

ИМПЛАНТИ ЗА ОСТЕОСИНТЕЗА
изработени от имплантна стомана ISO 5832-1
за еднократна употреба

Диапазон на артикулни номера: 7xx-0xx-xxx-xxx

ОБЩА ИНФОРМАЦИЯ

Общи указания

Не се допуска обработка на имплант, който вече е бил в контакт с пациент или е бил замърсен. Точна информация за обработката трябва да се вземе от приложеното ръководство за обработка на импланти за остеосинтеза от метал, предназначени за еднократна употреба.

Материал

Имплантите за остеосинтеза се произвеждат от изработени от имплантна стомана. Материалите отговарят на стандартите ISO 5832-1. Използваният материал може да се види на етикета върху опаковката.

Химичен състав	
Неръждаема стомана ISO 5832-1	
Елемент	Масова фракция %
Въглерод	максимум 0,030
Силиций	максимум 0,75
Манган	максимум 2,0
Фосфор	максимум 0,025
Сяра	максимум 0,010
Азот	максимум 0,10
Хром	17,0 до 19,0
Молибден	2,25 до 3,00
Никел	13,0 до 15,0
Мед	максимум 0,50
Кобалт	< 0,10
Желязо	останалата част

Идентифициране на импланта и гарантиране на проследимостта

Обозначаването и етикетирването на продуктите позволяват идентифициране на изделието. Посочените върху етикетите номера на партии трябва да се пренесат в операционното досие.

Опаковка за доставка и указание за съхранение

Опаковката, в която се доставят имплантите, НЕ Е подходяща за стерилизацията. Тя служи само за транспортни цели. Условия на съхранение: В оригиналната опаковка, на чисто и сухо място без пряка слънчева светлина. Трябва да се гарантира, че чрез съхранението имплантите не понасят промени или повреди.

Важно указание за оператора/хирурга

Всички импланти за остеосинтеза, доставяни от фирмата Hofer GmbH & Co KG (HOFER), са предназначени за приложение в спешната хирургия / травматологията и ортопедията. Имплантът служи за временно стабилизиране до достигане на костен синтез. Като други временни системи с импланти за остеосинтеза, имплантите на HOFER също имат ограничена продължителност на функциониране. Затова следоперативните грижи са изключително важни, за да се оцени стабилизирането на костните части и състоянието на компонентите на импланта. Дори при пълна костна консолидация въпреки това може да се стигне до огъване, счупване или разхлабване на компонентите на импланта. Затова пациентът трябва да бъде информиран, че огъване, счупване или разхлабване на компонентите на импланта може да възникне дори при спазване на препоръките за рехабилитация.

След настъпване на костно зарастване тези импланти вече не изпълняват никаква функция и могат да бъдат отстранени. С пациента трябва да се обсъди възможността за втора хирургична интервенция, както и рисковете, свързани с втора операция. Всяко решение за отстраняване на имплант трябва да се вземе от оператора/хирурга при съблюдаване на общото

медицинско състояние на пациента и на свързания с това потенциален риск за пациента от подлагането на втора операция.

При счупване на импланти лекарят отговаря за решението за отстраняването им, защото трябва да се обърне внимание на рисковете, свързани със състоянието на пациента и наличието на счупен имплант.

Поради липса на знания или опит с използваните системи може да се стигне до усложнения.

ОБРАБОТКА НА МЕТАЛНИ ОСТЕОСИНТЕЗНИ ИМПЛАНТИ ЗА ЕДНОКРАТНА УПОТРЕБА

Ограничения по отношение на обработката

Правилната обработка оказва незначително влияние върху тези продукти. Не е разрешено да се извършва обработка на импланта, ако той вече е бил в контакт с пациента или е бил замърсен. Всички продукти за еднократна употреба, които още не са били използвани и са били в контакт с кръв, кости, тъкани или телесни течности, не трябва да се обработват повторно, а трябва да се изхвърлят. Имплантите с признаци на корозия, надрасквания, резки, остатъци или отлагания трябва да се изхвърлят. При неспазване производителят изключва поемането на каквато и да е отговорност.

