέπει να συσφιχθεί για ακόμη μια φορά, μέχρι να επιτευχθεί ένα πλήρες κλειδώμα. Η στερεότητα του υπό σταθερή γωνία κλειδώματος στην κεκλιμένη θέση είναι μικρότερη εκείνης του μη κεκλιμένου βιδώματος. Η πολλαπλή εισαγωγή και εκ νέου η εξαγωγή βιδών στα οστά, πρέπει να αποφεύγεται, επειδή μέσω αυτής βλάπεται η οστική ουσία και μπορεί να εξασθενήσει η αγκύρωση της βίδας.

Κατά τη χρησιμοποίηση μιας διάταξης περιορισμού της ροπής στρέψης, εφαρμόζονται ανάλογα με τον τύπο της βίδας οι ακόλουθες ροπές σύσφιξης:

-  Βίδες μεγέθους S, διάμετρος κεφαλής Ø 3,0 mm  
Ροπή στρέψης κλειδώματος  $M_{Lock}$  0,7 Nm
-  Βίδες μεγέθους M, διάμετρος κεφαλής Ø 4,0 mm  
Ροπή στρέψης κλειδώματος  $M_{Lock}$  1,5 Nm
-  Βίδες μεγέθους L, διάμετρος κεφαλής Ø 5,5 mm  
Ροπή στρέψης κλειδώματος  $M_{Lock}$  2,0 Nm

## 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 επαναπροετοιμαζονται, αλλά πρέπει να διατίθενται ως απόβλητα. Εμφυτεύματα με ενδείξεις διάβρωσης, γρατζουνιές, χαρακιές, υπολείμματα ή αναποθέσεις, 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 καμία περίπτωση δεν χρησιμοποιούνται μεταλλικές βούρτσες. Για την επεξεργασία σωληνοειδών προϊόντων και / ή προϊόντων με διάκενα χρειάζεστε στυλό καθαρισμού, βούρτσες για φίλες 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 Γενικά στοιχεία	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! 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! 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.
	Οπτικές εξετάσεις για υπολείμματα, βλάβες, παραμορφώσεις ή διάβρωση. Μη άφογα εμφυτεύματα πρέπει να αντικαθίστανται αμέσως. Να αποφεύγεται εκ νέου ρύπανση κατά τη διάρκεια του ελέγχου.
Γενικά στοιχεία	Οπτικές εξετάσεις για υπολείμματα, βλάβες, παραμορφώσεις ή διάβρωση. Μη άφογα εμφυτεύματα πρέπει να αντικαθίστανται αμέσως. Να αποφεύγεται εκ νέου ρύπανση κατά τη διάρκεια του ελέγχου.
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.

### Αποστείρωση

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 κενού
Τ 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.

### Μεταφορά

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.

### Αποθήκευση

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)..

### Διάθεση Αποβλήτων

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.

### Προειδοποιήσεις

- 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 μάξα 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 σπασθούν, εάν κάποιον μιας καθυστερημένης ή μη σταθεροποιημένης σκληρυνσης, 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. Εγκοπτές, γρατζουνιές ή μια κάμψη του εμφυτεύματος στην πορεία της εγχείρησης, μπορούν 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


παθητικού 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 συνιστανται 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 μύικη καταπόνηση, η σπορτική του σώματος, η επαναλαμβανόμενη κάμψη, το κούψιμο, 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 η 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, ορθοπεδικά βοηθήματα μπορούν μόνο να είναι επιβλαβείς τον εκφυλισμό ή να επιτύχουν προσωρινά μια στασιμότητα.

