

e vlefshme per
OSTEOSINTEZA - IMPLANTET
bërë nga titani i pastër ISO 5832-2 ose
ISO 5832-3 Aliazh titani (Ti 6-AL 4-V)
për përdorim të vetëm
 Gama e numrit të artikullit: 7xx-1xx-xxx-xxx

TË PËRGJITHSHME

Përdorimi i caktuar

Implantet e osteosintezës janë krijuar për të stabilizuar dhe rregulluar fragmentet e reduktuara të kockave gjatë shërimit natyral të frakturave. Kjo synon të arrijë shërimin e frakturës në pozicionin e dëshiruar të kockës.

Informacion i përgjithshëm

Përpunimi i një implanti nuk lejohet nëse ai ka qenë tashmë në kontakt me pacientin ose ka qenë i kontaminuar. Informacioni i saktë i përgatitjes mund të gjendet në udhëzimet e bashkangjitura të përgatitjes për implantet e osteosintezës të bëra prej metali për përdorim të vetëm

Material

Implantet e osteosintezës janë bërë nga titani i pastër ose lidhjet e titanit. Materialet përputhen me standardet ISO 5832-2 dhe ISO 5832-3 për titan dhe lidhjet e titanit. Materiali i përdorur mund të shihet nga etiketa e paketimit.

Përbërje kimike		
Përmbajtja e kufizuar % (fraksioni masiv)		
Element	Titani sipas EN ISO 5832-3, klasa 5, (Ti6AL4V)	Titani sipas EN ISO 5832-2, klasa 2 (TiCP)
alumini	5,5 deri në 6,75%	-
vanadium	3,5 deri në 4,5%	-
hekuri	maksimumi 0,3%	maksimumi 0,30%
oksigjen	maksimumi 0,20%	maksimumi 0,25%
karbonit	maksimumi 0,08%	maksimumi 0,08%
azotit	0.05% ose më pak	maksimumi 0,03%
hidrogjeni	0.015% ose më pak	maksimumi 0,0125%
titan	pushoni	pushoni

Identifikimi i implantit dhe sigurimi i gjurmueshmërisë

Identifikimi i produkteve dhe etiketimi lejon që produkti të identifikohet. Numrat LOT të dhëna në etiketa duhet të transferohen në dosjen kirurgjikale.

Njoftimi i paketimit dhe ruajtjes së dorëzimit

Paketimi i dorëzimit të implanteve NUK është i përshtatshëm për sterilizim. Kjo është vetëm për qëllime transporti. Kushtet e ruajtjes: Paketimi origjinal, i pastër, i thatë. Duhet të sigurohet që implantet të mos pësojnë ndryshime ose dëmtime si rezultat i ruajtjes.

Shënim i rëndësishëm për operatorin

Të gjithë implantet e osteosintezës të furnizuara nga Hofer GmbH & Co KG (HOFER) do të përdoren në kirurgji aksidentale / traumatologji dhe ortopedi. Implanti përdoret për stabilizim të përkohshëm derisa të arrihet fuzioni kockor. Ashtu si sistemet e tjera të përkohshme të implanteve të osteosintezës, implantet HOFER gjithashtu kanë një jetë të kufizuar funksionale. Kujdesi pas operacionit është jashtëzakonisht i rëndësishëm për të vlerësuar stabilizimin e pjesëve kockore dhe gjendjen e komponentëve të implantit. Edhe me konsolidimin e plotë të kockave, komponentët e implantit mund të përkulen, thyhen ose lirohen. Prandaj, pacienti duhet të informohet se mund të ndodhë edhe përkulja, thyerja ose lirimi i komponentëve të implantit

Pasi kocka të jetë shëruar, këto implante nuk kanë më asnjë funksion dhe mund të hiqen. Mundësia e një procedure të dytë kirurgjikale duhet të diskutohet me pacientin, si dhe rreziqet që lidhen me një operacion të dytë. Çdo vendim për heqjen e një

implanti duhet të merret nga kirurgu duke marrë parasysh gjendjen e përgjithshme mjekësore të pacientit dhe rrezikun e mundshëm të lidhur që pacienti t'i nënshtrohet një procedure të dytë kirurgjikale.

Nëse implantet këputen, vendimi për heqjen e tyre varet nga mjeku, duke marrë parasysh rreziqet që sjell gjendja e pacientit dhe prania e një implanti të këputur.

Mungesa e njohurive ose përvojës me sistemet e përdorura mund të çojë në komplikime.

mbyllja e saktë e stabilizuesve të këndit vida INTEOS monoaxial & polyaxial

Fotografia 1



E saktë: E kyçur

Fotografia 2



monoaksiale e qëndrueshme këndore

Gabim: E shkyçur

Fotografia 3



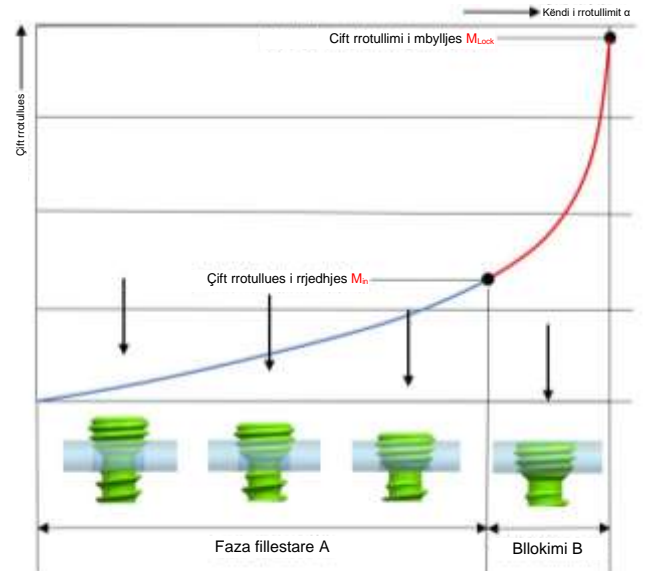
E saktë: E kyçur

Fotografia 4



poliaksial e qëndrueshme këndore

Gabim: E shkyçur



Kur ngasni vidhat, do të ketë një rritje të dukshme në çift rotullues ndërsa koka e vidës futet në pllakë (shih periudhën e thyerjes A në diagram). Vetëm atëherë (zona "B" në diagram) bëhet mbyllja aktuale duke u shtrënguar. Vidhat janë kyçur saktë vetëm kur koka e vidhës është kryesisht në të njëjtin nivel me sipërfaqen e panelit (shih zonën "B" në diagram ose Figurën 1 dhe Figurën 3). Nëse një zgjatje e kokës së vidës është e dukshme ose e prekshme (figura 2 dhe figura 4), ajo duhet të shtrëngohet përsëri derisa të arrihet bllokimi i plotë. Forca e bllokimit të qëndrueshëm në kënd në gjendjen e devijuar është më e ulët se ajo e një lidhjeje me vidë jo të devijuar. Duhet të shmangët vidhosja dhe heqja e shumëfishtë e vidhave në kockë,