Почистване и дезинфекция

Имплантите се доставят НЕСТЕРИЛНИ. При използваните разтвори за почистване и дезинфекция трябва точно да се спазват спецификациите на производителя относно концентрация, време за контакт и температура. При това трябва да се обърне специално внимание на критични места, като подвижни части: Разглобями функционални групи принципно да се почистват в разглобено състояние, шарнирите да се отворят предварително. След почистването и дезинфекцирането да се изплакнат с ултрачиста вода и веднага след това да се изсушат достатъчно при избягване на замърсяване с микроорганизми. В никакъв случай да не се използват метални четки. За обработване на канюлирани изделия и/или изделия с кухини се нуждаете от щифтове за почистване, четки за бутилки и / или спринцовки за еднократна употреба със съответните игли като крайници. Да се използват само механични методи за обработка. Посочените параметри важат само за надлежно инсталирани, поддържани и калибрирани системи за обработка, които отговарят на изискванията на стандартите ISO 15883 и ISO 17665.

Почистване и дезинфекция: Механично

Трябва да се спазват спецификациите на производителя относно времето на експозиция, концентрацията и температурата на използвания почистващ препарат/дезинфектант.

За да се гарантира хигиенна безопасност, изделията на Hofer Medical Solutions трябва да се обработват само с машинно почистване и дезинфекция.

Следната процедура е валидирана от Hofer Medical Solutions:

Фаза	Температура	Продължи телност	Препарат
Изплакване	≤ 30 °C	min. 1 min	Студена вода
Почистване	≥ 55 °C	min. 10 min	0,5 % neodisher Mediclean forte
Изплакване	10 °C	min. 1 min	AD* или дейонизирана вода
Топлинна дезинфекция	≥ 93 °C	5 min	AD* или дейонизирана вода
Изсушаване	110 °C	20 min	

*AD = Аква Дестилата / деминерализирана вода

Контрол, поддръжка и проверка	
Проверка на почистването	<p>Проверете инструментите след обработката и преди стерилизацията за признаци на приключил жизнен цикъл на изделието, напр. за остатъци, повреди, деформация, износване, корозия и четливост на надписа. Ако са повредени, инструментите трябва да бъдат сменени!</p> <p>След положителна визуална проверка, инструментите трябва да се сглобят в охладено състояние. Ако не е изрично посочено, не сглобявайте части с прилагане на сила.</p> <p>Проверете подвижните части и инструментите със шарнирни сглобки за лекота на движение; ако е необходимо, използвайте малко количество средство за поддръжка, което е валидирано, одобрено за медицински цели, не съдържа силикон и е подходящо за извършване на стерилизация</p>
Обща информация	Визуални проверки за остатъци, повреди, деформации или корозия. Импланти, които не са безупречни, веднага трябва да се заменят. Да се избягва повторно замърсяване при проверката!
Средства за поддръжка	Не се изисква.
Проверка на функционалността	Не се изисква.

Опаковка

Преди стерилизирането всички изделия трябва да бъдат поставени в съответната решетъчна тава.

За стерилизацията използвайте подходяща система за опаковане, като например стерилна бариерна система съгласно ISO 11607-x (напр.: стерилизационна хартия, стерилизационен контейнер).

Пазете опаковката и съдържанието от механични повреди.

Съхранение

Всички НЕСТЕРИЛНИ продукти могат да бъдат стерилизирани с пара в автоклав. Автоклавите трябва да отговарят на EN 285 съотв. EN 13060 по отношение на валидиране, поддръжка и контрол. Спецификациите на производителя относно зареждането и обслужването на стерилизатора трябва да се спазват точно.

Следната процедура е валидирана от Hofer Medical Solutions:

Процедура	Предварителен процес на фракциониран вакуум
Температура	134 °C
Продължителност на експозицията	≥ 5 min
Време на изсъхване	≥ 20 min

Ако потребителят използва други методи, те трябва да се валидират съгласно EN ISO 17665-1. Крайната отговорност за валидирането на технологията на стерилизация и оборудването за стерилизация е на потребителя.

