

Valide per:

**IMPIANTI-OSTEOSINTESI
di titanio puro ISO 5832/2 o
di leghe di titanio (Ti6Al4V)
per uso singolo**

Serie di codici prodotto: 7xx-1xx-xxx-xxx

ASPETTI GENERALI
Destinazione d'uso

Gli Impianti per osteosintesi sono destinate alla stabilizzazione e alla fissazione di frammenti ossei ridotti durante la guarigione naturale delle fratture. Lo scopo è quello di ottenere la guarigione della frattura nella posizione ossea desiderata.

Indicazioni generali

La preparazione di un impianto non è consentita se questa è già entrata in contatto con pazienti o se è stata contaminata.

Le indicazioni esatte per la preparazione sono contenute nelle istruzioni per la preparazione allegate per impianti per osteosintesi metalliche monouso

Materiale

Gli impianti per osteosintesi sono realizzate in titanio puro o leghe di titanio. I materiali sono conformi alle norme ISO 5832-2 e ISO 5832-3 per il titanio e le leghe di titanio. Il materiale utilizzato deve essere indicato sulla confezione.

Composizione chimica		
Limiti di composizione % (frazione di massa)		
Elemento	Titanio secondo EN ISO 5832-3, grado 5 (Ti6AL4V)	Titanio secondo EN ISO 5832-2, grado 2(TiCP)
Alluminio	dal 5,5 al 6,75 %	-
Vanadio	dal 3,5 al 4,5 %	-
Ferro	max. 0,3 %	max. 0,30 %
Ossigeno	max. 0,20 %	max. 0,25 %
Carbonio	max. 0,08 %	max. 0,08 %
Azoto	max. 0,05 %	max. 0,03 %
Idrogeno	max. 0,015 %	max. 0,0125 %
Titanio	Resto	Resto

Identificazione degli impianti e assicurazione della tracciabilità

La marcatura dei prodotti e l'etichettatura permettono l'identificazione del prodotto. I numeri di LOTTO indicati sulle etichette devono essere trascritti nella cartella operatoria.

Imballaggio e istruzioni per lo stoccaggio

L'imballaggio degli impianti NON è appropriato per la sterilizzazione e serve unicamente per il trasporto. Condizioni di stoccaggio: nella confezione originale, in luogo pulito e asciutto. Si deve garantire che gli impianti non subiscano alterazioni o danneggiamenti durante lo stoccaggio.

Avvertenza importante per il chirurgo

Tutti gli impianti per osteosintesi fornite da Hofer GmbH & Co KG (Hofer) devono essere utilizzate per l'applicazione della chirurgia d'urgenza / traumatologia e ortopedia. Gli impianti serve per la stabilizzazione temporanea fino al raggiungimento della fusione ossea. Come altri sistemi di impianti di osteosintesi provvisori, anche gli impianti HOFER presentano una durata funzionale limitata. L'assistenza postoperatoria è pertanto di estrema importanza, per valutare la stabilizzazione delle parti ossee e la condizione dei componenti dell'impianto. Anche in caso di consolidamento osseo completo si possono comunque verificare deformazioni, rotture o allentamenti dei componenti dell'impianto. Il paziente deve essere pertanto informato del fatto che deformazioni, rotture o allentamenti dei componenti dell'impianto possono comparire anche se vengono seguite le raccomandazioni per la riabilitazione.

Dopo la riossificazione queste impianti non svolgono più nessuna funzione e possono essere asportate. La possibilità di un secondo intervento chirurgico deve essere discussa col paziente, così come i rischi ivi collegati. Qualsiasi decisione di asportare un impianto

deve essere presa dal chirurgo in considerazione dello stato di salute generale del paziente e dei rischi potenziali che il paziente corre sottoponendosi ad un secondo intervento.

In caso di rottura degli impianti la decisione di asportarla spetta al medico, in quanto devono essere considerati i rischi connessi allo stato del paziente ed alla presenza di un impianto rotto.

La carenza di conoscenze o esperienza relativamente ai sistemi utilizzati può condurre a complicazioni.

Bloccaggio corretto di viti INTEOS monoassiali e poliassiali a stabilità angolare