Kur përdorni një kufizues opsional të çift rotullues, fuqitë e mëposhtme të shtrëngimit janë të zbatueshme në varësi të llojit të vidës:

- Madhësia e vidave S, diametri i kokës Ø 3,0 mm
Çift rotullues mbyllës **MLOCK** 0.7 Nm
- Madhësia e vidave M, diametri i kokës Ø 4,0 mm
Çift rotullues mbyllës **MLOCK** 1.5 Nm
- Madhësia e vidave L, diametri i kokës Ø 5,5 mm
Çift rotullues mbyllës **MLOCK** 2.0 Nm

PËRGATITJA E OSTEOSINTEZËS - IMPLANTET METALIKE PËR PËRDORIM TË VETËM

Kufizimet e përpunimit

Përpunimi i duhur ka pak efekt në këto produkte. Përpunimi i një implanti nuk lejohet nëse ai ka qenë tashmë në kontakt me pacientin ose ka qenë i kontaminuar. Çdo produkt i papërdorur për një përdorim që ka rënë në kontakt me gjakun, kockat, indet ose lëngjet e trupit nuk duhet të ripërpunohet dhe duhet të hidhet. Implantet që tregojnë shenja korrozioni, gërvishje, gërvishje, mbeturina ose mbeturina duhet të hidhen. Në rast mospërpunimit, prodhuesi përjashton çdo përgjegjësi.

Pastrimi dhe dezinfektimi

Implantet dorëzohen JO STERILE. Për solucionet e përdorura për pastrim dhe dezinfektim, duhet të respektohen rreptësisht specifikimet e prodhuesit në lidhje me përqendrimin, kohën e ekspozimit dhe temperaturën. Duhet t'i kushtoni vëmendje të veçantë zonave kritike, të tilla si pjesët lëvizëse: Pastroni gjithmonë montimet e çmontuara, hapni nyjet paraprakisht. Pas pastrimit dhe dezinfektimit, shpëlajeni me ujë ultra të pastër dhe më pas thajeni menjëherë sa duhet për të shmangur ndotjen me mikroba. Asnjëherë mos përdorni furça metalike. Për të përgatitur produkte të kanalizuar dhe/ose produkte me kavitate, ju nevojiten lapsa pastrimi, furça për shishe dhe/ose shiringa të disponueshme me kanulat përkatëse si bashkëngjitje. Përdorni vetëm metoda të përpunimit mekanik.

Pastrim dhe dezinfektim: me makinë

Duhen zbatuar udhëzimet e prodhuesit në lidhje me kohën e ekspozimit, përqendrimin dhe temperaturën e detergjentëve/pastruesve të përdorur.

Për të garantuar sigurinë higjienike produktet Hofer Medical Solutions duhet të përpunohen vetëm përmes pastrimit të automatizuar dhe dezinfektimit.

Procedura e mëposhtme u miratua nga Hofer Medical Solutions:

Faza	Temperatura	Kohëzgjatja	Mjeti
Shpëlarja	≤ 30°C	min. 1 min	Ujë i ftohtë
Pastrimi	≥ 55°C	min. 10 min	0,5% neodisher Mediclean forte
Shpëlarja	10°C	min. 1 min	AD* ose Ujë VE
Dezinfektim i termik	≥ 93°C	5 min	AD* ose Ujë VE
Tharja	110°C	20 min	

* AD = Aqua Destillata / ujë i demineralizuar

Kontrollin, mirëmbajtjen dhe testimin

kontrolli i pastrimit	Procesi i shpëlarjes, në veçanti vendet kritike (p.sh vrimat, ndërtime me gypa, lidhjet, etc.), të kontrollohen me përpikëri për mbetje kontaminimesh ose mbetje lagështie të dukshme. Nëse është e nevojshme, procedura përsëritet direkt. Kujdes: Të shmangët ri-kontaminimi i produktit mjekësor të pastruar. Pastërtia e kënaqshme është një kërkesë bazë për rezultatin e sterilizimit.
Informacion i përgjithshëm	Inspektim vizual për mbetje, dëmtime, deformime ose korrozioni. Implantet që nuk janë në gjendje perfekte duhet të zëvendësohen menjëherë. Shmangni kontaminimin e ri gjatë kontrollit!
produktet e kujdesit	Jo i detyrueshëm.
Testi i funksionalitetit	Jo i detyrueshëm.

Paketimi

Përpara sterilizimit të gjitha produktet duhet të vendosen në sitën e duhur.

Për sterilizimin përdorni edhe një sistem paketimi, si psh sistem me barriela sterile në përputhje me ISO 11607-x (z.B.: letrat e sterilizimit, ena e sterilizimit).

Mbroni paketimin dhe përmbajtjen nga dëmtimet mekanike.

Sterilizimi

Të gjitha produktet NË GJENDJE JOSTERILE mund të sterilizohen me avull në një autoklaven. Autoklaven përkatësisht miratimi, mirëmbajtja dhe kontrolli t137 të jetë në përputhje me EN 285 përkatësisht EN 13060. Duhen zbatuar rreptësisht udhëzimet e prodhuesit për ngarkesën dhe funksionimin e sterilizuesve.