- E) **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 υπερευαισθησία ή μια αλλεργία.
- ΣΤ) **Κάπνισμα.** Σε καπνιστές διαπιστώθηκε, μετά από χειρουργικές επεμβάσεις στις οποίες χρησιμοποιήθηκαν εμφυτεύματα οστών, ένας υψηλός βαθμός ψευδοάρθρωσης. Εκτός αυτού παρατηρήθηκε σε καπνιστές, ένας διάχυτος εκφυλισμός των μεσοσπονδύλιων δίσκων. Ο μέσος του καπνισματος 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.** Συνέπειες 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 εγκοπτές, 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 μετά την περάτωση της προβλεπόμενης χρήσης δεν αφαιρεθεί, μπορούν να εμφανιστούν μεμονωμένα ή συλλογικά οι ακόλουθες επιπλοκές: (1) Διάβρωση με τοπικές αντιδράσεις ιστών ή πόνο. (2) Μεταβολή της θέσης του εμφυτεύματος έχουσα ως αποτέλεσμα εκ του γεγονότος αυτού τραυματισμούς. (3) Κίνδυνος πρόσθετων τραυματισμών από μετεγχειρητικό τραύμα. (4) Κάμψη, χαλάρωση και/ή ρήξη, λόγω των οποίων μια αφαίρεση δυσχεραίνεται ή καθίσταται αδύνατη. (5) Πόνοι, δυσφορία ή μη φυσιολογικές αισθήσεις λόγω της παρουσίας του προϊόντος. (6) Ένας ενδεχομένος αυξημένος κίνδυνος μόλυνσης και (7) απώλεια οστών εξαρτώμενη από τη θωράκιση έναντι της πίεσης. Ο ιατρός πρέπει πριν από την αφαίρεση ενός εμφυτεύματος, να σταθμίσει προσεκτικά κινδύνους και πλεονεκτήματα. Μετά την αφαίρεση του εμφυτεύματος, πρέπει μέσω κατάλληλης μετεγχειρητικής περιθαλψης, να αποφεύγεται ένα εκ νέου κάταγμα. Στην περίπτωση γρηαιότερων ή λιγότερο ενεργητικών ασθενών, ο ιατρός μπορεί ενδεχομένως να μην προβεί σε μια αφαίρεση του εμφυτεύματος, προκειμένου να αποκλείσει τους συνδεδεμένους με μια δεύτερη εγχείρηση κινδύνους. Επιπλέον πρέπει να σημειωθεί, ότι το τιτάνιο εμφανίζει κατά κανόνα μια πολύ καλή συμπεριφορά ανάπτυξης. Ιδιαίτερα σε νεαρούς ασθενείς, το τιτάνιο μπορεί να δημιουργήσει με το οστό μια πολύ ισχυρή σύνδεση. Σε περίπτωση που είναι προγραμματισμένη μια εξαγωγή, το εμφύτευμα πρέπει ως εκ τούτου να αφαιρείται πάλι, μόλις αυτό είναι ασφαλές βάσει κλινικών πτυχών. Η αφαίρεση μπορεί να καταστεί δυσχερής, σε περίπτωση που το εμφύτευμα έχει υποστεί βλάβη ή τα χειρουργικά εργαλεία δεν χρησιμοποιούνται σωστά ή που το εμφύτευμα εμφανίζει σημεία φθοράς.
4. **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.

5. **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.
6. **Όργανα (εργαλεία).** Τα εμφυτεύματα οστεοσύνθεσης επιτρέπεται να τοποθετούνται μόνο με χρήση των προβλεπόμενων για το σκοπό αυτό οργάνων.
7. **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.
8. **Διάδραση με ιατρική απεικόνιση:** Τομογράφος μαγνητικού συντονισμού (MRT): Τα μεταλλικά εμφυτεύματα παράγουν στην περιφέρειά τους εικονικά αντικείμενα, που μπορούν να διαταράξουν την εξέταση. Γενικά πρέπει να αναμένεται μια καλή συμβατότητα. Βεβαίως μπορούν ομάδες παραμέτρων που βρίσκονται εκτός του χώρου επιρροής του κατασκευαστή, κατά τη διάρκεια της ραδιολογικής εξέτασης, να επηρεάσουν και αρνητικά αυτήν τη συμβατότητα, λόγος για τον οποίο δεν μπορεί να υπάρξει δεσμευτική δήλωση για τη συμβατότητα. Καθ' όλην τη διάρκεια πρέπει να παρακολουθείται στενά μια πιθανή ανάπτυξη θερμοκρασίας μέσω του εμφυτεύματος. Στην περίπτωση αμφιβολίας πρέπει εκ των προτέρων να συμβουλευέστε τον κατασκευαστή της συσκευής.
9. **Τήρηση των στοιχείων της συσκευασίας.**

#### Πιθανές παρενέργειες (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 αγκύλωση 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, οπισθόδρομη εκσπερμάτωση και παραισθησία.
9. Ορογονοθλακίτιδα.
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.

## ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΙΣΧΥΟΥΣΕΣ ΓΙΑ ΟΛΕΣ ΤΙΣ ΟΜΑΔΕΣ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

### 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
<b>INTEOS Σύστημα μικρού θραύσματος</b> βασικό UDI-DI: 9009728Minifragment7T 716-13x-0xx-0xx 776-1xx-xxx-0xx	<b>Ενδείξεις</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• Στερέωση των καταγμάτων μικρών οστών καθώς και μικρών θραυσμάτων οστών του χεριού</li></ul>
<b>Σύστημα ίσιων πλάκων / Σωληνοειδείς πλάκες κατά το ένα τρίτο</b> βασικό UDI-DI: 9009728Straight_PlatesSD 730-110-100-0xx HS GP Ίσια πλάκα  730-110-135-xxx HS GP 3.5 Ίσια πλάκα 730-100-135-xxx INTEOS HDRS 3.5 Σωληνοειδής πλάκα κατά το ένα τρίτο  730-100-100-0xx HDRS Σωληνοειδής πλάκα κατά το ένα τρίτο 730-112-135-0xx INTEOS HS GP 3.5 Ίσια πλάκα ws wn H-2  730-114-135-0xx INTEOS HS GP 3.5 Ίσια πλάκα ws wn H-4  770-190-030-001 HS3.0 Ροδέλα nws	<b>Ενδείξεις HS GP Ίσια πλάκα</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• Κατάγματα διάφυσης της κερκίδας, της ωλένης και της περόνης</li></ul> <b>Ενδείξεις INTEOS HS GP 3.5, INTEOS HDRS 3.5 Σωληνοειδής πλάκα κατά το ένα τρίτο</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• Κατάγματα διάφυσης της περόνης και του βραχιόνιου οστού</li></ul> <b>Ενδείξεις HDRS Σωληνοειδής πλάκα κατά το ένα τρίτο, INTEOS HS GP 3.5 Ίσια πλάκα ws wn H-2</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• Κατάγματα διάφυσης της κερκίδας, της ωλένης, της περόνης και του πρώτου μετατόριου</li></ul> <b>Ενδείξεις INTEOS HSGP 3.5 Ίσια πλάκα ws wn H-4</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• Κατάγματα διάφυσης του βραχιόνιου οστού</li></ul> <b>Ενδείξεις HS3.0 Ροδέλα</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• Σε μεμονωμένες βίδες, για να αποφευχθεί η καταβύθιση βιδών κατά την άσκηση συμπίεσης στο οστό (οστεοσύνθεση με βίδες υστέρησης).</li></ul>
<b>INTEOS Σύστημα κερκίδας</b> βασικό UDI-DI: 9009728Radius_Ulna9S  Πλάκες κερκίδας 775-11x-xxx-xxx 775-13x-xxx-xxx 775-140-xxx-xxx 775-150-xxx-xxx μέχρι 775-153-xxx-xxx 777-112-xxx-xxx μέχρι 777-16x-xxx-xxx  Πλάκα ωλένης 775-190-00x-00x 777-190-0xx-xxx  Πλάκα σύντηξης και αρθρόδεσης 775-120-000-003 775-155-xxx-xxx	<b>Ενδείξεις για πλάκες κερκίδας</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• Αντιμετώπιση μιας λανθασμένης ευθυγράμμισης ή αστάθειας στο κάταγμα καρπού σε τυπική θέση (κάταγμα κερκίδας loco typico) με και χωρίς εμπλοκή αρθρώσεων.