

**IMPIANTI-OSTEOSINTESI
in acciaio per impianti ISO 5832-1**
per uso singolo

Serie di codici prodotto: 7xx-0xx-xxx-xxx

ASPETTI GENERALI
Indicazioni generali

La preparazione di un impianto non è consentita se questa è già entrata in contatto con pazienti o se è stata contaminata. Le indicazioni esatte per la preparazione sono contenute nelle istruzioni per la preparazione allegate per impianti per osteosintesi metalliche monouso

Materiale

Tutti gli impianti-osteosintesi sono prodotte in acciaio inox debitamente omologato per gli impianti. I materiali sono conformi alle norme ISO 5832-1 per l'acciaio per impianti. Il materiale utilizzato deve essere indicato sulla confezione.

| Composizione chimica Acciaio inossidabile ISO 5832-1 | |
|---|---------------------|
| Elemento | Frazione di massa % |
| Carbonio | max. 0,030 |
| Silicio | max. 0,75 |
| Manganese | max. 2,0 |
| Fosforo | max. 0,025 |
| Zolfo | max. 0,010 |
| Azoto | max. 0,10 |
| Cromo | da 17,0 a 19,0 |
| Molibdeno | da 2,25 a 3,00 |
| Nichel | da 13,0 a 15,0 |
| Rame | max. 0,50 |
| Cobalto | < 0,10 |
| Ferro | Resto |

**Identificazione degli impianti e assicurazione della
ritracciabilità**

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

Imballaggio e istruzioni per lo stoccaggio

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

Avvertenza importante per il chirurgo

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

Dopo la riossificazione queste impianti non svolgono più nessuna funzione e possono essere asportate. La possibilità di un secondo intervento chirurgico deve essere discussa col paziente, così come i rischi ivi collegati. Qualsiasi decisione di asportare un impianto deve essere presa dal chirurgo in considerazione dello stato di salute generale del paziente e dei

rischi potenziali che il paziente corre sottoponendosi ad un secondo intervento.

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

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

**ISTRUZIONI PER LA PREPARAZIONE DI IMPIANTI PER
OSTEOSINTESI METALLICHE MONOUSO**
Restrizioni per la preparazione

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

Pulizia e disinfezione

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

Lavaggio e disinfezione: procedimento automatico

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

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

La seguente procedura è stata validata da Hofer Medical Solutions:

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

*AD = Aqua destillata / acqua demineralizzata

Controllo, manutenzione e verifica

| | |
|------------------------|---|
| Controllo del lavaggio | <p>Ispezionare visivamente il prodotto da lavare, in particolare le zone critiche (p.es. fori ciechi, cannulazioni, snodi, ecc.), che non deve presentare resti visibili di sporco e tracce di umidità. Se necessario, ripetere immediatamente la procedura.</p> <p>Attenzione: evitare che il dispositivo medico pulito torni a contaminarsi. Il requisito fondamentale per il successo</p> |
|------------------------|---|

| | |
|------------------------------|--|
| | della sterilizzazione è una pulizia sufficiente |
| Indicazioni generali | Controlli visivi per residui, danneggiamenti, deformazioni o corrosione. Gli impianti con difetti devono essere immediatamente sostituite. |
| Prodotti per la cura | Non necessari. |
| Controllo della funzionalità | Non necessario. |

Confezione

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

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

Proteggere la confezione e il contenuto da danneggiamenti meccanici.

Sterilizzazione

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

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

La seguente procedura è stata validata da Hofer Medical Solutions:

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

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

Transporto

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

Stoccaggio

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

Smaltimento

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

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

Le seguenti avvertenze, precauzioni e conseguenze collaterali devono essere comprese in dettaglio dal chirurgo e spiegate al paziente. In queste avvertenze sono contenuti tutti gli effetti collaterali connessi all'intervento chirurgico. Trattasi infatti di considerazioni particolarmente importanti per i sistemi di

impianti di metallo. I rischi chirurgici di ordine generale devono essere spiegati al cliente prima dell'intervento.