Procedura e mëposhtme u miratua nga Hofer Medical Solutions:

Procedura	Procedurë paraprake me vakum
Temperatura	134°C
Koha e ekspozimit	≥ 5 min
Tharja	≥ 20 min

Në rast se përdoruesi përdor mënyra të tjera, duhen vërtetuar nga përdoruesi në përputhje me EN ISO 17665-1. Përgjegjësia përfundimtare për miratimin e teknikave dhe pajisjeve të sterilizimit i takon përdoruesit

Transporti

Artikujt e pakontaminuar për t'i mbrojtur nga kontaminimi të transportohen veçmas nga produktet e kontaminuara. Trajtojini instrumentet gjithmonë me kujdesin e duhur. Merrni masa për mbrojtjen nga dëmtimi gjatë transportit. Përdorni me kujdes paketimet dhe kontenierët e sterilizimit dhe mbrojtini nga dëmtimet ose ndikimet negative p.sh të llojit mekanik ose klimatik.

Ruajtja

Zona e depozitimit me akses hyrje të kufizuar dhe me kondicionim të kontrolluar, i mirëajrosur dhe i thatë, me mbrojtje nga pluhuri, lagështia, insektet dhe parazitët dhe ekspozimi direkt ndaj diellit. Koha maksimale e ruajtjes varet nga faktorë të ndryshëm si paketimi, metodat e ruajtjes, kushtet e mjedisit dhe trajtimi. Përdoruesi vetë duhet të përcaktojë një periudhë maksimale të ruajtjes për produktet sterile deri tek përdorimi. Brenda kësaj periudhe produktet duhen të përdoren, sipas rastit të përpunohen (sterilizohen) edhe njëherë.

Asgjësimin

Për asgjësimin duhet të konsultohen udhëzimet e zbatueshme të operatorit të spitalit.

PARALAJMËRIME, PARALAJMËRIME DHE EFEKTE TË MUNDSHME TË KËQYRTARE LIDHUR ME SISTEMET E IMPLANTAVE TË PËRKOHSHE METALIKE

Paralajmërimet, masat paraprake dhe efektet anësore të mëposhtme duhet të kuptohen plotësisht nga kirurgu dhe t'i shpjegohen pacientit. Këto paralajmërimet nuk përfshijnë të gjitha efektet anësore që zakonisht lidhen me operacionin; përkundrazi, ato janë konsiderata që janë veçanërisht të rëndësishme për sistemet e implanteve metalike. Reziqet e përgjithshme kirurgjikale duhet t'i shpjegohen pacientit përpara ndërhyrjes kirurgjikale.

Paralajmërimet

- Implantet HOFER mund të vendosen vetëm nga kirurgë me kualifikime dhe përvojë të përshtatshme në fushën e ortopedisë ose traumatologjisë,** që i përgjigjet gjendjes së shkencës mjekësore në këtë fushë dhe ka formim praktik të përshtatshëm. Vetëm përmbajtja e këtij informacioni për përdorim dhe udhëzimet e përdorimit nuk janë të mjaftueshme për kryerjen e operacioneve. Informacione të hollësishme, të lidhura me aplikimin, mund të gjenden në manualët përkatëse mjekësore, udhëzimet përkatëse të OP ose dokumentet e trajnimit. Për të parandaluar komplikimet e mundshme, edhe kirurgët me përvojë në ortopedi dhe traumatologji duhet të mësojnë teknikat e nevojshme nga një kirurg i njohur me sistemin ose nëpërmjet trajnimeve specifike me trajnime praktike mbi modelin.
- Kirurgu dhe stafi klinik duhet të jenë plotësisht të njohur me aspektet mjekësore dhe kirurgjikale të implantit HOFER** dhe të kuptojnë kufizimet mekanike dhe metalurgjike, përputhshmërinë dhe trajtimin e duhur të implanteve kirurgjikale metalike. Këto sisteme nuk synohen dhe as nuk pritet të jenë mekanizmi i vetëm i mbështetjes së kockave. Pavarësisht nga etiologjia për të cilën është vendosur implantimi i këtyre sistemeve, pritet dhe kërkohet që të planifikohet dhe arrihet fuzioni kockor. Këto lloj implantesh kanë më shumë gjasa të dështojnë nëse masa kockore nuk për-

doret ose zhvillohet mosbashkimi. Pa një mbështetje solide biologjike, nuk mund të pritet që sistemet e implanteve të mbështesin pafundësisht; sistemet e implanteve mund të dështojnë në disa mënyra, duke përfshirë: Dështimi i ndërfaqes kockë me metal, frakturë e implantit ose dështim i kockës. Për shkak të kufizimeve anatomike dhe pavarësisht materialeve moderne kirurgjikale, implantet metalike nuk mund të garantojnë funksionin e tyre pafundësisht.