Figura 1


**monoassiale
stabilità angolare**

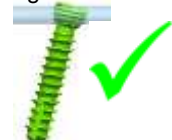
Corretto: bloccata

Figura 2



Errato: non bloccata

Figura 3

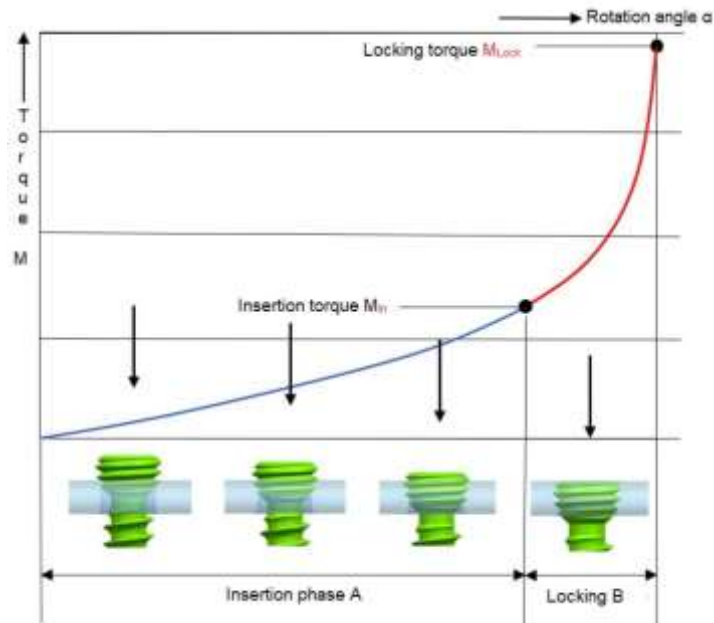

**poliassiale
stabilità angolare**

Corretto: bloccata

Figura 4



Errato: non bloccata



Avvitando la vite si percepisce l'aumento della coppia quando si avvita la testa della vite nella placca (vedi fase di imboccatura A nel diagramma). Il bloccaggio avviene solo successivamente (sezione "B" del diagramma) avvitando con forza. Il bloccaggio delle viti è eseguito correttamente solo se la testa della vite è completamente a filo con la superficie della placca (vedi sezione "B" del diagramma o figura 1 e figura 3). Se è visibile o percepibile una sporgenza della testa della vite (figura 2 e figura 4) è necessario avvitarla ulteriormente la vite fino al bloccaggio completo. La resistenza del bloccaggio con stabilità angolare nello stato deflesso è inferiore rispetto all'avvitamento non deflesso. Evitare un ripetuto avvitarlo e svitamento nelle ossa, poiché in tal modo si può danneggiare la sostanza ossea e indebolire l'ancoraggio della vite. Utilizzando un limitatore di coppia opzionale, a seconda del tipo di vite si possono applicare i seguenti valori di serraggio:

- Dimensione vite S, diametro testa \varnothing 3,0 mm
Coppia di bloccaggio M_{Lock} 0,7 Nm
- Dimensione vite M, diametro testa \varnothing 4,0 mm
Coppia di bloccaggio M_{Lock} 1,5 Nm
- Dimensione vite L, diametro testa \varnothing 5,5 mm
Coppia di bloccaggio M_{Lock} 2,0 Nm

ISTRUZIONI PER LA PREPARAZIONE DI IMPIANTI PER OSTEOSINTESI METALLICHE MONOUSO

Restrizioni per la preparazione

Il processo di corretta preparazione ha scarsi effetti su questi prodotti. La preparazione di un impianto non è consentita se questa è già entrata in contatto con pazienti o se è stata contaminata. Tutti i prodotti monouso non utilizzati, che sono venuti a contatto con sangue, ossa, tessuti o fluidi corporei, non devono essere ritrattati, ma devono essere smaltiti. Gli impianti recanti segni di corrosione, graffi, scalfitture, residui o depositi devono essere scartate. In caso di inosservanza, il produttore esclude qualsiasi responsabilità.

Pulizia e disinfezione

Gli impianti vengono consegnate NON sterili. Per la preparazione delle soluzioni per la pulizia e la disinfezione attenersi scrupolosamente alle indicazioni del produttore in merito a concentrazione, tempo di azione e temperatura. In questo contesto fare particolare attenzione a punti critici, come ad esempio parti mobili. Pulire le unità smontabili dopo averle smontate e dopo aver aperto le articolazioni. Dopo la pulizia e la disinfezione sciacquare con acqua pura e subito dopo asciugare bene badando ad evitare la contaminazione batterica. Non utilizzare mai spazzole di metallo. Per la preparazione di prodotti cannulati e/o prodotti con cavità è necessario utilizzare perni di pulizia, scovolini e/o siringhe monouso con relative cannule come accessori. Utilizzare solo metodi di preparazione meccanici. I parametri elencati valgono solo per sistemi di preparazione correttamente installati, sottoposti a manutenzione e calibrati, che soddisfano i requisiti delle norme ISO 15883 e ISO 17665.

Lavaggio e disinfezione: procedimento automatico

Rispettare le indicazioni del produttore per quanto riguarda tempi di azione, concentrazione e temperatura dei detergenti/disinfettanti utilizzati.

Per garantire la sicurezza igienica, i prodotti Hofer Medical Solutions possono essere ricondizionati solo mediante la pulizia e la disinfezione meccanica.

La seguente procedura è stata validata da Hofer Medical Solutions:

Fase	Temperatura	Durata	Medium
Risciacquo	≤ 30°C	min. 1 min	Acqua fredda
Pulizia	≥ 55°C	min. 10 min	0,5% neodisher Mediclean forte
Risciacquo	10°C	min. 1 min	AD* senza acqua demineralizzata
Disinfezione termica	≥ 93°C	5 min	AD* senza acqua demineralizzata
Essiccazione	110°C	20 min	

*AD = Aqua destillata / acqua demineralizzata

Controllo, manutenzione e verifica

Controllo del lavaggio	Ispezionare visivamente il prodotto da lavare, in particolare le zone critiche (p.es. fori ciechi, cannulazioni, snodi, ecc.), che non deve presentare resti visibili di sporco e tracce di umidità. Se necessario, ripetere immediatamente la procedura. Attenzione: evitare che il dispositivo medico pulito torni a contaminarsi. Il requisito fondamentale per il successo della sterilizzazione è una pulizia sufficiente
Indicazioni generali	Controlli visivi per residui, danneggiamenti, deformazioni o corrosione. Gli impianti con difetti devono essere immediatamente sostituiti.
Prodotti per la cura	Non necessari.
Controllo della funzionalità	Non necessario.

Confezione

Prima della sterilizzazione riporre tutti i prodotti nell'apposito cestello.

Per la sterilizzazione utilizzare inoltre un sistema di confezionamento appropriato, come un sistema di barriera sterile conforme alla norma ISO 11607-x (p.es.: carta per sterilizzazione, contenitori per sterilizzazione).

Proteggere la confezione e il contenuto da danneggiamenti meccanici.