Avvertenze

- 1) **Gli impianti HOFER possono essere impiantate solo da chirurghi con qualifica ed esperienza adeguate in campo ortopedico o traumatologico** corrispondenti allo stato dell'arte della scienza medica in questo settore e con una formazione pratica adeguata. Il contenuto delle presenti informazioni per l'uso e le istruzioni chirurgiche da sole non sono sufficienti per lo svolgimento delle operazioni. Informazioni dettagliate e specifiche per l'applicazione sono riportate nei rispettivi manuali medici, nelle istruzioni chirurgiche e nel materiale didattico. Per prevenire possibili complicazioni, anche gli operatori esperti in ortopedia e traumatologia devono apprendere le tecnologie necessarie da un chirurgo a conoscenza del sistema o con una formazione specifica con training pratico sul modello.
- 2) **Sia il chirurgo che il personale clinico devono avere assoluta familiarità con gli aspetti medici e chirurgici degli impianti HOFER** oltre che essere a conoscenza delle limitazioni meccaniche e metallurgiche nonché della combinabilità e corretta manipolazione degli impianti in metallo chirurgiche. Questi sistemi non sono stati previsti per essere l'unico mezzo di sostegno di parti ossee e tanto meno ci si aspetta questo da loro. Malgrado l'eziologia, per la quale è stato deciso l'impianto di questi sistemi, ci si aspetta ed è necessario che sia programmata e che poi si verifichi la cementazione ossea. Con questo tipo di impianti un fallimento risulta più probabile se non c'è collegamento con la massa ossea oppure si sviluppa una pseudoartrosi. Senza un solido sostegno biologico non ci si può aspettare che i sistemi di impianti reggano a tempo indeterminato. Essi possono infatti fallire per diverse ragioni, tra cui il contatto osso-metallo, la rottura degli impianti o un cedimento dell'osso. A causa delle limitazioni dettate dall'anatomia e nonostante i moderni materiali chirurgici gli impianti metalliche non possono garantire una funzione illimitata nel tempo.
- 3) **I componenti dei sistemi HOFER non possono essere utilizzati insieme a componenti di altri produttori**, fatto salvo quanto diversamente specificato.
- 4) **La scelta del giusto formato degli impianti è di estrema importanza.** La scelta degli impianti deve tra l'altro basarsi sul peso corporeo, sul grado di attività motoria nonché sullo stato del tessuto osseo del paziente. Se da un lato la giusta scelta aiuta a migliorare il risultato clinico auspicato e a minimizzare i rischi, dall'altro la grandezza e la forma delle ossa umane pongono delle limitazioni per quanto riguarda la grandezza, la forma e la solidità degli impianti. Il metodo di impianto dovrà essere scelto in base allo stato della scienza in questo settore.
- 5) **Gli impianti si possono rompere se vengono sottoposte a notevoli carichi qualora la cementazione non sia ancora completa o ben consolidata.** I sistemi di impianti servono per distribuire il carico al fine di garantire il corretto posizionamento fino al normale ripristino dell'osso. Se la guarigione tarda o non avviene l'impianto può rompersi per affaticamento del materiale. Il grado di stabilizzazione, il carico del peso corporeo e il grado di attività motoria sono, oltre al resto, determinanti per la durata degli impianti. Incisioni, graffiature o curvature avvenute nel corso dell'operazione possono altresì provocare il fallimento anticipato dell'impianto. I pazienti dovrebbero essere appieno informati sui rischi di un fallimento dell'impianto degli impianti.
- 6) **L'utilizzo di metalli diversi può provocare corrosione.** Vero è che un certo grado di corrosione si presenta negli impianti di qualsiasi metallo o lega. In generale l'effetto della corrosione sugli impianti in metallo è molto limitato grazie alla presenza di rivestimenti superficiali passivi. Quando metalli diversi come il titanio e l'acciaio inox

vengono a contatto, il processo corrosivo dell'acciaio inox accelera e il materiale viene maggiormente intaccato. L'insorgere della corrosione può accelerare la rottura degli impianti a causa dell'affaticamento del materiale. La quantità di componenti metallici rilasciati all'interno del corpo aumenta quindi anch'essa. Componenti per il fissaggio interno come barrette, ganci, viti, piastrine ecc. che vengono a contatto con altre parti metalliche, devono essere prodotti con materiali simili o compatibili.

7) **Scelta dei pazienti.** Nella scelta dei pazienti per l'impianto i seguenti fattori possono essere di estrema importanza per il buon esito dell'operazione.

A) **Il peso corporeo del paziente:** un paziente obeso o in soprappeso può sovraccaricare l'impianto in modo tale da provocare, probabilmente, il fallimento dell'impianto, vanificando quindi l'operazione chirurgica.

B) **Professione e/o attività del paziente:** se nella sua vita privata o di lavoro il paziente solleva carichi pesanti, sottopone a sforzi la muscolatura, cammina molto, compie ripetutamente torsioni, flessioni e piegamenti oppure svolge un lavoro manuale, sarebbe necessario che evitasse queste attività fino alla completa guarigione dell'osso. È possibile che anche dopo il completamento della guarigione il paziente non sia in grado di riprendere con successo queste attività.


C) **Sensibilità, malattie mentali, alcolismo oppure abuso di droghe o farmaci:** queste circostanze possono contribuire al fatto che il paziente ignori determinate limitazioni o precauzioni rese necessarie dell'impianto, il che può avere come conseguenza il fallimento dell'impianto o altre complicazioni.