- 3) **Komponentët e sistemit HOFER nuk duhet të përdoren së bashku me komponentë nga prodhues të tjerë,** përveç nëse shënohet në mënyrë specifike.
- 4) **Zgjedhja e madhësisë së duhur të implantit është jashtëzakonisht e rëndësishme.** Përzgjedhja e implantit duhet të marrë parasysh, ndër të tjera, peshën trupore të pacientit, nivelin e aktivitetit dhe gjendjen e materialit kockor. Ndërsa përzgjedhja e duhur mund të ndihmojë në përmirësimin e rezultatit të dëshiruar klinik dhe minimizimin e rrezikut, madhësia dhe forma e kockave njerëzore vendosin kufizime në madhësinë, formën dhe forcën e implanteve. Metoda e implantimit duhet të zgjidhet sipas gjendjes së teknologjisë në këtë fushë. Vidhat INTEOS nuk duhet të përdoren si vida shtrënguese pa rondele.
- 5) **Implantet mund të thyhen kur i nënshtrohen ngarkesës së shtuar si rezultat i shkrirjes së vonuar ose të pakonsoliduar.** Sistemet e implanteve janë krijuar për të shpërndarë ngarkesat për të siguruar shtrirjen e duhur në pritje të rikuperimit normal. Nëse shërimi vonohet ose dështon të materializohet, implanti mund të thyhet për shkak të lodhjes së materialit. Shkalla e stabilizimit, ngarkesa e peshës dhe shkalla e aktivitetit janë ndër të tjera vendimtare për jetëgjatësinë e implantit. Gërvishtjet, gërvishtjet ose përkulja e implantit gjatë operacionit mund të kontribuojnë gjithashtu në dështimin e parakohshëm. Pacientët duhet të informohen plotësisht për rreziqet e dështimit të implantit.
- 6) **Përdorimi i metaleve të ndryshme mund të shkaktojë korrozion.** Një shkallë e caktuar korrozioni ndodh në të gjitha metalet dhe lidhjet e implantuara. Efekti i korrozionit në implantet metalike është përgjithësisht shumë i ulët për shkak të pranisë së sipërfaqeve të pasivuara. Kur metale të ndryshme si titani dhe çeliku inox vijnë në kontakt, procesi i korrozionit në çeliku inox përshpejtohet dhe materiali sulmohet më ashpër. Ndodhja e korrozionit mund të përshpejtojë dështimin e implantit për shkak të lodhjes së materialit. Si rezultat, rritet edhe sasia e përbërësve metalikë të lëshuar në trup. Komponentët e fiksuesit të brendshëm si shufra, grepa, vida, pllaka, etj. që bien në kontakt me objekte të tjera metalike duhet të jenë prej materialeve të ngjashme ose të përputhshme.
- 7) **përzgjedhja e pacientëve.** Gjatë përzgjedhjes së pacientëve për sistemet e implantit, faktorët e mëposhtëm mund të jenë jashtëzakonisht të rëndësishëm për suksesin e mëvonshëm të trajtimit:
 - A) **Pesha e pacientit.** Një pacient me mbipeshë ose obez mund të ushtrojë aq shumë stres mbi implantin sa që ka të ngjarë të dështojë dhe operacioni të dështojë.
 - B) **Profesioni ose aktiviteti i pacientit.** Nëse aktivitetet profesionale ose personale të pacientit përfshijnë ngritjen e rëndë, tendosje të muskujve, rrotullim të trupit, përkulje të përsëritur, përkulje, ecje ose punë manuale, këto aktivitete duhet të shmangen derisa kocka të jetë shëruar plotësisht. Edhe pas shërimit të plotë, pacienti mund të mos jetë në gjendje t'i rifillojë këto aktivitete me sukses.
 - C) **Ndjeshmëri, sëmundje mendore, alkoolizëm ose abuzim me drogën ose medikamentet.** Këto rrethana mund të kontribuojnë në injorimin e disa kufizimeve dhe masave paraprake të kërkuara nga implanti nga ana e pacientit, të cilat mund të rezultojnë në dështim të implantit ose komplikime të tjera.
 - D) **Disa sëmundje degjenerative.** Në disa raste, një sëmundje degjenerative mund të jetë aq e avancuar në kohën e vendosjes së implantit, sa që jeta e prishme funksionale e implantit reduktohet ndjeshëm dhe, në rastin e osteoporozës, mund të mos arrihet fiksimi i kërkuar. Në raste të tilla, mjetet ndihmëse ortopedike mund të vonojnë vetëm degjenerimin ose ta sjellin atë në një ndalesë të përkohshme.
 - E) **ndjeshmëria e trupit të huaj.** Duhet të theksohet se asnjë test para operacionit nuk mund të përjashtojë

plotësisht mundësinë e një ndjeshmërie ose reaksioni alergjik. Edhe nëse implanti ka qenë në trup për disa kohë, pacienti mund të përjetojë mbindjeshmëri ose alergji.

- F) **Pirja e duhanit.** Një përqindje më e lartë e mosbashkimeve është vërejtur tek duhanpirësit pas procedurave kirurgjikale në të cilat janë përdorur implantet kockore. Degjenerimi difuz i disqeve ndërvertebrale është vërejtur edhe tek duhanpirësit. Degjenerimi progresiv i segmenteve ngjitur të shkaktuar nga pirja e duhanit mund të çojë në dështim të mëvonshëm klinik (dhimbje periodike) edhe pas formimit fillestar të suksesshëm të kockave dhe përmirësimit klinik.

Masa paraprake

1. **Mos e ripërdorni!** **Implantet kirurgjikale në përgjithësi nuk duhet të ripërdoren kurrë.** Një implant metalik i eksplantuar nuk duhet të rifutet. Edhe nëse implanti duket i padëmtuar, ai mund të ketë defekte të vogla dhe stres të padukshëm që mund të çojë në konsumim të parakohshëm. Kjo vlen edhe për implantet që duhej të zëvendësoheshin në mënyrë interoperative për çfarëdo arsye. Përpunimi i një implanti nuk lejohet nëse ai ka qenë tashmë në kontakt me pacientin ose ka qenë i kontaminuar me gjak, inde ose lëngje trupore. Në rast mospërputhjeje, prodhuesi përjashton çdo përgjegjësi. Pasoja e ripërdorimit (përshkrimi i mëposhtëm i pasojave duhet kuptuar si një listë shembulli dhe nuk pretendon të jetë i plotë)
 - a. dështimi i implantit
 - b. ndotjes
 - c. pasaktësitë
2. **Trajtimi i duhur i implantit është jashtëzakonisht i rëndësishëm.** Implantet metalike duhet të formohen vetëm me instrumente të destinuara për këtë qëllim. Kirurgu duhet të shmangë gërvishtjet, gërvishtjet ose përkuljen e përsëritur të produktit përpara dhe mbrapa gjatë formimit pasi kjo mund të reduktojë ndjeshëm forcën mekanike dhe kështu të çojë në dështimin e implantit.
3. **Heqja e implantit pas shërimit.** Nëse sistemi nuk hiqet pas përfundimit të përdorimit të tij të synuar, komplikimet e mëposhtme mund të ndodhin individualisht ose së bashku: (1) korrozioni me reaksione lokale të indeve ose dhimbje; (2) ndryshimi i pozicionit të implantit me lëndime pasuese; (3) rreziku i lëndimit shtesë nga trauma postoperative; (4) përkulja, lirimi dhe/ose thyerja duke e bërë të vështirë ose të pamundur heqjen; (5) dhimbje, parehati ose ndjesi jonormale për shkak të pranisë së produktit; (6) një rrezik i mundshëm në rritje i infeksionit; dhe (7) humbje kockore për shkak të mbrojtjes nga stresi. Mjeku duhet të peshojë me kujdes rreziqet dhe përfitimet përpara se të heqë një implant. Pasi të jetë hequr implanti, duhet pasur kujdes adekuat pas operacionit për të shmangur frakturat e mëtejshme. Në pacientët më të vjetër ose më pak aktivë, mjeku mund të vendosë të mos heqë implantin për të shmangur rreziqet që lidhen me një operacion të dytë. Duhet të theksohet gjithashtu se titani në përgjithësi shfaq sjellje shumë të mira në rritje. Titani mund të krijojë një lidhje shumë të fortë me kockën, veçanërisht në pacientët e rinj. Nëse është planifikuar të bëhet eksplantimi, implanti duhet të hiqet sërish sapo kjo të jetë klinikisht e sigurt. Heqja mund të jetë e vështirë nëse implanti është i dëmtuar ose nëse instrumenti përdoret në mënyrë jo të duhur ose tregon shenja konsumimi. Për më tepër, duhet të theksohet se titani në përgjithësi tregon një sjellje shumë të mirë rritjeje. Titani mund të krijojë një lidhje shumë të fortë me kockën, veçanërisht në pacientët e rinj. Nëse është planifikuar të bëhet eksplantimi, implanti duhet të hiqet sërish sapo kjo të jetë klinikisht e sigurt. Heqja mund të jetë e vështirë nëse instrumenti përdoret në mënyrë jo të duhur ose tregon shenja konsumimi. Për më tepër, duhet të theksohet se titani në përgjithësi tregon një sjellje shumë të mirë rritjeje. Titani mund të krijojë një lidhje shumë të fortë me kockën, veçanërisht në pacientët e rinj. Nëse është planifikuar të bëhet eksplantimi, implanti duhet të hiqet sërish sapo kjo të jetë klinikisht e sigurt. Heqja mund të jetë e vështirë nëse

