

## OSTEOSINTEZĂ - IMPLANTURI din oțel pentru implant ISO 5832-1 de unică întrebuințare

Intervalul de numere de articol: 7xx-0xx-xxx-xxx

### ASPECTE GENERALE

#### Instrucțiuni generale

**Pregătirea unui implant nu este permisă, dacă acesta a venit în contact cu pacientul sau dacă a fost contaminat.** Informații detaliate de pregătire pot fi găsite în manualul de pregătire inclus pentru osteosinteză - implanturi din metal de unică folosință

#### Materiale

Implanturile de osteosinteză sunt realizate din oțel pentru implant. Materialele sunt conforme cu standardele ISO 5832-1. Materialul utilizat poate fi văzut pe eticheta ambalajului.

| Compoziție chimică<br>Oțel inoxidabil ISO 5832-1 |                   |
|--|-------------------|
| Element  | Fracție de masa % |
| Carbon   | max. 0,030        |
| Siliciu  | max. 0,75         |
| Mangan   | max. 2,0          |
| Fosfor   | max. 0,025        |
| Sulf   | max. 0,010        |
| Azot   | max. 0,10         |
| Crom   | 17,0 – 19,0       |
| Molibden   | 2,25 – 3,00       |
| Nichel   | 13,0 – 15,0       |
| Cupru  | max. 0,50         |
| Cobalt   | < 0,10            |
| Fier   | Rest              |

#### Identificarea implantului și asigurarea trasabilității

Etichetarea produselor și etichetarea permit identificarea produsului. Numerele LOT indicate pe etichete trebuie transferate în dosarul OP.

#### Ambalaj livrare și instrucțiuni de depozitare

Ambalajul de livrare al implanturilor NU este potrivit pentru sterilizare. Acest servește doar în scopuri de transport. Condiții de depozitare: În ambalajul original, curate, uscate, fără lumina directă a soarelui. Trebuie să vă asigurați că implanturile nu prezintă modificări sau deteriorări cauzate de depozitare.

#### Notă importantă pentru chirurg

Toate implanturile de osteosinteză furnizate de Hofer GmbH & Co KG (HOFER) vor fi utilizate în chirurgia accidentelor / traumatologie și ortopedie. Implantul este utilizat pentru stabilizare temporară până la fuziunea osoasă. Ca și alte implanturi temporare de osteosinteză, implanturile HOFER au o durată de funcționare limitată. Îngrijirea postoperatorie este, prin urmare, extrem de importantă pentru a evalua stabilizarea părților osoase și starea componentelor implantului. Chiar și cu o consolidare osoasă completă, componentele implantului pot încă să se îndoie, să se rupă sau să se desfacă. Prin urmare, pacientul trebuie informat că îndoirea, ruperea sau slăbirea componentelor implantului pot apărea chiar dacă sunt urmate recomandări de reabilitare.

După vindecarea oaselor, aceste implanturi nu mai îndeplinesc funcții și pot fi îndepărtate. Posibilitatea unei a doua proceduri chirurgicale trebuie discutată cu pacientul, precum și riscurile asociate cu o a doua operație. Orice decizie de îndepărtare a unui implant trebuie luată de chirurg, luând în considerare starea medicală generală a pacientului și riscul potențial pe care îl implică pentru pacient să fie supus unei a doua proceduri chirurgicale.

În cazul în care implanturile se rup, medicul decide să le elimine, deoarece trebuie luate în considerare riscurile din starea pacientului și prezența unui implant rupt.

Lipsa de cunoștințe sau experiență cu sistemele utilizate poate duce la complicații.

### PREPARAREA IMPLANTURILOR DE OSTEOSINTEZĂ DIN METAL PENTRU UTILIZAREA UNICĂ

#### Restricții în ceea ce privește prepararea

Prepararea corespunzătoare are efecte reduse asupra acestor produse. Prepararea unui implant nu este permisă în cazul în care acesta a fost deja în contact cu pacientul sau dacă este contaminat. Toate produsele de unică folosință, care au fost în contact cu sânge, țesut sau fluide corporale, nu trebuie să fie recondiționate, ci trebuie eliminate. Implanturile care prezintă semne de coroziune, zgârieturi, creștături, reziduuri sau depuneri trebuie eliminate. În caz de nerespectare a acestor indicații, producătorul exclude orice răspundere.

#### Curățarea și dezinfectarea

Implanturile se livrează în stare NESTERILĂ. Indicațiile producătorilor cu privire la respectarea concentrațiilor, timpul de expunere și temperatură utilizate pentru soluțiile agentului de curățare sau dezinfectant trebuie respectate cu strictețe. Trebuie acordată o atenție specială la zonele critice, cum ar fi piese în mișcare: În principiu, ansamblurile trebuie curățate dezasamblate, articulațiile fiind deschise în prealabil. După curățare și dezinfectare, clătiți cu apă ultrapură și apoi uscați imediat, evitând contaminarea bacteriană. Nu folosiți perii metalice. Pentru prelucrarea produselor canulate și/sau produselor cu cavități, aveți nevoie de tije de curățare, perii de sticlă și / sau seringi de unică folosință cu canulele corespunzătoare. Utilizați numai proceduri de pregătire automate. Parametrii enumerați se aplică numai sistemelor de preparare corect instalate, întreținute și calibrate, care îndeplinesc cerințele standardelor ISO 15883 și ISO 17665.