Sterilizzazione

Tutti i prodotti NON STERILI possono essere sterilizzati con vapore in autoclave. Le autoclavi devono essere conformi alla norma EN 285 o EN 13060 per quanto riguarda validazione, manutenzione e controllo.

Attenersi strettamente alle indicazioni del produttore relativamente a carico e controllo dello sterilizzatore

La seguente procedura è stata validata da Hofer Medical Solutions:

Procedura	Procedura di prevuoto frazionato
Temperatura	134°C
Durata di esposizione	≥ 5 min
Tempo di essiccazione	≥ 20 min

In caso di metodi diversi utilizzati dall'utente, tali metodi devono essere convalidati dall'utente in conformità alla norma EN ISO 17665-1. La responsabilità ultima per la validazione delle tecniche di sterilizzazione e l'attrezzatura di sterilizzazione spetta all'utente.

Transporto

Non trasportare o stoccare gli impianti insieme a strumenti, materiali e/o apparecchi contaminati. Adottare misure per evitare danni durante il trasporto. Maneggiare con cura confezioni e container per sterilizzazione e proteggerli da danneggiamenti o influssi negativi, ad es. di tipo meccanico o climatico.

Stoccaggio

L'area di stoccaggio deve essere ad accesso ristretto e in atmosfera controllata, ben aerata e asciutta con protezione contro polvere, umidità, insetti, parassiti e l'irraggiamento solare diretto. Il tempo di conservazione massimo dipende da diversi fattori, come l'imballaggio, i metodi di conservazione, le condizioni ambientali e la manipolazione. L'utente deve definire un tempo di conservazione massimo dei prodotti sterili fino all'utilizzo. Entro questo termine, i prodotti devono essere utilizzati o, se necessario, ricondizionati (sterilizzati).

Smaltimento

Per lo smaltimento attenersi alle direttive vigenti della direzione dell'ospedale.

AVVERTENZE, PRECAUZIONI E POSSIBILI EFFETTI COLLATERALI DEI SISTEMI IMPIANTICI IN METALLO A CARATTERE PROVVISORIO

Le seguenti avvertenze, precauzioni e conseguenze collaterali devono essere comprese in dettaglio dal chirurgo e spiegate al paziente. In queste avvertenze sono contenuti tutti gli effetti collaterali connessi all'intervento chirurgico. Trattasi infatti di considerazioni particolarmente importanti per i sistemi di impianti di metallo. I rischi chirurgici di ordine generale devono essere spiegati al cliente prima dell'intervento


AVVERTENZE

- 1) **Gli impianti HOFER possono essere impiantate solo da chirurghi con qualifica ed esperienza adeguate in campo ortopedico o traumatologico** corrispondenti allo stato dell'arte della scienza medica in questo settore e con una formazione pratica adeguata. Il contenuto delle presenti informazioni per l'uso e le istruzioni chirurgiche da sole non sono sufficienti per lo svolgimento delle operazioni. Informazioni dettagliate e specifiche per l'applicazione sono riportate nei rispettivi manuali medici, nelle istruzioni chirurgiche e nel materiale didattico. Per prevenire possibili complicazioni, anche gli operatori esperti in ortopedia e traumatologia devono apprendere le tecnologie necessarie da un chirurgo a conoscenza del sistema o con una formazione specifica con training pratico sul modello.

- 2) **Sia il chirurgo che il personale clinico devono avere assoluta familiarità con gli aspetti medici e chirurgici degli impianti HOFER** oltre che essere a conoscenza delle limitazioni meccaniche e metallurgiche nonché della combinabilità e corretta manipolazione degli impianti in metallo chirurgiche.
- Questi sistemi non sono stati previsti per essere l'unico mezzo di sostegno di parti ossee e tanto meno ci si aspetta questo da loro. Malgrado l'eziologia, per la quale è stato deciso l'impianto di questi sistemi, ci si aspetta ed è necessario che sia programmata e che poi si verifichi la cementazione ossea. Con questo tipo di impianti un fallimento risulta più probabile se non c'è collegamento con la massa ossea oppure si sviluppa un pseudoartrosi. Senza un solido sostegno biologico non ci si può aspettare che i sistemi di impianti reggano a tempo indeterminato. Essi possono infatti fallire per diverse ragioni, tra cui il contatto osso-metallo, la rottura degli impianti o un cedimento dell'osso. A causa delle limitazioni dettate dall'anatomia e nonostante i moderni materiali chirurgici gli impianti metalliche non possono garantire una funzione illimitata nel tempo.
- 3) **I componenti dei sistemi HOFER non possono essere utilizzati insieme a componenti di altri produttori**, fatto salvo quanto diversamente specificato.
- 4) **La scelta del giusto formato degli impianti è di estrema importanza.** La scelta degli impianti deve tra l'altro basarsi sul peso corporeo, sul grado di attività motoria nonché sullo stato del tessuto osseo del paziente. Se da un lato la giusta scelta aiuta a migliorare il risultato clinico auspicato e a minimizzare i rischi, dall'altro la grandezza e la forma delle ossa umane pongono delle limitazioni per quanto riguarda la grandezza, la forma e la solidità degli impianti. Il metodo di impianto dovrà essere scelto in base allo stato della scienza in questo settore. Le viti INTEOS non devono essere utilizzate come viti a strappo senza rondella.
- 5) **Gli impianti si possono rompere se vengono sottoposte a notevoli carichi qualora la cementazione non sia ancora completa o ben consolidata.** I sistemi di impianti servono per distribuire il carico al fine di garantire il corretto posizionamento fino al normale ripristino dell'osso. Se la guarigione tarda o non avviene l'impianto può rompersi per affaticamento del materiale. Il grado di stabilizzazione, il carico del peso corporeo e il grado di attività motoria sono, oltre al resto, determinanti per la durata degli impianti. Incisioni, graffiature o curvature avvenute nel corso dell'operazione possono altresì provocare il fallimento anticipato dell'impianto. I pazienti dovrebbero essere appieno informati sui rischi di un fallimento dell'impianto degli impianti.
- 6) **L'utilizzo di metalli diversi può provocare corrosione.** Vero è che un certo grado di corrosione si presenta negli impianti di qualsiasi metallo o lega. In generale l'effetto della corrosione sugli impianti in metallo è molto limitato grazie alla presenza di rivestimenti superficiali passivi. Quando metalli diversi come il titanio e l'acciaio inox vengono a contatto, il processo corrosivo dell'acciaio inox accelera e il materiale viene maggiormente intaccato. L'insorgere della corrosione può accelerare la rottura degli impianti a causa dell'affaticamento del materiale. La quantità di componenti metallici rilasciati all'interno del corpo aumenta quindi anch'essa. Componenti per il fissaggio interno come barrette, ganci, viti, piastrine ecc. che vengono a contatto con altre parti metalliche, devono essere prodotti con materiali simili o compatibili.
- 7) **Scelta dei pazienti.** Nella scelta dei pazienti per l'impianto i seguenti fattori possono essere di estrema importanza per il buon esito dell'operazione.
- A) **Il peso corporeo del paziente:** un paziente obeso o in soprappeso può sovraccaricare l'impianto in modo tale da provocare, probabilmente, il fallimento dell'impianto, vanificando quindi l'operazione chirurgica.
- B) **Professione e/o attività del paziente:** se nella sua vita privata o di lavoro il paziente solleva carichi pesanti, sottopone a sforzi la muscolatura, cammina molto, compie ripetutamente torsioni, flessioni e piegamenti oppure svolge un lavoro manuale, sarebbe necessario che evitasse queste attività fino alla completa guarigione dell'osso. È possibile che anche dopo il completamento della guarigione il paziente non sia in grado di riprendere con successo queste attività.