Транспорт

Замърсени артикули трябва да се транспортират отделно от незамърсени изделия, за да се предотврати замърсяване. Изделията винаги да се третират с нужното внимание. Да се вземат мерки за защита от повреди при транспорта.

Съхранение

Зона за съхранение с ограничен достъп и климатично регулиране, с добра вентилация и суха със защита от прах, влага, насекоми и паразити, както и пряка слънчева светлина.

Максималното време за съхранение зависи от различни фактори като опаковане, методи за съхранение, условия на околната среда и боравене. Потребителят трябва сам да определи максимално време за съхранение на стерилни изделия до употребата им. В рамките на това време изделията трябва да бъдат използвани или, ако е необходимо, повторно обработени (стерилизирани).

Извървяне

За извървянето трябва да се прилагат съответните валидни предписания на болничния оператор.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ И ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ ОТНОСНО ВРЕМЕННИ СИСТЕМИ С ИМПЛАНТИ ОТ МЕТАЛ

Следните предупреждения, предпазни мерки и нежелани реакции трябва да се разберат максимално точно от хирурга и да се обяснят на пациента. Тези предупреждения не съдържат всички нежелани реакции, които принципно са свързани с хирургична интервенция; те най-вече представляват съображения, които са важни специално за системи с импланти от метал. Общите хирургични рискове трябва да се обяснят на пациента преди оперативната интервенция.

Предупреждения

- Имплантирането на имплантите HOFER може да се извършва само от хирурзи с подходяща квалификация и опит в областта на ортопедията и/или травматологията**, съответстващи на актуалното състояние на медицинската наука в тази област, и преминавали през съответно практическо обучение. Съдържанието на тази потребителска информация и ръководството за операции сами по себе си не са достатъчни за извършването на операцията. Подробна информация, свързана с приложението, може да бъде намерена в съответните медицински ръководства, съответните ръководства за извършване на операции или в документите за обучение. За да се предотвратят възможни усложнения, дори опитните оператори в ортопедията и травматологията трябва да усвоят необходимите техники от хирург, запознат със системата, или чрез специфично обучение с практическо трениране на модела.
 - Хирургът, както и клиничният персонал, трябва да са напълно запознати с хирургическите аспекти на импланта на HOFER** и да имат познания относно механичните и металургичните ограничения, както и съвместимостта и правилната работа с хирургични метални импланти.
- Тези системи нито са предвидени като единствен механизъм за опора на костния апарат, нито това се очаква от тях. Независимо от етиологията, за която е взето решението за имплантиране на тези системи, се очаква и изисква да се планира и постигне костно втвърдяване. При този вид импланти неуспешно приложение е по-вероятно, ако не се използва костна маса или се развие псевдоартроза. Без солидна биологична подкрепа не може да се очаква системите с импланти да предоставят опора за неопределен срок; при системите с импланти могат да възникнат различни неизправности, напр. проблем при контактната повърхност между кост и метал, счупване на импланта или костен дефект. Въз основа на анатомично обусловени ограничения и въпреки модерните хирургически материали, металните импланти не предлагат неограничена функционалност.
- Системните компоненти на HOFER не могат да се използват заедно с компоненти на други производители**, освен ако няма специално указания за това.
 - Изборът на правилния размер на импланта е от изключително важно значение**. При избора на импланта освен друго трябва да се обърне внимание на телесното

тегло, степента на физическа активност, както и състоянието на костния материал на пациента. Докато правилният избор може да помогне за оптимизиране на желания клиничен резултат и минимизиране на рисковете, от големината и формата на човешките кости възникват ограничения по отношение на размера, формата и твърдостта на имплантите. Методът за имплантиране трябва да се избере съгласно нивото на съвременната наука в тази област. INTEOS винтове не могат да се използват без подложна шайба като заместващ винт.