</li><li>• Διορθωτική οστεοτομία στην περιοχή πλησίον της άρθρωσης σε περίπτωση λανθασμένης ευθυγράμμισης μετά από κάταγμα / ίαση κατάγματος του καρπού.</li></ul> <b>Ενδείξεις για πλάκα ωλένης</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• Αντιμετώπιση μιας λανθασμένης ευθυγράμμισης ή αστάθειας στο κάταγμα καρπού σε τυπική θέση (κάταγμα ωλένης) χωρίς εμπλοκή αρθρώσεων (κάταγμα 23-A1).</li><li>• Διορθωτική οστεοτομία στην περιοχή πλησίον της άρθρωσης σε περίπτωση λανθασμένης ευθυγράμμισης μετά από κάταγμα / ίαση κατάγματος του καρπού.</li></ul> <b>Ενδείξεις για πλάκα σύντηξης και αρθρόδεσης</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• Μερική ή πλήρης αρθρόδεση του καρπού.</li></ul> <b>Άλλες απόλυτες αντεδείξεις</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• Ένα (κυρίως) ωλενοραχιαία κείμενο και μετατοπισμένο τμήμα άρθρωσης, το οποίο από την πλευρά της κάμψης δεν μπορεί επαρκώς να επανατοποθετηθεί και να στερεωθεί [κάταγμα Barton, ταξινόμηση ομάδας εργασίας για θέματα οστεοσύνθεσης(AO) B2]</li><li>• Ανοιχτό κάταγμα καρπού 2<sup>ου</sup> ή 3<sup>ου</sup> βαθμού με μόλυνση της πληγής χωρίς ενδοεγχειρητικά επαρκώς δυνατό καθαρισμό ή κάλυψη μαλακών ιστών</li></ul>
<b>Σύστημα ωλέκranου</b> βασικό UDI-DI: 9009728ElbowER 730-155-004-xxx 730-135-xxx-xxx	<b>Ενδείξεις</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• Εξωαρθρικά και ενδοαρθρικά κατάγματα ωλέκranου</li><li>• Ψευδαρθρώσεις και οστεοτομίες της εγγύς ωλένης</li></ul>
<b>INTEOS 2.5 Σύστημα κεφαλής κερκίδας</b> βασικό UDI-DI: 9009728ElbowER 777-18x-xxx-xxx	<b>Ενδείξεις</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• Κατάγματα της εγγύς κερκίδας</li><li>• Οστεοτομίες στην εγγύς κερκίδα</li></ul>
<b>INTEOS 2.5 Κορονοειδές σύστημα</b> βασικό UDI-DI: 9009728ElbowER 777-17x-xxx-xxx	<b>Ενδείξεις</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• Κατάγματα του κορονοειδούς στην εγγύς ωλένη</li></ul>
<b>Άπω σύστημα βραχιόνιου οστού</b> βασικό UDI-DI: 9009728ElbowER 770-120-00x-xxx μέχρι 770-122-00x-xxx 770-14x-xxx-xxx	<b>Ενδείξεις</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• Εξωαρθρικά και ενδοαρθρικά κατάγματα, ψευδαρθρώσεις και οστεοτομίες του άπω βραχιόνιου οστού</li></ul> <b>Περαιτέρω σχετικές αντενδείξεις</b> <p>Μεμονωμένα κατάγματα του άξονα</p>