- C) **Sensibilità, malattie mentali, alcolismo oppure abuso di droghe o farmaci:** queste circostanze possono contribuire al fatto che il paziente ignori determinate limitazioni o precauzioni rese necessarie dell'impianto, il che può avere come conseguenza il fallimento dell'impianto o altre complicazioni.
- D) **Determinate malattie degenerative:** in alcuni casi può accadere che una malattia degenerativa sia così avanzata al momento dell'impianto da ridurre notevolmente l'aspettativa di vita degli impianti e, in caso di osteoporosi, non sia possibile ottenere il fissaggio necessario. In simili casi i presidi ortopedici possono solo ritardare la degenerazione oppure produrre una stasi temporanea.
- E) **Sensibilità ai corpi estranei:** si fa presente che nessun test pre-operatorio può escludere completamente una sensibilità o reazione allergica. Un'ipersensibilità o un'allergia possono insorgere nel paziente anche a distanza di tempo dall'impianto degli impianti.
- F) **Fumo:** dopo un intervento chirurgico in cui è stata impiantata un impianto nei fumatori è stato riscontrato un tasso più elevato di pseudoartrosi. Nei fumatori è stata inoltre osservata una diffusa degenerazione dei dischi intervertebrali. I segmenti interessati dalla degenerazione progressiva, provocata dal fumo, possono produrre in un secondo tempo un fallimento clinico (dolori periodici) anche se in un primo tempo la formazione dell'osso si presentava ottimale ed era stato riscontrato un miglioramento clinico.

Precauzioni

1.  **Non riutilizzare!**
Gli impianti chirurgiche in generale non devono mai essere riutilizzate. Gli impianti metalliche espianate non devono essere reinserite. Anche se l'impianto non sembra danneggiata, può presentare piccoli difetti e sollecitazioni estreme non visibili che possono portare a un'usura prematura. Questo vale anche per gli impianti che per qualche motivo hanno dovuto essere sostituite interoperativamente. **La preparazione di un impianto non è consentita se questa è già entrata in contatto con pazienti o se è stata contaminata da sangue, tessuti o fluidi corporei. In caso di inosservanza, il produttore esclude qualsiasi responsabilità.** Conseguenze del riutilizzo (la seguente illustrazione delle conseguenze è un elenco esemplificativo e non ha alcuna pretesa di completezza)
 - a. Fallimento dell'impianto
 - b. Impurità
 - c. Adattamento impreciso
2. **Il trattamento corretto degli impianti è estremamente importante.** Gli impianti metalliche devono essere modellate esclusivamente con gli appositi strumenti. Nel modellare, il chirurgo dovrebbe evitare tacche, graffi e la piegatura ripetuta del prodotto, in quanto ciò potrebbe ridurre sensibilmente la resistenza meccanica e compromettere in tal modo il funzionamento degli impianti.
3. **Eliminare l'impianto dopo la guarigione.** Se il sistema non viene rimosso al termine dell'utilizzo previsto, si possono verificare singolarmente o cumulativamente le seguenti complicazioni: (1) corrosione con reazioni locali dei tessuti o dolore; (2) variazione della posizione degli impianti con conseguenti lesioni; (3) rischio di ulteriori lesioni dovute a trauma post-operatorio; (4) deformazione, allentamento e/o rottura, che complicano o impediscono la rimozione; (5) dolore, malessere o sensazioni anomale dovute alla presenza del prodotto; (6) probabile aumento del rischio di infezione e (7) perdita ossea dovuta a stress shielding. Il medico dovrebbe soppesare attentamente i rischi e i vantaggi prima di rimuovere l'impianto. Dopo la rimozione degli impianti va impedita una recidiva della frattura tramite un'adeguata assistenza post-operatoria. Nei pazienti più anziani e meno attivi, il medico può eventualmente decidere di non rimuovere l'impianto per escludere i rischi associati a una seconda operazione. Inoltre occorre fare attenzione che l'acciaio possa avere un buon comportamento di ricrescita. L'acciaio può formare un legame con l'osso soprattutto in pazienti giovani. Qualora sia previsto un espianto, l'impianto dovrebbe essere nuovamente rimossa non appena sia clinicamente sicuro farlo. La rimozione