implanti është i dëmtuar ose nëse instrumenti përdoret në mënyrë jo të duhur ose tregon shenja konsumimi.

4. **Pacienti duhet të informohet në detaje.** Menaxhimi klinik pas operacionit dhe aftësia e pacientit për të ndjekur udhëzimet janë aspektet më të rëndësishme për shërimin e suksesshëm të kockave. Pacienti duhet të jetë i vetëdijshëm për kufizimet e implantit dhe të udhëzohet të shmangë ose kufizojë aktivitetin fizik, veçanërisht ngritjen, përdredhjen dhe pjesëmarrjen në aktivitete atletike. Pacienti duhet të jetë i vetëdijshëm se një implant metalik nuk është aq i fortë sa kocka normale, e shëndetshme dhe se liriimi, përkulja dhe/ose thyerja mund të ndodhë me ngarkesë të tepërt dhe pajtueshmëri me kufizimet, veçanërisht kur shërimi i kockave është jo i plotë. Implantet e zhvendosura ose të dëmtuara mund të migrojnë dhe të dëmtojnë nervat ose enët e gjakut. Një pacient aktiv, i dobësuar ose i çmendur,
5. **Vendosja e duhur e implantit.** Kujdes i veçantë duhet treguar gjatë përdorimit të implanteve që për shkak të afërsisë së strukturave vaskulare dhe neurologjike me vendin e implantimit, ekziston rreziku i mundshëm i gjakderdhjes së rëndë ose vdekjes, si dhe dëmtime neurologjike, gjatë përdorimit të kësaj pajisjeje. Hemorragji e rëndë ose fatale mund të ndodhë nëse enët e mëdha gërryhen, shpohen gjatë implantimit ose dëmtohen për shkak të këputjes ose migrimit të implanteve pas implantimit, ose nëse enët gërryhen në mënyrë pulsative për shkak të vendosjes së ngushtë të implanteve.
6. **instrumente.** Implantet e osteosintezës mund të implantohen vetëm me instrumentet e destinuara për këtë qëllim.
7. **Kontrolloni përpara përdorimit.** Implantet duhet të kontrollohen për defekte, çarje, çarje ose dëmtime të tjera përpara implantimit. Implantet që nuk përputhen duhet të hidhen.
8. **Ndërveprimi me metodat e imazhit:** Tomografia me rezonancë magnetike (MRT): Implantet metalike prodhojnë artefakte imazhi në periferi të tyre, të cilat mund të ndërhyjnë në ekzaminim. Në përgjithësi, duhet pritur një tolerancë e mirë. Megjithatë, konstelacionet e parametrave gjatë ekzaminimit radiologjik që janë jashtë sferës së ndikimit të prodhuesit mund të kenë gjithashtu një ndikim negativ në këtë tolerueshmëri, prandaj nuk mund të jepet asnjë deklaratë detyruese për tolerueshmërinë. Një zhvillim i mundshëm i temperaturës përmes implantit duhet të monitorohet nga afër gjatë gjithë kohëzgjatjes. Në rast dyshimi, prodhuesi i pajisjes duhet të konsultohet paraprakisht.
9. **Vëzhgoni informacionin në paketim.**

Efektet anësore të mundshme (pa pretendim për plotësinë)

1. Përkulja ose thyerja e implantit (dështimi i implantit).
2. Lirimi i implantit dhe humbja e mundshme e stabilitetit
3. Hipersensitiviteti ndaj metaleve ose alergji ndaj trupave të huaj.
4. Infeksion i hershëm ose i vonë.
5. Bashkimi i dobët ose i vonuar i frakturave.
6. Ulja e densitetit të kockave përmes mbrojtjes së stresit.
7. Dhimbje, parehati ose ndjesi jo fiziologjike për shkak të pranisë së implantit, si dhe sindromës së dhimbjes (CRPS)
8. Dëmtimi i nervit nga trauma kirurgjikale ose prania e implantit. Çrregullime neurologjike, duke përfshirë mosfunksionimin e zorrëve dhe/ose të fshikëzës, impotencën, derdhjen retrograde dhe parestezinë.
9. bursit.
10. Paralizë ose lëvizshmëri e kufizuar.
11. Dëmtimi i enëve të gjakut nga trauma kirurgjikale ose fiksuesit e brendshëm. Dëmtimi i enëve të gjakut mund të çojë në gjakderdhje kërcënuese për jetën ose fatale. Implantet e vendosura në mënyrë jo të duhur pranë enëve të mëdha të gjakut mund të gërryjnë këto enë dhe të shkaktojnë gjakderdhje kërcënuese për jetën vonë në periudhën pas operacionit.
12. Lirimi i vidave me lirim të mundshëm të implantit dhe/ose rioperim për të hequr sistemin.
13. Dëmtimi i enëve limfatike dhe/ose eksudimi i lëngut limfatik.
14. frakturë.
15. Tendiniti dhe këputja e tendinit
16. reduktimi i humbjes
17. Artroza ose pseudoartroza
18. Vida intra-artikulare
19. ënjtje

20. shqetësime shqisore

21. Vdekja.

Incidentet e rënda që kanë ndodhur në lidhje me një produkt mjekësor Hofer duhet t'i raportohen autoritetit kombëtar kompetent për mbikëqyrjen e produktit mjekësor dhe prodhuesit.

