

PROTESI-OSTEOSINTESI
in metallo monouso
ISO 5832/2 per titanio puro
ISO 5832/3 per in lega di titanio (Ti 6-AL 4-V)
per uso unico

DESTINAZIONE D'USO

Le protesi 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 una protesi non è consentita se questa è già entrata in contatto con pazienti o se è stata contaminata.

MATERIALE

Le protesi 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 DELLA PROTESI E ASSICURAZIONE DELLA RITRACCIABILITÀ

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

ISTRUZIONI PER LO STOCCAGGIO

Nella confezione originale, in luogo pulito e asciutto, non esporre ai raggi solari diretti. Si deve garantire che la barriera sterile non subisca alterazioni o danneggiamenti durante lo stoccaggio.

AVVERTENZA IMPORTANTE PER IL CHIRURGO

Tutte le protesi per osteosintesi fornite da Hofer GmbH & Co KG (Hofer) devono essere utilizzate per l'applicazione della chirurgia d'emergenza / traumatologia e ortopedia. La protesi serve per la stabilizzazione temporanea fino al raggiungimento della fusione ossea. Come altri sistemi di protesi di osteosintesi provvisori, anche le protesi 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 protesici. Anche in caso di consolidamento osseo completo si possono comunque verificare deformazioni, rotture o allentamenti dei componenti protesici. Il paziente deve essere pertanto informato del fatto che deformazioni, rotture o allentamenti dei componenti protesici possono comparire anche se vengono seguite le raccomandazioni per la riabilitazione.

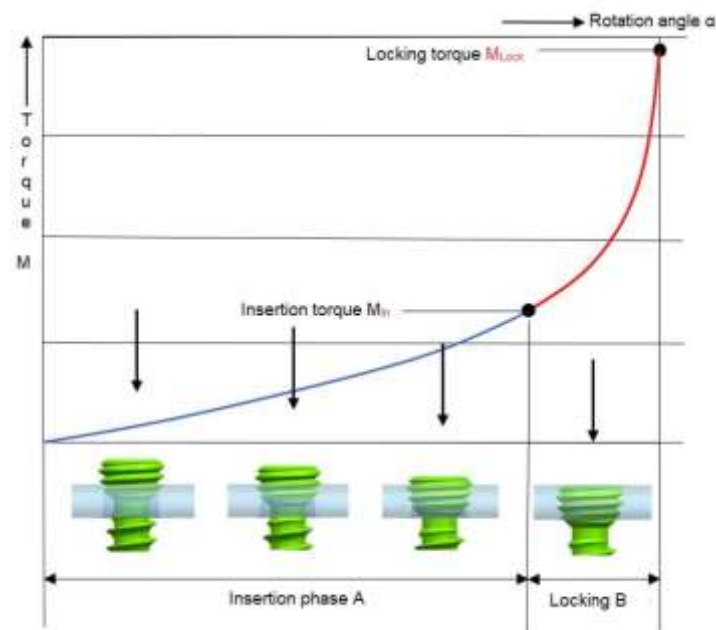
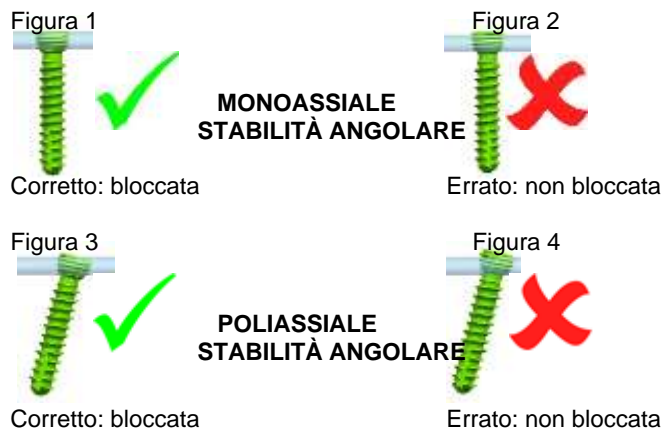
Dopo la riossificazione queste protesi non svolgono più nessuna funzione e possono essere asportate. La possibilità di un secondo intervento chirurgico deve essere discussa col

paziente, così come i rischi ivi collegati. Qualsiasi decisione di asportare una protesi 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 della protesi la decisione di asportarla spetta al medico, in quanto devono essere considerati i rischi connessi allo stato del paziente ed alla presenza di una protesi rotta.

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




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 avvitare 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 avvitamento 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:

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

STERILITÀ

Le protesi vengono fornite sterili (sterilizzazione a raggi, simbolo  sull'etichetta) e restano sterili fintanto che la confezione sterile (involucro peel esterno con etichetta) è chiusa e intatta. Controllare l'integrità di ogni confezione sterile prima dell'uso. Le protesi non devono essere utilizzate se la confezione è danneggiata o se la data di scadenza è superata.

PULIZIA E DISINFEZIONE

Le protesi vengono fornite sterili e non è necessario pulirle, disinfettarle o sterilizzarle.