può risultare più difficile se l'impianto è danneggiata o se la strumentazione non è correttamente utilizzata o se presenta segni di usura.

4. **Il paziente deve essere informato nei minimi particolari.** L'assistenza clinica post-operatoria e la capacità del paziente di seguire le istruzioni dategli sono gli aspetti più importanti per la riuscita della guarigione. Il paziente deve essere cosciente delle limitazioni impostegli dall'impianto e seguire le istruzioni limitando od evitando l'attività fisica ed in particolare i sollevamenti di pesi e le torsioni, per non parlare dell'attività sportiva. Il paziente deve avere ben chiaro il fatto che un impianto metallica non è così forte come un osso sano e che quindi sforzi eccessivi o una mancata osservanza delle limitazioni possono causare – in particolare quando il risanamento non è ancora stato completato – allentamenti, deformazioni e/o rotture. Impianti danneggiati o non più in posizione sono da considerarsi corpi vaganti che possono danneggiare nervi o vasi sanguigni. La riabilitazione di pazienti attivi oppure privi di forza fisica o con problemi psichici o comunque non in grado di utilizzare al meglio i presidi coadiuvanti è da ritenersi particolarmente a rischio.
5. **Posizionamento corretto degli impianti.** Nell'utilizzo degli impianti occorre prestare particolare attenzione al fatto che, per la vicinanza delle strutture vascolari e neurologiche alla sede degli impianti, utilizzando questo prodotto esiste il pericolo di un'emorragia grave o mortale e di danni neurologici. L'emorragia grave o mortale può verificarsi quando i grandi vasi vengono erosi, perforati durante l'impianto o se vengono danneggiati dopo l'impianto in seguito a una rottura o a una migrazione degli impianti o in caso di erosione di tipo pulsatile dei vasi a causa di una vicina apposizione degli impianti.
6. **Strumenti.** Gli impianti-osteosintesi possono essere impiantati solo con gli appositi strumenti.
7. **Esame prima dell'uso.** Prima dell'impianto accertare la presenza di difetti, fessure, incisioni o altri danni. Gli impianti nelle quali sono stati riscontrati tali difetti devono essere scartati.
8. **Interazione con procedure che generano immagini:** tomografia a risonanza magnetica (MRT). Gli impianti metalliche generano distorsioni dell'immagine nella loro periferia, che possono interferire con l'esame. In generale ci si può attendere una buona tolleranza. Tuttavia, durante l'esame radiologico, le combinazioni di parametri che esulano dal campo d'influenza del produttore possono influenzare anche negativamente questa tolleranza. Per questo motivo non è possibile fornire alcuna dichiarazione vincolante in merito alla tolleranza. Durante l'intero svolgimento è necessario osservare attentamente la possibile evoluzione
9. **Osservanza dei dati indicati sulla confezione.**

Possibili effetti collaterali (senza pretesa di completezza)

1. Deformazione o rottura degli impianti (fallimento degli impianti).
2. Allentamento degli impianti e possibile perdita di stabilità
3. Ipersensibilità al metallo o allergia ai corpi estranei
4. Infezione precoce o tardiva
5. Irrigidimento cattivo o ritardato di fratture
6. Riduzione dello spessore osseo dovuto allo stress shielding.
7. Dolori, sofferenza e sensazioni non fisiologiche dovuti alla presenza degli impianti e sindrome da dolore (CRPS)
8. Danni ai nervi in seguito a un trauma chirurgico o alla presenza degli impianti Sofferenza neurologica, inclusi malfunzionamenti dell'intestino e/o della vescica, impotenza, eiaculazione retrograda e parestesia
9. Borsite
10. Paralisi o restrizioni dei movimenti
11. Danni vascolari dovuti al trauma chirurgico o fissatore interno I danni vascolari possono causare emorragie gravi o letali Le impianti non correttamente posizionate in prossimità di grandi vasi sanguigni possono erodere tali vasi e provocare emorragie gravi nella tarda fase postoperatoria
12. Allentamento delle viti con possibile allentamento degli impianti e/o nuovo operazione per la rimozione del sistema
13. Danneggiamento dei vasi linfatici e/o essudazione di liquido linfatico
14. Frattura ossea
15. Tendinite e rottura del tendine
16. Perdita di riduzione
17. Artrosi o pseudoartrosi

18. Viti intra-articolari
19. Tumefazioni
20. Disturbi della sensibilità
21. Morte

Incidenti gravi verificatisi in relazione a un prodotto Hofer-medical devono essere segnalati all'autorità nazionale competente per il monitoraggio dei dispositivi medici e al produttore.