- 5) **Имплантите могат да се счупят, ако вследствие на забавено или неконсолидирано втвърдяване са подложени на по-голямо натоварване.** Системите с импланти служат за разпределяне на натоварването, за да се осигури правилна центрованост до нормалното възстановяване. Ако заздравяването се забави или не настъпи, имплантът може да се счупи поради умора на материала. Степента на стабилизирание, натоварването от тегло и степента на физическа активност са от решаващо значение за експлоатационния срок на импланта. Вдлъбнатини, драскотини или огъване на импланта по време на операцията също могат да доведат до преждевременни неизправности. Пациентите трябва да са напълно информирани за рисковете от неизправност на импланта.
- 6) **Употребата на различни метали може да предизвика корозия.** Определена степен на корозия настъпва при всички имплантирани метали и сплави. Въздействието на корозията върху металните импланти като цяло е много слабо поради наличието на пасивни повърхности. При допира на различни метали, като титан и облагородена стомана, процесът на корозия при стоманата се ускорява и материалът се засяга в по-голяма степен. Появата на корозия може да ускори неизправности на импланта въз основа на умора на материала. Чрез това също нараства количеството на наличните в тялото метални компоненти. Вътрешни фиксиращи компоненти, като пластини, куки, винтове, плаки и т.н., които имат контакт с други обекти от метал, трябва да са изградени от сходни или съвместими материали.
- 7) **Избор на пациентите.** При избора на пациентите за системи с импланти следните фактори може да са изключително важни за по-нататъшния успех на лечението:
- A) **Теглото на пациента.** Пациент с наднормено тегло или страдащ от затлъстяване може да натовари импланта толкова много, че да е вероятно да се стигне до неизправност и операцията да е неуспешна.
- B) **Професия, респ. физическа активност на пациента.** Ако трудовата дейност или личните занимания на пациента включват вдигане на тежести, мускулно натоварване, извъртане на тялото, многократно навеждане, тичане или ръчна работа, тези дейности трябва да се избягват до пълното костно зарастване. Дори след пълното оздравяване пациентът може да не е в състояние успешно да възобнови тези дейности.
- C) **Чувствителност, психични заболявания, алкохолизъм или злоупотреба с наркотици или лекарства.** Тези обстоятелства могат да допринесат за това, пациентът да игнорира налагащи се поради импланта ограничения и предпазни мерки, което може да доведе до неизправност на импланта или други усложнения.
- D) **Определени дегенеративни заболявания.** В някои случаи дадено дегенеративно заболяване може да е толкова напреднало към момента на имплантиране, че очакваната продължителност на функциониране на импланта значително да се намали и, в случай на остеопороза, да не може да се постигне необходимото фиксиране. В такива случаи ортопедични помощни средства могат само да забавят дегенерацията или да постигнат временно спиране на процеса.
- E) **Чувствителност към чужди тела.** Да се обърне внимание, че няма предоперативен тест, който изцяло може да изключи възможността за чувствителност или алергична реакция. Дори когато имплантът вече се намира в тялото от известно време, при пациента може да се прояви свръхчувствителност или алергия.

F) **Тютюнопушене.** След хирургични интервенции, при които са използвани костни импланти, при пушачи е установен по-голям процент на псевдоартроза. Освен това при пушачи е наблюдавана дифузна дегенерация на интервертебралните дискове. Напредващата дегенерация на съседни сегменти, предизвикана от тютюнопушенето, може да доведе до по-нататъшни клинични проблеми (периодично възникващи болки), дори когато първоначално е настъпило успешно костно формиране и е имало клинично подобрене.