Garancia e kufizuar dhe mohimi i përgjegjesisë: Produktet Hofer garantojnë të jenë të kufizuara në defekte në materialet dhe mjeshtëri pas dorëzimit të blerësi origjinal. Çdo garanci tjetër, e shprehur ose e nënkuptuar, duke përfshirë garancitë e tregtueshmërisë dhe përshtatshmërisë për një qëllim të caktuar, refuzohet me këtë.

Nëse kanë kaluar më shumë se dy vjet midis datës së lëshimit / rishikimit dhe datës së konsultimit, ju lutemi kërkoni informacionin aktual të produktit nga Hofer në +43 3382 53388.

Hofer
MEDICAL SOLUTIONS

Kundërindikimet absolute

- Ndjeshmëri e mundshme ose aktuale ndaj materialit
- Aplikimi në shtyllën kurrizore

Kundërindikimet relative

- Infeksion ose inflamacion (akute, kronike, lokale)
- Rrjedhja e zvogëluar e gjakut në zonën e prekur
- Ulja e qëndrueshmërisë së kockave për fiksimin e duhur të implantit
- Pacientët me pak ose aspak përputhshmëri në drejtim të respektimit të rekomandimeve të rehabilitimit pas operacionit
- obeziteti
- Për pllakat e kockave, vidhat e kanalizuar dhe vidhat e ngjeshjes OSTYS: Pacientët me pllaka rritjeje që janë ende të hapura
- Mbulim joadekuat i indeve të buta
- Thyerje të hapura të kontaminuara me mundësi të pamjaftueshme pastrimi

Janë dhënë kundërindikacione të tjera të mundshme për grupet përkatëse të produkteve.

Grupi i produkteve	Indikacionet dhe kundërindikacionet
<p>Sistemi i mini fragmenteve INTEOS Baza UDI DI: 9009728Minifragment7T</p> <p>716-13x-0xx-0xx 776-1xx-xxx-0xx</p>	<p>Indikacionet</p> <ul style="list-style-type: none"> • Fiksimi i frakturave të kockave të vogla dhe fragmenteve të vogla të kockave të dorës
<p>Sistemi i pllakave të drejta / pllakat e tubave të tretë UDI DI bazë: 9009728Straight_PlatesSD</p> <p>730-110-100-0xx HS GP Pllakë e drejtë</p> <p>730-110-135-xxx HS GP 3.5 Pllakë e drejtë 730-100-135-xxx INTEOS HDRS 3,5 pllakë e tretë e tubit</p> <p>730-100-100-0xx HDRS pllakë e tretë e tubit 730-112-135-0xx INTEOS HS GP 3.5 Pllakë e drejtë ws wv H-2</p> <p>730-114-135-0xx INTEOS HS GP 3.5 Pllakë e drejtë ws wv H-4</p> <p>770-190-030-001 Nws rondele HS3.0</p>	<p>Indikacionet HS GP Pllakë e drejtë</p> <ul style="list-style-type: none"> • Frakturat diafizare të rrezes, ulnës dhe fibulës <p>Indikacionet INTEOS HS GP 3.5, INTEOS HDRS 3.5 pllaka e tretë e tubit</p> <ul style="list-style-type: none"> • Frakturat diafizare të fibulës dhe humerusit <p>Indikacionet Pllaka e tretë e tubit HDRS, INTEOS HS GP 3.5 pllakë e drejtë ws wv H-2</p> <ul style="list-style-type: none"> • Frakturat diafizare të radiusit, ulnës, fibulës dhe metatarsusit të parë <p>Indikacionet INTEOS HSGP 3.5 pllakë e drejtë ws wv H-4</p> <ul style="list-style-type: none"> • Frakturat diafizare të humerusit <p>Indikacionet rondele HS3.0</p> <ul style="list-style-type: none"> • Për vidhat e izoluar për të parandaluar që vidhat të zhyten në kockë kur aplikohet kompresimi. (vonesa e osteosintezës së vidës).
<p>Sistemi i rrezeve INTEOS Baza UDI DI: 9009728Radius_Ulna9S</p> <p>pllaka me rreze 775-11x-xxx-xxx 775-13x-xxx-xxx 775-140-xxx-xxx 775-150-xxx-xxx në 775-153-xxx-xxx 777-112-xxx-xxx në 777-16x-xxx-xxx</p> <p>pllakë ulnare 775-190-00x-00x 777-190-0xx-xxx</p> <p>Pllaka e shkrirjes dhe e artrodezës 775-120-000-003 775-155-xxx-xxx 775-160-xxx-xxx</p>	<p>Indikacionet për pllakat me rreze</p> <ul style="list-style-type: none"> • Trajtimi i një shtrembërimi ose jostabiliteti në një frakturë të kyçit të dorës në një pikë tipike (radius fracture loco typico) me dhe pa përfshirje të kyçit. • Osteotomi korigjuese në zonën afër artikulacionit në rast të keqpozicionimit pas një frakture/shërimi frakture të kyçit të dorës. <p>Indikacionet për pllakën ulna</p> <ul style="list-style-type: none"> • Trajtimi i pozicionit të gabuar ose paqëndrueshmërisë në një frakturë të kyçit të dorës në një vend tipik (frakturë ulnar) pa përfshirje të kyçit. (Frakturë 23-A1) • Osteotomi korigjuese në zonën afër artikulacionit në rast të keqpozicionimit pas një frakture/shërimi frakture të kyçit të dorës. <p>Indikacionet për pllakën e bashkimit dhe artrodezës</p> <ul style="list-style-type: none"> • Artrodeza e pjesshme ose e plotë e kyçit të dorës. <p>Kundërindikacione të tjera absolute</p> <ul style="list-style-type: none"> • Një pjesë (kryesisht) ulno-dorsal dhe e zhvendosur e nyjës që nuk mund të reduktohet dhe fiksohet në mënyrë adekuate nga ana e përkulësit (fraktura Barton, klasifikimi AO B2) • Fraktura e hapur e kyçit të dorës shkalla 2 ose shkalla 3 me kontaminim të plagës pa pastrim adekuat intraoperativ ose mbulim të indeve të buta
<p>Sistemi olecranon Baza UDI DI: 9009728ElbowER</p> <p>730-155-004-xxx 730-135-xxx-xxx 730-145-xxx-xxx</p>	<p>Indikacionet</p> <ul style="list-style-type: none"> • Frakturat e olecranonit ekstra dhe intra-artikular • Pseudoartrozat dhe osteotomitë e ulnës proksimale
<p>Sistemi i kokës INTEOS 2.5 rreze Baza UDI DI: 9009728ElbowER</p> <p>777-18x-xxx-xxx</p>	<p>Indikacionet</p> <ul style="list-style-type: none"> • Frakturat e rrezes proksimale • Osteotomitë në rrezën proksimale
<p>Sistemi Coronoid INTEOS 2.5 Baza UDI DI: 9009728ElbowER</p> <p>777-17x-xxx-xxx</p>	<p>Indikacionet</p> <ul style="list-style-type: none"> • Fraktura koronoide në ulnën proksimale