Ομάδα προϊόντων	Ενδείξεις και αντενδείξεις
<b>Σύστημα περόνης</b> βασικό UDI-DI: 9009728lower_limbsLF 730-155-008-0xx 798-110-10x-0xx 798-110-20x-0xx 798-110-21x-0xx 730-155-007-0xx	<b>Ενδείξεις για σύστημα περόνης</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Εξωαρθρικά και ενδοαρθρικά κατάγματα, ψευδαρθρώσεις και οστεοτομίες της άπω περόνης</li> </ul>
<b>Σύστημα πτέρνας</b> βασικό UDI-DI: 9009728lower_limbsLF 731-100-00x-0xx 731-110-00x-0xx 731-111-x35-0xx	<b>Ενδείξεις</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Εξωαρθρικά και ενδοαρθρικά κατάγματα του οστού της πτέρνας</li> </ul>
<b>σύστημα κνήμης</b> βασικό UDI-DI: 9009728lower_limbsLF 797-11x-xxx-0xx Άπω σύστημα κνήμης 797-12x-xxx-0xx Εγγύς σύστημα κνήμης	<b>Ενδείξεις του άπω συστήματος κνήμης</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Μεταφυσικά πρόσθετα και ενδοαρθρικά κατάγματα της άπω κνήμης</li> </ul> <b>Ενδείξεις του εγγύς συστήματος κνήμης</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Μεταφυσικά πρόσθετα και ενδοαρθρικά κατάγματα της εγγύς κνήμης</li> </ul>
<b>Σύστημα μεγάλου δακτύλου ποδός</b> βασικό UDI-DI: 9009728lower_limbsLF 731-105-000-0xx	<b>Ενδείξεις</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Σφήνα ανοίγματος άπω και εγγύς μαζί με οστικό μόσχευμα Αρθρόδεση της 1<sup>ης</sup> μεταταρσοφαλαγγικής άρθρωσης (MTP)</li> </ul>
<b>Σύστημα ποδιών</b> βασικό UDI-DI: 9009728lower_limbsLF 731-120-00x-xxx INTEOS 3.0 Fuβsystem καμπύλη πλάκα 731-121-00x-xxx INTEOS 3.0 Fuβsystem πλάκα L 731-122-00x-xxx INTEOS 3.0 Fuβsystem πλάκα T 731-123-00x-xxx INTEOS 3.0 Fuβsystem κεκλιμένη πλάκα T 731-124-00x-xxx INTEOS 3.0 Fuβsystem πλάκα X 731-131-xxx-xxx INTEOS 3.5 Fuβsystem ορθογώνια πλάκα ασφάλισης 731-132-xxx-xxx INTEOS 3.5 Fuβsystem ορθογώνια πλάκα συμπίεσης 731-125-00x-xxx INTEOS 3.0 Fuβsystem πλάκα αναθεώρησης μεταταρσοφαλαγγικών αρθρώσεων (MTP) 731-126-00x-xxx INTEOS 3.0 Fuβsystem πλάκα σύντηξης μεταταρσοφαλαγγικών αρθρώσεων (MTP) 731-127-00x-xxx INTEOS 3.0 Fuβsystem πλάκα σύντηξης της πρώτης ταρσομετατάρσιας άρθρωσης (TMT-1) μέση 731-128-00x-xxx INTEOS 3.0 Fuβsystem πλάκα σύντηξης της πρώτης ταρσομετατάρσιας άρθρωσης (TMT-1) πελματιαία 731-129-00x-xxx INTEOS 3.0 Fuβsystem ευθεία πλάκα 731-130-00x-xxx INTEOS 3.5 Fuβsystem ευθεία πλάκα	<b>Ενδείξεις για INTEOS 3.0 Fuβsystem καμπύλη πλάκα, INTEOS 3.0 