Предпазни мерки

1.  **Не използвайте повторно!**
Хирургичните импланти по принцип никога не трябва да се използват повторно. Експлантиран метален имплант не трябва да се поставя повторно. Дори и имплантът да изглежда неувреден, той може да има малки дефекти и невидими пренапрягания, които да доведат до преждевременно износване. Това се отнася и за имплантите, които е трябвало да бъдат заменени интероперативно по някаква причина. **Не е разрешено да се извършва обработка на импланта, ако той вече е бил в контакт с пациента или е бил замърсен с кръв, тъкани или телесни течности. При неспазване производителят изключва поемането на каквато и да е отговорност.** Последници от повторна употреба (представените последствия са примерни и не претендират за изчерпателност)
- Неизправност на импланта
 - Замърсяване
 - Неточности в прилягането
2. **Правилната работа с импланта е изключително важна.** Металните импланти трябва да се оформят само с предвидените за целта инструменти. При оформянето хирургът трябва да избягва създаване на вдлъбнатини, драскотини, както и многократно огъване на изделието, защото това може значително да намали механичната здравина и така да доведе до неизправност на импланта.
3. **Отстраняване на импланта след излекуване.** Ако системата не бъде отстранена след приключване на предвидената употреба, могат да възникнат поотделно или заедно следните усложнения: (1) корозия с локални тъканни реакции или болка; (2) промяна на позицията на импланта с последващи наранявания; (3) опасност от допълнителни наранявания в резултат на следоперативна травма; (4) огъване, разхлабване и/или разкъсване, което прави отстраняването трудно или невъзможно; (5) болка, дискомфорт или необичайни усещания поради наличието на продукта; (6) потенциално повишен риск от инфекция и (7) загуба на костна маса, дължаща се на защитата срещу натоварване. Лекарят трябва внимателно да прецени рисковете и ползите, преди да отстрани импланта. След отстраняване на импланта трябва да се избягва нова фрактура посредством адекватно постоперативно лечение. При по-възрастни или по-малко активни пациенти, лекарят може да не отстрани импланта, за да елиминира рисковете, свързани с втора операция. Освен това трябва да се отбележи, че стоманата може да покаже добро поведение при вращаване. Особено при млади пациенти стоманата може да се свърже с костта. Поради това, ако се планира експлантиране, имплантът трябва да се отстрани веднага щом това стане клинично безопасно. Отстраняването може да бъде по-трудно, ако имплантът е увреден или инструментите не се използват правилно или показват признаци на износване.
4. **Пациентът трябва да бъде информиран възможно най-подробно.** Следоперативните клинични грижи и способността на пациента да следва инструкции са най-важните аспекти за успешно костно зарастване. Пациентът трябва да осъзнава ограниченията на импланта и да получи инструкции за избягване, респ. Ограничаване на физическата активност, особено движения за вдигане и извъртане, както и участието в спортни дейности. Пациентът трябва да е наясно с това, че металният имплант не е толкова устойчив, колкото нормална здрава кост, и че при

прекомерно натоварване и неспазване на ограниченията – особено при непълно костно зарастване – може да се стигне до разхлабване, огъване и/или счупване. Изместени или повредени импланти могат да се придвижат и да засегнат нерви или кръвоносни съдове. Активни или обезсилени пациенти, както и пациенти с деменция, които не могат адекватно да използват помощни средства за ходене, са особено рискови при следоперативната рехабилитация.

5. **Правилно поставяне на импланта.** При употребата на имплантите трябва да се обърне особено внимание на това, че поради близостта до съдови и неврологични структури, при употребата на това изделие съществува опасност от тежък или смъртоносен кръвоизлив, както и от неврологични нарушения. Тежък или смъртоносен кръвоизлив може да възникне, когато се ерозират главните съдове, по време на имплантирането се пробият или се засегнат поради счупване или мигриране на имплантите след имплантирането, или поради близка апозиция на имплантите съдовете се ерозират пулсирайки.
6. **Инструменти.** Имплантите за остеосинтеза могат да се имплантират само с предвидените за целта инструменти.
7. **Проверка преди употреба.** Преди имплантиране имплантите трябва да се проверят за дефекти, пукнатини, цепнатини и други повреди. Неотговарящи импланти трябва да се премахнат.
8. **Взаимодействие с методите на образна диагностика:** Магнитно-резонансна томография (МРТ): не се допуска .
9. **Спазване на информацията върху опаковката.**

Възможни нежелани реакции (без претенции за изчерпателност)