SMALTIMENTO

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

AVVERTENZE, PRECAUZIONI E POSSIBILI EFFETTI COLLATERALI DEI SISTEMI PROTESICI 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 protesici di metallo. I rischi chirurgici di ordine generale devono essere spiegati al cliente prima dell'intervento.

AVVERTENZE


- 1) **Le protesi 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 delle protesi HOFER** oltre che essere a conoscenza delle limitazioni meccaniche e metallurgiche nonché della combinabilità e corretta manipolazione delle protesi 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 protesi un fallimento risulta più probabile se non c'è collegamento con la massa ossea oppure si sviluppa una pseudoartrosi. Senza un solido sostegno biologico non ci si può aspettare che i sistemi protesici reggano a tempo indeterminato. Essi possono infatti fallire per diverse ragioni, tra cui il contatto osso-metallo, la rottura della protesi o un cedimento dell'osso. A causa delle limitazioni dettate dall'anatomia e nonostante i moderni materiali chirurgici le protesi 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 della protesi è di estrema importanza**. La scelta della protesi 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 delle protesi. 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) **Le protesi si possono rompere se vengono sottoposte a notevoli carichi qualora la cementazione non sia ancora completa o ben consolidata.** I sistemi protesici 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 la protesi 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 della protesi. 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 della protesi.
- 6) **L'utilizzo di metalli diversi può provocare corrosione.** Vero è che un certo grado di corrosione si presenta nelle protesi di qualsiasi metallo o lega. In generale l'effetto della corrosione sulle protesi 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 della protesi 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 protesico 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 la protesi 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 dalla protesi, 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 della protesi 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-operativo può escludere completamente una sensibilità o reazione allergica. Un'ipersensibilità o un'allergia possono insorgere nel paziente anche a distanza di tempo dall'impianto della protesi.
 - F) **Fumo:** dopo un intervento chirurgico in cui è stata impiantata una protesi 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!**
Le protesi chirurgiche in generale non devono mai essere riutilizzate. Le protesi metalliche espianate non devono essere reinserite. Anche se la protesi non sembra danneggiata, può presentare piccoli difetti e sollecitazioni estreme non visibili che possono portare a un'usura prematura. Questo vale anche per le protesi che per qualche motivo hanno dovuto essere sostituite interoperativamente. **La preparazione di una protesi 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 delle protesi è estremamente importante.** Le protesi 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 della protesi.
3. **Asportazione della protesi a guarigione avvenuta.** Se al termine del previsto utilizzo il sistema non viene asportato, possono presentarsi le seguenti complicazioni, singolarmente o congiuntamente. (1) Corrosione con reazioni nei tessuti localizzate o dolori; (2) modifica della posizione della protesi con conseguenti lesioni; (3) pericolo di ulteriori lesioni causa trauma post-operativo; (4) curvature, allentamenti e/o rottura, nel qual caso l'asportazione risulta più difficile o impossibile; (5) dolori, disagio o sensazioni anomale causate dalla presenza della protesi; (6) possibile maggiore rischio di infezione e (7) perdita di tessuto osseo a causa della schermatura del carico (stress shielding) del carico. Prima di asportare una protesi il medico dovrebbe, per prudenza, soppesare i rischi ed i vantaggi. Dopo aver asportato la protesi fare in modo di evitare un'ulteriore frattura con un'adeguata assistenza post-operativa. In caso di pazienti anziani o poco mobilitati il medico può eventualmente rinunciare ad asportare la protesi per escludere i rischi collegati ad una seconda operazione.
Oltre a ciò si deve osservare che generalmente il titanio si integra bene e che addirittura, particolarmente nei giovani pazienti, è possibile che produca una connessione molto forte con l'osso. Se è stato programmato un espianto è bene che questo avvenga non appena il quadro clinico lo consente. L'espianto può essere difficoltoso in caso di protesi danneggiata, di incompetenza nell'uso degli strumenti o di tracce di usura.
4. **Il paziente deve essere informato nei minimi particolari.** L'assistenza clinica post-operativa 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 dalla protesi 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 una protesi 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. Protesi danneggiate 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 della protesi.** Nell'utilizzo delle protesi occorre prestare particolare attenzione al fatto che, per la vicinanza delle strutture vascolari e neurologiche alla sede della protesi, 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 delle protesi o in caso di erosione di tipo pulsatile dei vasi a causa di una vicina apposizione delle protesi.
6. **Strumenti.** Le protesi-osteosintesi possono essere impiantate solo con gli appositi strumenti.
7. **Controllo prima dell'uso.** Controllare l'integrità della confezione sterile (involucro peel esterno con etichetta). In caso di danneggiamenti alla confezione sterile, ad esempio assenza di vuoto, strappi o sigillatura interrotta, la sterilità della protesi non può essere garantita. Controllare inoltre eventuali difetti, crepe, fessure o altri danni alle protesi prima di effettuare l'impianto. Le protesi non corrispondenti devono essere eliminate.
8. **Interazione con procedure che generano immagini:** tomografia a risonanza magnetica (MRT). Le protesi 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 della protesi (fallimento della protesi).
2. Allentamento della protesi 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 della protesi e sindrome da dolore (CRPS)
8. Danni ai nervi in seguito a un trauma chirurgico o alla presenza della protesi. 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 protesi 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 della protesi e/o nuova 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 della protesi
- 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-S 776-1xx-xxx-0xx-S	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-S HS GP Placca retta 730-110-135-xxx-S HS GP 3.5 Placca retta 730-100-135-xxx-S INTEOS HDRS 3.5 Placca un terzo tubolare 730-100-100-0xx-S HDRS Placca un terzo tubolare 730-112-135-0xx-S INTEOS HS GP 3.5 Placca retta as av H-2 730-114-135-0xx-S INTEOS HS GP 3.5 Placca retta as av H-4 770-190-030-001-S 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 <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)
INTEOS Sistema per radio UDI-DI di base: 9009728Radius_Ulna9S Placche per radio 775-11x-xxx-xxx-S 775-13x-xxx-xxx-S 775-140-xxx-xxx-S Da 775-150-xxx-xxx-S a 775-153-xxx-xxx-S Da 777-112-xxx-xxx-S a 777-16x-xxx-xxx-S Placca per ulna 775-190-00x-00x-S 777-190-0xx-xxx-S Placca di fusione e per artrodesi 775-120-000-003-S 775-155-xxx-xxx-S 775-160-xxx-xxx-S	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 tipico) 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 730-135-xxx-xxx-S 730-145-xxx-xxx-S	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-S	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-S	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-S a 770-122-00x-xxx-S 770-14x-xxx-xxx-S	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-S 770-135-00x-xxx-S 770-136-00x-xxx-S 770-125-003-004-S 770-126-030-003-S	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 798-110-10x-0xx-S 798-110-20x-0xx-S 798-110-21x-0xx-S	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-S INTEOS piede placca retta stretta 731-140-035-00x-S INTEOS piede placca retta larga 731-141-00x-00x-S INTEOS Lisfranc 731-142-00x-00x-S INTEOS Lapidus plantare 731-143-00x-00x-S INTEOS Lapidus dors.med 731-144-100-00x-S INTEOS Talonavicolare piccolo 731-144-300-00x-S INTEOS Talonavicular grande 731-145-xxx-00x-S 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-S 731-110-00x-0xx-S 731-111-x35-0xx-S	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-S Sistema tibia distale 797-12x-xxx-0xx-S 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