Fuβsystem πλάκα L, INTEOS 3.0 Fuβsystem (κεκλιμένη) πλάκα T</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Αρθρόδεση της 1<sup>ης</sup> μεταταρσοφαλαγγικής (1.MTP) άρθρωσης, με/χωρίς παρεμβολή σπογγώδους οστού ή τσιπ</li> <li>Εγγύς οστεοτομία των μετατάρσιων (MT) 1-5</li> <li>Αρθρόδεση Lapidus</li> <li>Μεμονωμένη αρθρόδεση Lisfranc</li> <li>Μετατάρσια κατάγματα</li> </ul> <b>Ενδείξεις για INTEOS 3.0 Fuβsystem πλάκα X INTEOS 3.5 Fuβsystem ορθογώνια πλάκα ασφάλισης</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Αρθρόδεση Lisfranc</li> <li>Αστραγαλία (TN) αρθρόδεση</li> <li>Καλκανιοκυβοειδής (CC) αρθρόδεση</li> </ul> <b>Ενδείξεις για INTEOS 3.0 Fuβsystem πλάκα αναθεώρησης μεταταρσοφαλαγγικών αρθρώσεων (MTP)</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Σύμφωνα με αρθροπλαστική εκτομής Keller-Brandes</li> <li>Μετά από αποτυχία μιας ολικής αρθροπλαστικής</li> <li>Μετά από απώλεια μεταταρσικού οστού μέσω αγγειακής νέκρωσης</li> </ul> <b>Ενδείξεις για INTEOS 3.0 Fuβsystem πλάκα σύντηξης μεταταρσοφαλαγγικών αρθρώσεων (MTP)</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Πρωτογενής οστεοαρθρίτιδα</li> <li>Δευτερογενής οστεοαρθρίτιδα (μετά από προηγούμενη εγχείρηση Hallux Valgus ή μετά από τραύμα)</li> <li>Επέμβαση διάσωσης σε βαρεία περίπτωση Hallux Valgus</li> </ul> <b>Ενδείξεις για INTEOS 3.0 Fuβsystem πλάκα σύντηξης της 1<sup>ης</sup> ταρσομετατάρσιας άρθρωσης (TMT-1) μέση</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Παραμορφώσεις Hallux</li> <li>Ταρσομετατάρσια (TMT) -1/2 αστάθεια</li> <li>Οστεοαρθρίτιδα των ταρσομετατάρσιων αρθρώσεων 1/2</li> <li>Διορθώσεις θλόου</li> </ul> <b>Ενδείξεις INTEOS 3.0 Fuβsystem πλάκα σύντηξης 1<sup>ης</sup> ταρσομετατάρσιας άρθρωσης (TMT-1) πελματιαία</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Μέτρια έως σοβαρή περίπτωση Hallux Valgus</li> <li>Πρωτογενής ή μετατραυματική οστεοαρθρίτιδα της πρώτης ταρσομετατάρσιας (TMT-1) άρθρωσης</li> <li>Αστάθεια της μέσης στήλης με χαλάρωση της πρώτης ταρσομετατάρσιας (TMT-1) άρθρωσης</li> </ul> <b>Ενδείξεις INTEOS 3.0 Fuβsystem ευθεία πλάκα, INTEOS 3.5 Fuβsystem ευθεία πλάκα</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Αρθρόδεση της πρώτης μεταταρσοφαλαγγικής άρθρωσης(1.MTP), με/χωρίς παρεμβολή σπογγώδους οστού ή τσιπ</li> <li>Αρθρόδεση Lapidus</li> <li>Μετατάρσια κατάγματα</li> </ul>