1. Огъване или счупване на импланта (неизправност на импланта).
2. Разхлабване на импланта или възможна загуба на стабилност
3. Свърхчувствителност към метал или алергия към чужди тела.
4. Ранна или късна инфекция.
5. Лошо или забавено заздравяване на фрактури.
6. Намаляване на костната плътност поради ограничаване на натоварването.
7. Болки, оплаквания или нефизиологични усещания поради наличието на импланта, както и комплексен регионален болков синдром (CRPS)
8. Неврологични поражения поради хирургична травма или наличието на импланта. Неврологични оплаквания, включително нарушена функция на червата и/или пикочния мехур, импотентност, ретроградна еякулация и парестезия.
9. Бурсит.
10. Парализа, респ. Ограничения на подвижността.
11. Съдови нарушения поради хирургична травма или вътрешни фиксиращи компоненти. Съдовите нарушения могат да доведат до животозастрашаващи или летални кръвоизливи. Неправилно позиционирани импланти в близост до главни кръвоносни съдове могат да ерозират тези съдове и да предизвикат животозастрашаващи кръвоизливи в по-късната следоперативна фаза.
12. Разхлабване на винтовете с възможно разхлабване на импланта и/или повторна операция за отстраняване на системата.
13. Увреждане на лимфните съдове или ексудация на лимфа.
14. Счупване на кости.
15. Тендинит и скъсване на сухожилие
16. Загуба на репозиция
17. Артрози, респ. Псевдоартрози
18. Интраартикуларни винтове
19. Отоци
20. Сензорни нарушения
21. Смърт..

Сериозни инциденти, възникнали във връзка с продукт на Hofer-medical, трябва да се докладват на националния компетентен орган за контрол на медицинските изделия и на производителя.

ОГРАНИЧЕНА ГАРАНЦИЯ И ОСВОБОЖДАВАНЕ ОТ ОТГОВОРНОСТ: ПРИ ДОСТАВКА НА ПЪРВИЯ КУПУВАЧ ИЗДЕЛИЯТА НА HOFER ПОДЛЕЖАТ НА ГАРАНЦИЯ, ОГРАНИЧЕНА ДО МАТЕРИАЛНИ И ПРОИЗВОДСТВЕНИ ДЕФЕКТИ. ИЗКЛЮЧЕНИ СА ВСИЧКИ ДРУГИ ИЗРИЧНИ ИЛИ ИМПЛИЦИТНИ ГАРАНЦИИ, ВКЛЮЧИТЕЛНО ГАРАНЦИИТЕ ОТНОСНО ПАЗАРНА РЕАЛИЗАЦИЯ И ПРИГОДНОСТ ЗА ОПРЕДЕЛЕНА ЦЕЛ.

АКО ОТ ДАТАТА НА ИЗДАВАНЕ/ОБНОВЯВАНЕ ДО ДАТАТА НА КОНСУЛТИРАНЕ СА ИЗМИНАЛИ ПОВЕЧЕ ОТ ДВЕ ГОДИНИ, МОЛЯ, ИЗИСКАЙТЕ ОТ HOFER НА ТЕЛЕФОН +43 3382 53388 АКТУАЛНАТА ПРОДУКТОВА ИНФОРМАЦИЯ.

hofer
L SOLUTIONS

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ, ВАЛИДНИ ЗА ВСИЧКИ ПРОДУКТОВИ ГРУПИ

Абсолютни противопоказания:

- Възможна или налична чувствителност към материала
- Приложение на гръбначния стълб

Относителни противопоказания

- Инфекции и възпаления (остри, хронични, локални)
- Намалено оросяване на засегнатото място
- Намалена костна стабилност за коректно фиксиране на имплант
- Пациенти, които слабо или изобщо не се съобразяват със спазването на следоперативните препоръки за рехабилитация
- Затлъстяване
- При костни плаки, винтове с отвори и OSTYS компресиращи винтове: Пациенти с незавършено епифизиално затваряне
- Недостатъчно покритие на меки тъкани
- Отворени замърсени фрактури без възможност за достатъчно почистване

Други възможни противопоказания са посочени при съответните продуктови групи.