Grupi i produkteve	Indikacionet dhe kundërindikacionet
Sistemi distal i humerusit Baza UDI DI: 9009728ElbowER 770-120-00x-xxx deri në 770-122-00x-xxx 770-14x-xxx-xxx	Indikacionet <ul style="list-style-type: none"> • Frakturat ekstra dhe intra-artikulare, jo-bashkimet dhe osteotomitë e humerusit distal Një tjetër kundërindikacion relativ <ul style="list-style-type: none"> • Thyerje të izoluara të boshtit
Sistemi proksimal i humerusit Baza UDI DI: 9009728HumerusCA 770-115-0xx-xxx 770-135-00x-xxx 770-136-00x-xxx 770-125-003-004 770-126-030-003	Indikacionet <ul style="list-style-type: none"> • Frakturat e humerusit proksimal • Pseudartroza në humerusin proksimal • Osteotomitë në humerusin proksimal Një tjetër kundërindikacion relativ <ul style="list-style-type: none"> • Thyerje të izoluara të boshtit
Sistemi i fibulave Baza UDI DI: 9009728lower_limbsLF 730-155-008-0xx 798-110-10x-0xx 798-110-20x-0xx 798-110-21x-0xx 730-155-007-0xx	Indikacionet <ul style="list-style-type: none"> • Frakturat ekstra dhe intra-artikulare, pseudoartrozat dhe osteotomitë e fibulës distale
Sistemi calcaneal Baza UDI DI: 9009728lower_limbsLF 731-100-00x-0xx 731-110-00x-0xx 731-111-x35-0xx	Indikacionet <ul style="list-style-type: none"> • Frakturat ekstra- dhe intra-artikulare të kockës së thembrës
Sistemi i këmbëve Baza UDI DI: 9009728lower_limbsLF 731-140-030-00x INTEOS këmbë pllakë e drejtë i ngushtë 731-140-035-00x INTEOS këmbë pllakë e drejtë i gjerë 731-141-00x-00x INTEOS Lisfrancit 731-142-00x-00x INTEOS Lapidus plantar 731-143-00x-00x INTEOS Lapidus dors.med 731-144-100-00x INTEOS Talonavicular i vogël 731-144-300-00x INTEOS Talonavicular i madh 731-145-xxx-00x INTEOS MTP-1	Indikacionet <ul style="list-style-type: none"> • Frakturat, osteotomitë dhe artrodezat e këmbës
Sistemi Hallux Baza UDI DI: 9009728lower_limbsLF 731-105-000-0xx	Indikacionet <ul style="list-style-type: none"> • Hapja e pykës distale dhe proksimale së bashku me graftin kockor • Artrodeza e artikulationit të parë MTP
Sistemi tibial Baza UDI DI: 9009728lower_limbsLF 797-11x-xxx-0xx Sistemi Distal Tibia 797-12x-xxx-0xx Sistemi Proksimal Tibia	Indikacionet e sistemit distal të tibiës <ul style="list-style-type: none"> • Frakturat metafizare ekstra- dhe intra-artikulare të tibiës distale Indikacionet për sistemin proksimal të tibiës <ul style="list-style-type: none"> • Frakturat metafizare ekstra- dhe intra-artikulare të tibiës proksimale
Sistemi HCP i klavikulës Baza UDI DI: 9009728Bone_NailC2 705-170-028-200 705-170-128-200	Indikacionet <ul style="list-style-type: none"> • Thyerje të boshtit të klavikulës (në zonën e të tretës së mesme të klavikulës) • Malunionet dhe jobashkimet e boshtit të klavikulës • HCPd - dizajn dinamik: Thyerje të thjeshta, të shkurtra të pjerrëta ose tërthore ku nuk ekziston rreziku i shkurtimit • HCP - Ekzekutimi statik: Fraktura të komplikuar me shumë fragmente ose thyerje të grimcuara ku dëshironi të vendosni gjatësinë Kundërindikacione të tjera relative <ul style="list-style-type: none"> • Klavikula e fortë dhe e ngushtë me rezistencë të dukshme gjatë shpimit dhe/ose futjes së kunjave