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-S 750-100-030-007-S 750-100-030-107-S 750-100-011-0xx-S 750-100-040-0xx-S 750-100-06x-0xx-S 750-100-06x-1xx-S</p> <p>Placca Clavicola con gancio 750-100-1xx-0xx-S 750-100-11x-xxx-S 750-100-14x-xxx-S 750-100-17x-xxx-S</p> <p>Placca per clavicola laterale 750-100-015-005-S 750-100-05x-xxx-S</p>	<p>Indicazioni placche per fratture dell'albero clavicolare</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 lateral</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>Sistema per clavicola HCP UDI-DI di base: 9009728Bone_NailC2</p> <p>705-170-028-200-S 705-170-128-200-S</p>	<p>Indicazioni</p> <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 <p>Altre controindicazioni relative</p> <ul style="list-style-type: none"> • Clavicola dura e stretta con forte resistenza durante la perforazione e/o l'inserimento dei pin
<p>Viti INTEOS UDI-DI di base: 9009728INTEOS_ScrewsM4</p> <p>716-1xx-xxx-xxx-S</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>ESIN (HSNesin e FGO) UDI-DI di base: 9009728ESIN6E</p> <p>705-100-0xx-400-S 705-101-0xx-400-S 705-101-xxx-xxx-S 716-150-xxx-xxx-S</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
<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-S 717-1xx-035-0xx-S 717-1xx-040-0xx-S 717-1xx-045-0xx-S</p> <p>OSTYS Vite cannulata Ø 6.5, Ø 7.3 717-1xx-065-0xx OSTYS-S 717-1xx-073-0xx OSTYS-S</p> <p>OSTYS Kompressionsschrauben 717-110-xxx-xxx-S 717-120-xxx-xxx-S 717-121-xxx-xxx-S</p> <p>717-18-xxx-xxx-S 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

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 sulle protesi e tecnica operatoria
- 3) Il 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

C € 0483

Versione: 2024-04-10

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

Descrizione di simboli specifici di HOFER per la marcatura:



Utilizzo riservato al personale clinico con la relativa formazione.



Indica un prodotto medico sterilizzato per irraggiamento.



Indica un prodotto medico che non deve essere utilizzato, se la confezione è danneggiata o aperta.



Indica un prodotto medico che deve essere protetto dall'umidità.



Indica un prodotto medico che deve essere protetto da fonti luminose.



Indica un prodotto medico che non può essere nuovamente sterilizzato.



Indica la data oltre la quale il prodotto medico non può più essere utilizzato.



Indica la data di produzione del prodotto medico.



Dispositivo medico



Doppia busta a strappo con sacchetto protettivo interno

hofer
MEDICAL SOLUTIONS