LIMITAZIONI DELLA GARANZIA ED ESONERO DELLA RESPONSABILITÀ--: I PRODOTTI HOFER DANNO DIRITTO AL PRIMO COMPRATORE AD UNA GARANZIA LIMITATA AI DIFETTI DI MATERIALE E DI FABBRICAZIONE. SI ESCLUDONO ULTERIORI GARANZIE ESPLICITE O TACITE, IVI INCLUSE LE GARANZIE RELATIVE ALLA COMMERCIALIZZABILITÀ E ALLA IDONEITÀ PER UN DETERMINATO SCOPO.

SE SONO TRASCORSI PIÙ DI DUE ANNI DALLA DATA DI USCITA/CONTROLLO DEL PRODOTTO RICHIEDETE AD HOFER LE INFORMAZIONI AGGIORNATE TELEFONANDO AL NUMERO +43 3382 53388.

Hofer
MEDICAL SOLUTIONS

CONTROINDICAZIONI VALIDE PER TUTTI I GRUPPI DI PRODOTTI

Controindicazioni assolute:

- Sensibilità possibile o accertata al materiale
- Applicazione alla colonna vertebrale

Controindicazioni relative


- Infezioni o infiammazioni (acute, croniche, locali)
- Irrorazione sanguigna ridotta dell'area interessata
- Stabilità ossea ridotta per una corretta fissazione degli impianti
- Pazienti con poca o nessuna attenzione al rispetto delle raccomandazioni per la riabilitazione post-operatoria
- Adiposità
- Con placche ossee, viti cannulate e viti di compressione OSTYS: Pazienti con cartilagini di accrescimento aperte
- Copertura dei tessuti molli insufficiente
- Fratture esposte imbrattate con insufficiente possibilità di pulizia

Altre possibili controindicazioni sono indicate nei rispettivi gruppi di prodotti.

Gruppo di prodotti	Indicazioni e controindicazioni
INTEOS Sistema per frammenti piccoli UDI-DI di base: 9009728Minifragment7T 716-13x-0xx-0xx 776-1xx-xxx-0xx	Indicazioni <ul style="list-style-type: none"> • Fissazione di fratture di piccole ossa e piccoli frammenti ossei della mano
Sistema per placche rette / Placche un terzo tubolari UDI-DI di base: 9009728Straight_PlatesSD 730-110-100-0xx HS GP Placca retta 730-110-135-xxx HS GP 3.5 Placca retta 730-100-135-xxx INTEOS HDRS 3.5 Placca un terzo tubolare 730-100-100-0xx HDRS Placca un terzo tubolare 730-112-135-0xx INTEOS HS GP 3.5 Placca retta as av H-2 730-114-135-0xx INTEOS HS GP 3.5 Placca retta as av H-4 770-190-030-001 HS3.0 Rondella senza sa	Indicazioni HS GP Placca retta <ul style="list-style-type: none"> • Fratture diafisarie di radio, ulna e perone Indicazioni INTEOS HS GP 3.5, INTEOS HDRS 3.5 Placca un terzo tubolare <ul style="list-style-type: none"> • Fratture diafisarie di perone e omero Indicazioni HDRS Placca un terzo tubolare, INTEOS HS GP 3.5 Placca retta as av H-2 <ul style="list-style-type: none"> • Fratture diafisarie di radio, ulna, perone e 1° metatarso Indicazioni INTEOS HSGP 3.5 Placca retta as av H-4 <ul style="list-style-type: none"> • Fratture diafisarie dell'omero Indicazioni HS3.0 Rondella Con viti isolate, per evitare che le viti affondino nell'osso esercitando la compressione. (Viti di lag per osteosintesi)
INTEOS Sistema per radio UDI-DI di base: 9009728Radius_Ulna9S Placche per radio 775-11x-xxx-xxx 775-13x-xxx-xxx 775-140-xxx-xxx Da 775-150-xxx-xxx a 775-153-xxx-xxx Da 777-112-xxx-xxx a 777-16x-xxx-xxx Placca per ulna 775-190-00x-00x 777-190-0xx-xxx Placca di fusione e per artrodesi 775-120-000-003 775-155-xxx-xxx 775-160-xxx-xxx	Indicazioni per placche per radio <ul style="list-style-type: none"> • Trattamento di una dislocazione o instabilità della frattura del polso in sede tipica (frattura del radio loco typico) con e senza coinvolgimento dell'articolazione. • Osteotomia correttiva vicino all'articolazione per dislocazione dopo frattura / guarigione della frattura del polso. Indicazioni per placca per ulna <ul style="list-style-type: none"> • Trattamento della dislocazione o instabilità con frattura del polso in sede tipica (frattura di ulna) senza coinvolgimento dell'articolazione. (Frattura 23-A1) • Osteotomia correttiva vicino all'articolazione per dislocazione dopo frattura / guarigione della frattura del polso. Indicazioni placca di fusione e per artrodesi <ul style="list-style-type: none"> • Artrodesi parziale o completa del polso. Altre controindicazioni assolute <ul style="list-style-type: none"> • Un'articolazione (principalmente) ulno-dorsale e spostata, che non può essere sufficientemente riposizionata e fissata dal lato flessore (frattura di Barton, classificazione AO B2) • Frattura aperta del polso di grado 2 o 3 con una contaminazione della ferita senza sufficiente possibilità di pulizia intraoperatoria o copertura dei tessuti molli
Sistema per olecrano UDI-DI di base: 9009728ElbowER 730-155-00x-xxx 730-135-xxx-xxx 730-145-xxx-xxx	Indicazioni <ul style="list-style-type: none"> • Fratture dell'olecrano extra/intra-articolari • Pseudoartrosi e osteotomie dell'ulna prossimale
Sistema capitello radiale UDI-DI di base: 9009728ElbowER 777-18x-xxx-xxx	Indicazioni <ul style="list-style-type: none"> • Fratture del radio prossimale • Osteotomie del radio prossimale