Продуктова група	Предназначение, Показания и противопоказания
ESIN (HSNesin & FGO) Базов UDI DI: 9009728ESIN6E 705-000-0xx-400	<p>Предназначение Остеосинтезните импланти са предназначени да стабилизират и фиксират репозиционирани костни фрагменти по време на естественото зарастване на фрактурите. Целта е да се постигне излекуване на фрактурата в желаната позиция на костта.</p> <p>Показания</p> <ul style="list-style-type: none"> • Диафизарни фрактури на дълги кости (при деца и подрастващи с все още незавършено епифизиално затваряне) • Диафизарни фрактури на дълги кости на горните крайници (при възрастни) <p>Други абсолютни противопоказания</p> <ul style="list-style-type: none"> • При фрактура на крак: Тегло на пациента над 50 kg
Телове за кости Базов UDI DI: 9009728WiresML 701-0xx-xxx-xxx	<p>Специфично предназначение на К-проводниците</p> <ul style="list-style-type: none"> • За затворена репозиция и фиксиране на фрактура с помощта на К-проводник. <p>Специфично предназначение на серкляжните проводници</p> <ul style="list-style-type: none"> • Серкляжният проводник се използва за лечение на фрактура посредством увиване с тел като самостоятелна процедура. <p>Показания</p> <ul style="list-style-type: none"> • Репозиция и фиксиране на метафизарни фрактури • Диафизарни фрактури и луксации на костите на ръцете и краката • Временна артродеза на малки стави • Временно интраоперативно фиксиране на фрагменти от фрактури • Фрактури на опорно двигателния апарат • Затворена/отворена фрактура <p>Друго абсолютно противопоказание</p> <ul style="list-style-type: none"> • Усукване или голям наклон на фрактурата (абсолютно) <p>Други относителни противопоказания</p> <ul style="list-style-type: none"> • Мускулни, нервни или съдови заболявания, които застрашават засегнатия крайник • Локални костни тумори • Системни заболявания и метаболитни дисфункции • Сериозни малформации • Тежки падания • Натоварени физически дейности и дейности, включващи силни вибрации, при които имплантите са изложени на удари и/или прекомерни натоварвания (например тежка физическа работа и др.)
Фуниевиден (хлътнал) гръден кош Базов UDI DI: 9009728PSIJD 765-000-030-0xx	<p>Специфично предназначение Гръбначен кош за поддържане на повдигната гръдна кост</p> <p>Показания</p> <ul style="list-style-type: none"> • Болка в областта на фуниевидния гръден кош. • Психологически стрес • Аритмии, недостатъчност на сърдечните клапи • Ограничена устойчивост на натоварване • Индекс на Халер > 3,2 <p>Абсолютно противопоказание</p> <ul style="list-style-type: none"> • Дете в предучилищна възраст • Повторна поява на обширна калцификация на ребрата след операцията • Акне в големи области от тялото

Препратки към допълнителни документи (в последната актуализирана версия):

- 1) Прегледи на статии за подробности, специфични за изделията
 - 2) Операционни инструкции за специфична информация за импланти и оперативна техника
 - 3) Информация за обработката на импланти за остеосинтеза от метал, предназначени за еднократна употреба
 - 4) Краткият доклад за безопасността и клиничното представяне може да бъде разгледан в европейската база данни за медицински изделия след пускането на модула. <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>
- Забележка: Връзката EUDAMED е достъпна само след активиране на европейската база данни за медицински изделия (EUDAMED). До активирането обобщеният доклад за безопасността и клиничните резултати е достъпен при поискване на имейл адрес quality@hofer-medical.com.

Производител:

Hofer GmbH & Co KG
Jahnstraße 10-12
8280 FÜRSTENFELD
АВСТРИЯ

Актуално към: 2024-10-07

Документ: IFU_Implants_Steel_BG_-_ИНФОРМАЦИЯ_ЗА_УПОТРЕБА_имплантна_стомана-10_2024

Описание на специфични за Hofer символи за обозначаване:



Употреба само от съответно обучен клиничен персонал.



Всички опаковъчни материали трябва да бъдат отстранени и изхвърлени преди обработката.

Преди стерилизация да се измие и дезинфектира съгласно актуалното ръководство за обработка.



Медицинско изделие

CE 0483

hofer

MEDICAL SOLUTIONS