Ομάδα προϊόντων	Ενδείξεις και αντενδείξεις
<p><b>Σύστημα πλακών κλείδας</b>            βασικό UDI-DI: 9009728ClavicleP2</p> <p>Πλάκες κλείδας για κατάγματα άξονα κλείδας            750-100-010-0xx            750-100-030-007            750-100-030-107            750-100-011-0xx            750-100-040-0xx            750-100-06x-0xx            750-100-06x-1xx</p> <p>Πλάκες κλείδας με άγκιστρο            750-100-1xx-0xx            750-100-11x-xxx            750-100-14x-xxx            750-100-17x-xxx</p> <p>Πλάκες κλείδας πλευρικές            750-100-015-005            750-100-05x-xxx</p>	<p><b>Ενδείξεις πλάκες κλείδας για κατάγματα κλείδας</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Κατάγματα κλείδας (στο μέσο τριτημόριο της κλείδας)</li> <li>Οστεοτομία και ψευδαρθρώσεις της κλείδας</li> </ul> <p><b>Ενδείξεις INTEOS πλάκες κλείδας με άγκιστρο</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Πλευρικά κατάγματα κλείδας: Neer τύπος II ή Jäger και Breitner τύπος II</li> <li>Μετατόπιση της ακρωμιοκλειδικής άρθρωσης του τύπου: Tossy III ή Rockwood III μέχρι V</li> <li>Ψευδάρθρωση</li> <li>Ανακατασκευή συνδέσμων της ακρωμιοκλειδικής (AC) άρθρωσης</li> </ul> <p><b>Ενδείξεις πλάκες κλείδας άπω</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Πλευρικά κατάγματα κλείδας</li> <li>Ψευδάρθρωση (σχετική)</li> <li>Ανακατασκευή συνδέσμων της ακρωμιοκλειδικής (AC) άρθρωσης (σχετική)</li> </ul> <p><b>Άλλες σχετικές αντενδείξεις</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Σταθερό πλευρικό κάταγμα κλείδας</li> <li>Tossy τύπος I και II</li> <li>Rockwood τύπος I και II</li> </ul>
<p><b>Σύστημα κλείδας HCP</b>            βασικό UDI-DI: 9009728Bone_NailC2</p> <p>705-170-028-200            705-170-128-200</p>	<p><b>Ενδείξεις</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Κατάγματα του άξονα της κλείδας (στην περιοχή του μέσου τρίτου της κλείδας)</li> <li>Ελαττωματικές ενώσεις και ψευδαρθρώσεις του άξονα της κλείδας</li> <li>HCPd – δυναμική εκτέλεση: Απλά, βραχεία λοξά ή εγκάρσια κατάγματα στα οποία δεν υπάρχει φόβος μείωσης (σύμπτυξης).</li> <li>HCPs – στατική εκτέλεση: Πολύπλοκα κατάγματα πολλαπλών θραυσμάτων ή συντριπτικά κατάγματα, στα οποία καθορίζεται μήκος</li> </ul> <p><b>Άλλες σχετικές αντενδείξεις</b>            Σκληρή και στενή κλείδα με αισθητή αντίσταση κατά τη διάρκεια της διάτρησης και / ή της εισαγωγής πείρου</p>
<p><b>Βίδες INTEOS</b>            βασικό UDI-DI: 9009728INTEOS_ScrewsM4</p> <p>716-1xx-xxx-xxx</p>	<p><b>Ένδειξη</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Ανυπαρξία αυτόνομης ένδειξης, η ένδειξη καθορίζεται από τις εκάστοτε οστικές πλάκες</li> </ul> <p><b>Ενδείξεις σε σχέση με τον υποθεματικό δίσκο (ροδέλα) HS3.0</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Σε περίπτωση μεμονωμένων βιδών, προκειμένου να αποφευχθεί η εισχώρηση των βιδών στο οστό κατά την άσκηση συμπίεσης (βίδες υστέρησης-οστεοσύνθεση)</li> </ul>
<p><b>Βίδες OSTYS</b>            βασικό UDI-DI: 9009728OSTYS_Screws9H</p> <p>Βίδες OSTYS Ø 3.0, Ø 3.5, Ø 4.0, Ø 4.5            717-1xx-030-0xx            717-1xx-035-0xx            717-1xx-040-0xx            717-1xx-045-0xx</p> <p>Βίδες OSTYS Ø 6.5, Ø 7.3            717-1xx-065-0xx OSTYS            717-1xx-073-0xx OSTYS</p> <p>Βίδες συμπίεσης OSTYS            717-110-xxx-xxx            717-120-xxx-xxx            717-121-xxx-xxx</p> <p>717-18-xxx-xxx OSTYS Δίσκος U</p>	<p><b>Ενδείξεις βίδες OSTYS Ø 3.0, Ø 3.5, Ø 4.0, Ø 4.5 και βίδες συμπίεσης OSTYS</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Σταθεροποίηση καταγμάτων μικρών οστών, καθώς και μικρών θραυσμάτων οστών</li> </ul> <p><b>Ενδείξεις βίδες OSTYS Ø 6.5, Ø 7.3</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Σταθεροποίηση καταγμάτων με μεγάλα θραύσματα</li> </ul>
<p><b>Βίδες οπής</b>            βασικό UDI-DI: 9009728Can_Screws83</p> <p>711-1xx-030-xxx            711-1xx-040-xxx            711-1xx-070-xxx            711-18x-xxx-xxx</p>	<p><b>Ενδείξεις Βίδες οπής Ø 3,0 &amp; Βίδα οπής Ø 4,0</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Ενδείξεις για την ιατροφαρμακευτική περίθαλψη στη βάση της ταξινόμησης AO (ομάδα εργασίας για θέματα οστεοσύνθεσης).</li> </ul>
<p><b>ESIN (τεχνική για την περίθαλψη καταγμάτων σε παιδιά) (HSNesin &amp; FGO)</b>            βασικό UDI-DI: 9009728ESIN6E</p> <p>705-100-0xx-400            705-101-0xx-400            705-101-xxx-xxx            716-150-xxx-xxx</p>	<p><b>Ενδείξεις</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Κατάγματα διάφυσης των μακρών αυλοειδών οστών (σε παιδιά και εφήβους με μη κλειστές ακόμη τις πλάκες ανάπτυξης)</li> <li>Κατάγματα διάφυσης των μακρών αυλοειδών οστών των άνω άκρων (σε ενήλικες)</li> </ul> <p><b>Άλλες απόλυτες αντενδείξεις</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Σε κάταγμα ποδιού: Βάρος ασθενούς άνω των 50 kg</li> </ul>