Gruppo di prodotti	Indicazioni e controindicazioni
Sistema per coronoide UDI-DI di base: 9009728ElbowER 777-17x-xxx-xxx	Indicazioni <ul style="list-style-type: none"> • Fratture della coronoide dell'ulna prossimale
Sistema omero distale UDI-DI di base: 9009728ElbowER 770-120-00x-xxx a 770-122-00x-xxx 770-14x-xxx-xxx	Indicazioni <ul style="list-style-type: none"> • Fratture extra/intra-articolari, pseudoartrosi e osteotomie dell'omero distale Altre controindicazioni relative <ul style="list-style-type: none"> • Fratture diafisarie isolate
Sistema omero prossimale UDI-DI di base: 9009728HumerusCA 770-115-0xx-xxx 770-135-00x-xxx 770-136-00x-xxx 770-125-003-004 770-126-030-003	Indicazioni <ul style="list-style-type: none"> • Fratture dell'omero prossimale • Pseudoartrosi dell'omero prossimale • Osteotomia dell'omero prossimale Altre controindicazioni relative <ul style="list-style-type: none"> • Fratture diafisarie isolate
Sistema per perone UDI-DI di base: 9009728lower_limbsLF 730-155-008-0xx 798-110-10x-0xx 798-110-20x-0xx 798-110-21x-0xx 730-155-007-0xx	Indicazioni <ul style="list-style-type: none"> • Fratture extra e intra-articolari, pseudoartrosi e osteotomie del perone distale
Sistema piede UDI-DI di base: 9009728lower_limbsLF 731-140-030-00x INTEOS piede placca retta stretta 731-140-035-00x INTEOS piede placca retta larga 731-141-00x-00x INTEOS Lisfranc 731-142-00x-00x INTEOS Lapidus plantare 731-143-00x-00x INTEOS Lapidus dors.med 731-144-100-00x INTEOS Talonavicolare piccolo 731-144-300-00x INTEOS Talonavicular grande 731-145-xxx-00x INTEOS MTP-1	Indicazioni <ul style="list-style-type: none"> • Fratture, osteotomie e artrodesi del piede
Sistema per calcagno UDI-DI di base: 9009728lower_limbsLF 731-100-00x-0xx 731-110-00x-0xx 731-111-x35-0xx	Indicazioni <ul style="list-style-type: none"> • Fratture extra e intra-articolari del tallone
Sistema tibia UDI-DI di base: 9009728lower_limbsLF 797-11x-xxx-0xx Sistema tibia distale 797-12x-xxx-0xx Sistema tibia prossimale	Indicazioni sistema tibia distale <ul style="list-style-type: none"> • Fratture metafisarie extra e intra-articolari della tibia distale Indicazioni sistema tibia prossimale <ul style="list-style-type: none"> • Fratture metafisarie extra e intra-articolari della tibia prossimale
Sistema per alluce UDI-DI di base: 9009728lower_limbsLF 731-105-000-0xx	Indicazioni <ul style="list-style-type: none"> • Opening Wedge distale e prossimale unitamente a trapianto osseo • Artrodesi della 1ª articolazione MTP
Sistema per clavicola HCP UDI-DI di base: 9009728Bone_NailC2 705-170-028-200 705-170-128-200	Indicazioni <ul style="list-style-type: none"> • Fratture diafisarie della clavicola (nella regione del terzo medio della clavicola) • Malunione e pseudoartrosi della diafisi della clavicola • HCPd - versione dinamica: fratture semplici, fratture brevi oblique o trasversali che non fanno temere accorciamenti • HCPs - versione statica: fratture complicate multiframmentarie o da scoppio in cui si vuole determinare la lunghezza Altre controindicazioni relative <ul style="list-style-type: none"> • Clavicola dura e stretta con forte resistenza durante la perforazione e/o l'inserimento dei pin