Grupi i produkteve	Indikacionet dhe kundërindikacionet
<p>Sistemi i pllakave të klavikulës Baza UDI DI: 9009728ClavicleP2</p> <p>Pllaka të klavikulës për thyerje të boshtit të klavikulës 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>Pllaka klavikulare me grepa 750-100-1xx-0xx 750-100-11x-xxx 750-100-14x-xxx 750-100-17x-xxx</p> <p>Pllakat anësore të klavikulës 750-100-015-005 750-100-05x-xxx</p>	<p>Indikacionet Pllakat e klavikulës për thyerje të boshtit të klavikulës</p> <ul style="list-style-type: none"> • Frakturat e boshtit të klavikulës (në të tretën e mesme të klavikulës) • Osteotomia dhe pseudartroza e klavikulës <p>Indikacionet Pllaka klavikulare INTEOS me grepa</p> <ul style="list-style-type: none"> • Frakturat anësore të klavikulës: Neer tip II ose Jäger dhe Breitner tip II • Dislokimi i artikulacionit akromioklavikular i tipit: Tossy III ose Rockwood III në V • mosbashkim • Rindërtimi i ligamentit të kyçit AC <p>Indikacionet për pllakat anësore të klavikulës</p> <ul style="list-style-type: none"> • Frakturat anësore të klavikulës • Pseudartroza (relative) • Rindërtimi i ligamentit të përbashkët AC (i afërm) <p>Kundërindikacione të tjera relative</p> <ul style="list-style-type: none"> • Frakturë e qëndrueshme anësore e klavikulës • Tossy tip I dhe II • Rockwood Llojet I dhe II
<p>Vida INTEOS Baza UDI DI: 9009728INTEOS_ScrewsM4</p> <p>716-1xx-xxx-xxx</p>	<p>Indikacionet</p> <ul style="list-style-type: none"> • Nuk ka indikacion të pavarur, indikacioni përcaktohet nga pllakat kockore përkatëse. <p>Indikacionet në lidhje me rondele HS3.0</p> <ul style="list-style-type: none"> • Për vidhat e izoluar për të parandaluar që vidhat të zhyten në kockë kur aplikohet kompresimi. (Osteosinteza e vidave me vonesë)
<p>Vida OSTYS Baza UDI DI: 9009728OSTYS_Screws9H</p> <p>Vida 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>Vida OSTYS Ø 6.5, Ø 7.3 717-1xx-065-0xx 717-1xx-073-0xx</p> <p>Vida ngjeshjeje OSTYS 717-110-xxx-xxx 717-120-xxx-xxx 717-121-xxx-xxx</p> <p>717-18-xxx-xxx rondele OSTYS</p>	<p>Indikacionet për vidhat OSTYS Ø 3.0, Ø 3.5, Ø 4.0, Ø 4.5 dhe vidhat e ngjeshjes OSTYS</p> <ul style="list-style-type: none"> • Fiksimi i frakturave të kockave të vogla dhe fragmenteve të vogla të kockave <p>Indikacionet Vida OSTYS Ø 6.5, Ø 7.3</p> <ul style="list-style-type: none"> • Fiksimi i frakturave me fragmente të mëdha
<p>Vida me vrime Baza UDI DI: 9009728Can_Screws83</p> <p>711-1xx-030-xxx 711-1xx-040-xxx 711-1xx-070-xxx</p> <p>711-18x-xxx-xxx rondele</p>	<p>Indikacionet</p> <p>Indikacionet për kujdesin mjekësor bazuar në klasifikimin AO.</p>
<p>ESIN (HSNesin & FGO) Baza UDI DI: 9009728ESIN6E</p> <p>705-100-0xx-400 705-101-0xx-400 705-101-xxx-xxx 716-150-xxx-xxx</p>	<p>Indikacionet</p> <ul style="list-style-type: none"> • Frakturat diafizale të kockave të gjata (tek fëmijët dhe adoleshentët me pllaka rritjeje që nuk janë mbyllur ende • Frakturat diafizare të kockave të gjata të ekstremiteteve të sipërme (në të rriturit) <p>Kundërindikacione të tjera absolute</p> <p>Për frakturën e këmbës: pesha e pacientit mbi 50 kg</p>

Grupi i produkteve	Indikacionet dhe kundërindikacionet
<p>elat e kockave Baza UDI DI: 9009728WiresML 701-1xx-xxx-xxx tela Kirschner, tela cerclage</p>	<p>Telat Kirschner për qëllime specifike</p> <ul style="list-style-type: none"> • Për reduktimin e mbyllur dhe fiksimin e një frakturë duke përdorur një tel Kirschner. <p>Telat Cerclage për qëllime specifike</p> <ul style="list-style-type: none"> • Teli Cerclage përdoret për të trajtuar një frakturë duke e mbështjellë telin rreth tij si një procedurë më vete. <p>Indikacionet</p> <ul style="list-style-type: none"> • Reduktimi dhe fiksimi i frakturave metafizare • Frakturat e diafizës dhe dislokimet e kockave të duarve dhe këmbëve • Arthrodeza e përkohshme e nyjeve të vogla • Fiksimi i përkohshëm intraoperativ i fragmenteve të frakturës • Frakturat e sistemit musculoskeletal • Frakturë e mbyllur / e hapur <p>Një tjetër kundërindikacion absolut</p> <ul style="list-style-type: none"> • Përdredhje ose tendencë e fortë për thyerje (absolute) <p>Kundërindikacione të tjera relative</p> <ul style="list-style-type: none"> • Sëmundje muskulore, nervore ose vaskulare që rrezikojnë ekstremitetin e prekur • Tumoret lokale të kockave • Sëmundjet sistemike dhe çrregullimet metabolike • keqformime serioze • rënie serioze • aktivitete të rënda fizike dhe të bezdisshme që i ekspozojnë implantet ndaj ndikimit dhe/ose stresit të tepruar (p.sh., punë e rëndë fizike, etj.)

Referenca për dokumente shtesë (në versionin aktual):

- 1) Përmbledhje artikujsh për detaje specifike të produktit
- 2) Udhëzimet kirurgjikale për informacionin specifik të implantit dhe teknikën kirurgjikale
- 3) Informacion mbi përgatitjen e osteosintezës - implantet prej metali për përdorim të vetëm
- 4) TëRaporti i shkurtër mbi sigurinë dhe performancën klinike mund të konsultohet në bazën e të dhënave evropiane për pajisjet mjekësore sapo të lëshohet moduli. <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>
Shënim: Lidhja EUDAMED është e disponueshme vetëm pasi të jetë aktivizuar baza e të dhënave evropiane për pajisjet mjekësore, EUDAMED. Deri në aktivizim, raporti përmbledhës i sigurisë dhe performancës klinike është gjithashtu i disponueshëm sipas kërkesës në adresën e emailit quality@hofer-medical.com.

Prodhuesi:

Hofer GmbH & Co KG
Jahnstrasse 10-12
8280 FUERSTENFELD
AUSTRIA

Ishte në këmbë: 2024-04-10

Skedarët: IFU Implants Titan SQ - Udhëzime për përdorim implantet titani-04_2024

Përshkrimi i simboleve specifike Hofer për identifikim:



Përdoret vetëm nga personeli klinik i trajnuar siç duhet.



Para përpunimit, të gjitha materialet e paketimit duhet të hiqen dhe hidhen. Lani dhe dezinfektoni para sterilizimit sipas udhëzimeve aktuale për përpunim.



pajisje mjekësore

CE 0483