D) **Determinate malattie degenerative:** in alcuni casi può accadere che una malattia degenerativa sia così avanzata al momento dell'impianto da ridurre notevolmente l'aspettativa di vita degli impianti e, in caso di osteoporosi, non sia possibile ottenere il fissaggio necessario. In simili casi i presidi ortopedici possono solo ritardare la degenerazione oppure produrre una stasi temporanea.

E) **Sensibilità ai corpi estranei:** si fa presente che nessun test pre-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 degli impianti.

F) **Fumo:** dopo un intervento chirurgico in cui è stata impiantata un impianto nei fumatori è stato riscontrato un tasso più elevato di pseudoartrosi. Nei fumatori è stata inoltre osservata una diffusa degenerazione dei dischi intervertebrali. I segmenti interessati dalla degenerazione progressiva, provocata dal fumo, possono produrre in un secondo tempo un fallimento clinico (dolori periodici) anche se in un primo tempo la formazione dell'osso si presentava ottimale ed era stato riscontrato un miglioramento clinico.

Precauzioni

1.  **Non riutilizzare!**
Gli impianti chirurgiche in generale non devono mai essere riutilizzate. Gli impianti metalliche espianate non devono essere reinserte. Anche se l'impianto non sembra danneggiata, può presentare piccoli difetti e sollecitazioni estreme non visibili che possono portare a un'usura prematura. Questo vale anche per gli impianti che per qualche motivo hanno dovuto essere sostituite interoperativamente. **La preparazione di un impianto non è consentita se questa è già entrata in contatto con pazienti o se è stata contaminata da sangue, tessuti o fluidi corporei. In caso di inosservanza, il produttore esclude qualsiasi responsabilità.** Conseguenze del riutilizzo (la seguente illustrazione delle conseguenze è un elenco esemplificativo e non ha alcuna pretesa di completezza)
 - a. Fallimento dell'impianto
 - b. Impurità

c. Adattamento impreciso

2. **Il trattamento corretto degli impianti è estremamente importante.** Gli impianti metalliche devono essere modellate esclusivamente con gli appositi strumenti. Nel modellare, il chirurgo dovrebbe evitare tacche, graffi e la piegatura ripetuta del prodotto, in quanto ciò potrebbe ridurre sensibilmente la resistenza meccanica e compromettere in tal modo il funzionamento degli impianti..
3. **Eliminare l'impianto dopo la guarigione.** Se il sistema non viene rimosso al termine dell'utilizzo previsto, si possono verificare singolarmente o cumulativamente le seguenti complicazioni: (1) corrosione con reazioni locali dei tessuti o dolore; (2) variazione della posizione degli impianti con conseguenti lesioni; (3) rischio di ulteriori lesioni dovute a trauma post-operatorio; (4) deformazione, allentamento e/o rottura, che complicano o impediscono la rimozione; (5) dolore, malessere o sensazioni anomale dovute alla presenza del prodotto; (6) probabile aumento del rischio di infezione e (7) perdita ossea dovuta a stress shielding. Il medico dovrebbe soppesare attentamente i rischi e i vantaggi prima di rimuovere l'impianto. Dopo la rimozione degli impianti va impedita una recidiva della frattura tramite un'adeguata assistenza post-operatoria. Nei pazienti più anziani e meno attivi, il medico può eventualmente decidere di non rimuovere l'impianto per escludere i rischi associati a una seconda operazione. Inoltre occorre fare attenzione che l'acciaio possa avere un buon comportamento di ricrescita. L'acciaio può formare un legame con l'osso soprattutto in pazienti giovani. Qualora sia previsto un espianto, l'impianto dovrebbe essere nuovamente rimossa non appena sia clinicamente sicuro farlo. La rimozione può risultare più difficile se l'impianto è danneggiata o se la strumentazione non è correttamente utilizzata o se presenta segni di usura.
4. **Il paziente deve essere informato nei minimi particolari.** L'assistenza clinica post-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 dall'impianto e seguire le istruzioni limitando od evitando l'attività fisica ed in particolare i sollevamenti di pesi e le torsioni, per non parlare dell'attività sportiva. Il paziente deve avere ben chiaro il fatto che un impianto metallica non è così forte come un osso sano e che quindi sforzi eccessivi o una mancata osservanza delle limitazioni possono causare – in particolare quando il risanamento non è ancora stato completato – allentamenti, deformazioni e/o rotture. Impianti danneggiati o non più in posizione sono da considerarsi corpi vaganti che possono danneggiare nervi o vasi sanguigni. La riabilitazione di pazienti attivi oppure privi di forza fisica o con problemi psichici o comunque non in grado di utilizzare al meglio i presidi coadiuvanti è da ritenersi particolarmente a rischio.
5. **Posizionamento corretto degli impianti.** Nell'utilizzo degli impianti occorre prestare particolare attenzione al fatto che, per la vicinanza delle strutture vascolari e neurologiche alla sede degli impianti, utilizzando questo prodotto esiste il pericolo di un'emorragia grave o mortale e di danni neurologici. L'emorragia grave o mortale può verificarsi quando i grandi vasi vengono erosi, perforati durante l'impianto o se vengono danneggiati dopo l'impianto in seguito a una rottura o a una migrazione degli impianti o in caso di erosione di tipo pulsatile dei vasi a causa di una vicina apposizione degli impianti.
6. **Strumenti.** Gli impianti-osteosintesi possono essere impiantate solo con gli appositi strumenti.
7. **Esame prima dell'uso.** Prima dell'impianto accertare la presenza di difetti, fessure, incisioni o altri danni. Gli impianti nelle quali sono stati riscontrati tali difetti devono essere scartate.
8. **Interazione con procedure che generano immagini:** tomografia a risonanza magnetica (MRT). Non è consentito.
9. **Osservanza dei dati indicati sulla confezione.**