Gruppo di prodotti	Indicazioni e controindicazioni
<p>Sistema placche per clavicola UDI-DI di base: 9009728ClavicleP2</p> <p>Placche per fratture diafisarie di clavicola 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>Placca Clavicola con gancio 750-100-1xx-0xx 750-100-11x-xxx 750-100-14x-xxx 750-100-17x-xxx</p> <p>Placca per clavicola laterale 750-100-015-005 750-100-05x-xxx</p>	<p>Indicazioni Placche per fratture diafisarie di clavicola</p> <ul style="list-style-type: none"> • Fratture della clavicola (nel terzo medio della clavicola) • Osteotomia e pseudoartrosi della clavicola <p>Indicazioni INTEOS placche a gancio per clavicola</p> <ul style="list-style-type: none"> • Fratture laterali della clavicola: Neer tipo II o Jäger e Breitner tipo II • Dislocazione dell'articolazione acromion-clavicolare del tipo: Tossy III o Rockwood da III a V • Pseudoartrosi • Ricostruzione del legamento dell'articolazione AC <p>Indicazioni placche per clavicola laterale</p> <ul style="list-style-type: none"> • Fratture laterali della clavicola • Pseudoartrosi (relativa) • Ricostruzione del legamento dell'articolazione AC (relativa) <p>Altre controindicazioni relative</p> <ul style="list-style-type: none"> • Frattura clavicola laterale stabile • Tipo Tossy I e II • Tipo Rockwood I e II
<p>Viti INTEOS UDI-DI di base: 9009728INTEOS_ScrewsM4</p> <p>716-1xx-xxx-xxx</p>	<p>Indicazione</p> <ul style="list-style-type: none"> • Nessuna indicazione indipendente. L'indicazione viene determinata dalle corrispondenti placche ossee. <p>Indicazioni in combinazione con HS3.0 Rondella</p> <ul style="list-style-type: none"> • Con viti isolate, per evitare che le viti affondino nell'osso esercitando la compressione. (Viti di lag per osteosintesi)
<p>Viti OSTYS UDI-DI di base: 9009728OSTYS_Screws9H</p> <p>OSTYS Vite cannulata 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>OSTYS Vite cannulata Ø 6.5, Ø 7.3 717-1xx-065-0xx OSTYS 717-1xx-073-0xx OSTYS</p> <p>OSTYS Kompressionsschrauben 717-110-xxx-xxx 717-120-xxx-xxx 717-121-xxx-xxx</p> <p>717-18-xxx-xxx OSTYS Rondella</p>	<p>Indicazioni OSTYS Viti Ø 3.0, Ø 3.5, Ø 4.0, Ø 4.5 e OSTYS Viti di compressione</p> <ul style="list-style-type: none"> • Fissazione di fratture di piccole ossa e piccoli frammenti ossei <p>Indicazioni OSTYS Viti Ø 6.5, Ø 7.3</p> <ul style="list-style-type: none"> • Fissazione di fratture con grandi frammenti
<p>Viti cannulate UDI-DI di base: 9009728Can_Screws83</p> <p>711-1xx-030-xxx Vite cannulata Ø 3,0 711-1xx-040-xxx Vite cannulata Ø 4,0 711-1xx-070-xxx Vite cannulata Ø 7,0 711-18x-xxx-xxx Rondella</p>	<p>Indicazioni</p> <ul style="list-style-type: none"> • Indicazioni sul trattamento medico in base alla classificazione AO
<p>ESIN (HSNesin e FGO) UDI-DI di base: 9009728ESIN6E</p> <p>705-100-0xx-400 FGO Chiodo a scorrimento 705-101-0xx-400 HSNesin Hofer Chiodo 705-101-xxx-xxx Plug HSN 716-150-xxx-xxx Viti HSN per Plug HSN</p>	<p>Indicazioni</p> <ul style="list-style-type: none"> • Fratture diafisarie delle ossa tubolari lunghe (nei bambini e adolescenti con cartilagini di accrescimento non ancora chiuse) • Fratture diafisarie delle ossa tubolari lunghe delle estremità superiori (negli adulti) <p>Altre Controindicazioni assolute</p> <ul style="list-style-type: none"> • Con frattura dell'arto inferiore: peso del paziente maggiore di 50 kg

Gruppo di prodotti	Indicazioni e controindicazioni
<p>Fili per osso UDI-DI di base: 9009728WiresML 701-1xx-xxx-xxx fili di Kirschner, fili per cerchiaggio</p> 	<p>Scopi specifici dei fili di Kirschner</p> <ul style="list-style-type: none"> • Per la riduzione chiusa e la fissazione di una frattura con un filo di Kirschner. <p>Scopi specifici dei fili per cerchiaggio</p> <ul style="list-style-type: none"> • Il filo per cerchiaggio è usato per trattare una frattura con l'avvolgimento del filo come procedura a sé stante. <p>Indicazioni</p> <ul style="list-style-type: none"> • Riduzione e fissazione di fratture metafisarie • Fratture diafisarie e lussazioni delle ossa della mano e del piede • Artrodesi temporanea di piccole articolazioni • Fissazione temporanea intraoperatoria di frammenti di frattura • Fratture del sistema muscoloscheletrico • Frattura chiusa / aperta <p>Altre controindicazioni assolute</p> <ul style="list-style-type: none"> • Torsione o forte inclinazione della frattura (assoluta) <p>Altre controindicazioni relative</p> <ul style="list-style-type: none"> • Malattie muscolari, nervose o vascolari che minacciano le estremità interessate • Tumori ossei locali • Malattie sistemiche e disturbi funzionali metabolici • Gravi malformazioni • Cadute gravi • Grandi attività fisiche e attività che comportano forti vibrazioni, in cui le impianti sono sottoposte a colpi e/o sollecitazioni eccessive (ad esempio, lavoro fisico pesante, ecc.)

Rimandi a documenti per l'approfondimento: (nella versione aggiornata):

- 1) Panoramiche di articoli per dettagli relativi a prodotti specifici
- 2) Istruzioni operatorie per informazioni specifiche sugli impianti e tecnica operatoria
- 3) Istruzioni per la preparazione di impianti per osteosintesi monouso in metallo
- 4) La sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica può essere consultata nella Banca dati europea dei dispositivi medici a partire dal rilascio del modulo: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>
 Nota: il link a EUDAMED sarà disponibile solo dopo l'attivazione della banca dati europea per i dispositivi medici, EUDAMED. Fino all'attivazione, la relazione sintetica sulla sicurezza e sulle prestazioni cliniche è disponibile anche su richiesta all'indirizzo e-mail quality@hofer-medical.com.

Produttore:

Hofer GmbH & Co KG
 Jahnstraße 10-12
 8280 Fürstenfeld
 AUSTRIA

Versione: 2024-04-10

File: IFU Implants Titan IT - informazioni per l'uso impianti osteosintesi titanio-04_2024

Descrizione di simboli specifici di HOFER per la marcatura:



Utilizzo riservato al personale clinico con la relativa formazione.



Prima della preparazione, tutti i materiali d'imballo devono essere rimossi e smaltiti. Lavare e disinfettare prima della sterilizzazione in base alle vigenti istruzioni per la preparazione.



Dispositivo medico

CE 0483