Ομάδα προϊόντων	Ενδείξεις και αντενδείξεις
<p><b>Οστικά σύρματα</b>            βασικό UDI-DI: 9009728WiresML            701-1xx-xxx-xxx</p>	<p><b>Σύρματα Kirschner ειδικής προβλεπόμενης χρήσης</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Για την κλειστή ανάταξη και σταθεροποίηση ενός κατάγματος μέσω ενός σύρματος Kirschner.</li> </ul> <p><b>Σύρματα περιδεδεσης ειδικής προβλεπόμενης χρήσης</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Το σύρμα περιδεδεσης εξυπηρετεί στην περιθάλαψη ενός κατάγματος μέσω περιτυλίγματος συρμάτων ως αυτόνομης διαδικασίας.</li> </ul> <p><b>Ενδείξεις</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Ανάταξη και σταθεροποίηση μεταφυσικών καταγμάτων</li> <li>• Διαφυσικά κατάγματα και εξαρθρώσεις των οστών των χεριών και των ποδιών</li> <li>• Προσωρινή αρθρόδεση μικρών αρθρώσεων</li> <li>• Προσωρινή διεγχειρητική στερέωση θραυσμάτων κατάγματος</li> <li>• Κατάγματα του μυοσκελετικού συστήματος</li> <li>• Κλειστό / ανοιχτό κάταγμα</li> </ul> <p><b>Άλλη απόλυτη αντένδειξη</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Συστροφή ή ισχυρή κλίση του κατάγματος (απόλυτη)</li> </ul> <p><b>Άλλες σχετικές αντενδείξεις</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Μυϊκές, νευρικές ή αγγειακές παθήσεις που θέτουν σε κίνδυνο το προσβεβλημένο άκρο</li> <li>• Τοπικοί όγκοι των οστών</li> <li>• Συστημικές παθήσεις και μεταβολικές δυσλειτουργίες</li> <li>• Σοβαρές δυσπλασίες</li> <li>• Σοβαρές πτώσεις</li> <li>• μεγάλες σωματικές και με ισχυρούς κλονισμούς συνδεδεμένες δραστηριότητες, κατά τις οποίες τα εμφυτεύματα εκτίθενται σε χτυπήματα και/ή σε υπερβολικές καταπονήσεις (π.χ. βαρεία σωματική εργασία κλπ)</li> </ul>

**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:** 2023-09-27

**Φάκελος:** IFU Implants Titan EL - ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ τίτάνιο-09\_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

hofer  
 MEDICAL SOLUTIONS

CE 0483