Possibili effetti collaterali (senza pretesa di completezza)

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

CONTROINDICAZIONI VALIDE PER TUTTI I GRUPPI DI PRODOTTI

Controindicazioni assolute

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

Controindicazioni relative

- Infezioni o infiammazioni (acute, croniche, locali)
- Irrorazione sanguigna ridotta dell'area interessata
- Stabilità ossea ridotta per una corretta fissazione degli impianti
- Pazienti con poca o nessuna attenzione al rispetto delle raccomandazioni per la riabilitazione post-operatoria
- Adiposità
- Con placche ossee, viti cannulate: 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 | Destinazione d'uso, indicazioni e controindicazioni |
|---|---|
| ESIN (HSNesin e FGO) UDI-DI di base: 9009728ESIN6E 705-0xx-xxx-400 | <p>Destinazione d'uso Gli impianti per osteosintesi sono destinate alla stabilizzazione e alla fissazione di frammenti ossei ridotti durante la guarigione naturale delle fratture. Lo scopo è quello di ottenere la guarigione della frattura nella posizione ossea desiderata.</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 |
| Fili di Kirschner UDI-DI di base: 9009728WiresML 701-0xx-xxx-xxx | <p>Scopi specifici dei fili di Kirschner</p> <ul style="list-style-type: none"> • Per la riduzione chiusa e la fissazione di una frattura con un filo di Kirschner. <p>Scopi specifici dei fili per cerchiaggio</p> <ul style="list-style-type: none"> • Il filo per cerchiaggio è usato per trattare una frattura con l'avvolgimento del filo come procedura a sé stante. <p>Indicazioni</p> <ul style="list-style-type: none"> • Riduzione e fissazione di fratture metafisarie • Fratture diafisarie e lussazioni delle ossa della mano e del piede • Artrodesi temporanea di piccole articolazioni • Fissazione temporanea intraoperatoria di frammenti di frattura • Fratture del sistema muscoloscheletrico • Frattura chiusa / aperta <p>Altre controindicazioni assolute</p> <ul style="list-style-type: none"> • Torsione o forte inclinazione della frattura (assoluta) <p>Altre controindicazioni relative</p> <ul style="list-style-type: none"> • Malattie muscolari, nervose o vascolari che minacciano le estremità interessate • Tumori ossei locali • Malattie sistemiche e disturbi funzionali metabolici • Gravi malformazioni • Cadute gravi • Grandi attività fisiche e attività che comportano forti vibrazioni, in cui gli impianti sono sottoposte a colpi e/o sollecitazioni eccessive (ad esempio, lavoro fisico pesante, ecc.) |
| Petto carenato UDI-DI di base: 9009728PSIJD 765-000-030-0xx | <p>Destinazione d'uso Gabbia toracica per sostenere uno sterno sollevato</p> <p>Indicazioni</p> <ul style="list-style-type: none"> • Dolori nella regione del petto carenato • Sofferenza psicologica • Aritmie, insufficienza delle valvole cardiache • Resistenza limitata • Indice di Haller > 3.2 <p>Controindicazione assoluta</p> <ul style="list-style-type: none"> • Bambino in età prescolare • Ricomparsa postoperatoria di forme di calcificazione delle costole • Acne su zone estese del corpo |

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

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

Produttore:

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

Versione: 2024-10-07

File: IFU_Implants_Steel_IT_-_informazioni_per_l'uso_impianti_osteosintesi_acciaio-10_2024

Descrizione di simboli specifici di HOFER per la marcatura:



Utilizzo riservato al personale clinico con la relativa formazione.



Prima della preparazione, tutti i materiali d'imballo devono rimossi e smaltiti.

Lavare e disinfettare prima della sterilizzazione in base alle vigenti istruzioni per la preparazione.



Dispositivo medico

CE 0483

hofer

MEDICAL SOLUTIONS