#### Curățare și dezinfectare: Automat

Respectați instrucțiunile producătorului privind timpul de acționare, concentrația și temperatura detergentului/dezinfectantului utilizat.

Pentru a garanta siguranța igienică, produsele Hofer Medical Solutions pot fi tratate numai prin curățare mecanică și dezinfectare.

Următoarea procedură a fost validată de firma Hofer Medical Solutions:

| Fază                 | Temperatură | Durată      | Agent                           |
|----------------------|-------------|-------------|---------------------------------|
| Clătire              | ≤ 30 °C     | min. 1 min  | Apă rece                        |
| Curățare             | ≥ 55 °C     | min. 10 min | 0,5 % neodisher Mediclean forte |
| Clătire              | 10 °C       | min. 1 min  | Apă AD* sau VE                  |
| Dezinfectare termică | ≥ 93 °C     | 5 min       | Apă AD* sau VE                  |
| Uscare               | 110 °C      | 20 min      |                                 |

\* AD = Aqua Destillata / apă demineralizată

#### Control, întreținere și testare

|                      |  |
|----------------------|--|
| Control de curățare  | Inspectați vizual articolele ce trebuie clătite, în special zonele critice (de exemplu, găurile oarbe, canulele, îmbinările etc.), cu atenție pentru a detecta reziduuri de murdărie și de umiditate vizibile. Dacă este necesar, repetați imediat procedura.<br><b>Atenție:</b> Evitați recontaminarea dispozitivului medical curățat. Curățenia corespunzătoare este o condiție de bază pentru sterilizarea reușită! |
| Informații generale  | Verificare vizuală pentru reziduuri, deformări sau coroziune. Implanturile care nu sunt impecabile trebuie înlocuite imediat. Evitați o nouă murdărire în timpul verificării!  |
| Produse de îngrijire | Nu sunt necesare.  |

|                              |                   |
|------------------------------|-------------------|
| Verificarea funcționalității | Nu sunt necesare. |
|------------------------------|-------------------|

## Ambalaj

Înainte de sterilizare, toate produsele trebuie să fie puse în sita corespunzătoare.

Pentru sterilizare, folosiți în plus un sistem de ambalare adecvat, cum ar fi un sistem de barieră sterilă conform ISO 11607-x (de exemplu: hârtie de sterilizare, recipient de sterilizare).

Protejați ambalajul și conținutul împotriva deteriorărilor mecanice.

## Sterilizare

Toate produsele UNSTERILE pot fi sterilizate cu abur în autoclavă. Autoclavele trebuie să fie conforme cu EN 285 sau EN 13060 în ceea ce privește validarea, întreținerea și inspecția. Informațiile producătorului cu privire la încărcarea și utilizarea sterilizatorului trebuie respectate cu strictețe. Următoarea procedură a fost validată de firma Hofer Medical Solutions:

| Proceduri        | Procedeu de pre-vacuum fracționat |
|------------------|-----------------------------------|
| Temperatură      | 134 °C                            |
| Durata expunerii | ≥ 5 min                           |
| Timp de uscare   | ≥ 20 min                          |

Dacă utilizatorul folosește alte proceduri decât cele recomandate, acestea trebuie să fie validate de către utilizator în conformitate cu EN ISO 17665-1. Responsabilitatea finală pentru validarea tehnicilor și echipamentelor de sterilizare revine utilizatorului.

## Transport

Pentru protecția împotriva contaminării, articolele contaminate trebuie să fie transportate separat de produse necontaminate. Tratați întotdeauna produsele cu grijă necesară. Luați măsuri pentru protecția în timpul transportului..

## Depozitarea

Produsele sterile ambalate se vor depozita într-un loc uscat, protejate de praf, radiație solară directă, umiditate, insecte și paraziți. În cazul unor perioade de depozitare mai îndelungate, din cauza unor posibile deteriorări ale ambalajului, siguranța produselor nu mai poate fi garantată.

## Eliminarea

Pentru debarasare trebuie respectate directivele operatorului din spital.

## AVERTIZARE, MĂSURI DE SIGURANȚĂ ȘI POSIBILE EFECTE SECUNDARE ÎN LEGĂTURĂ CU SISTEMELE TEMPORARE DE IMPLANT DIN METAL

Următoarele avertismente, precauții și reacții adverse trebuie înțelese și explicate pacientului de către chirurg. Aceste avertismente nu includ toate efectele secundare, în general, asociate cu o intervenție chirurgicală; mai degrabă, acestea sunt considerații care sunt deosebit de importante pentru sistemele de implant metalic. Riscurile chirurgicale generale trebuie explicate pacientului înainte de procedura chirurgicală.

### Instrucțiuni de avertizare

- 1) **Implantarea implanturilor HOFER poate fi realizată doar de chirurghi cu o calificare corespunzătoare, cu experiență în domeniul ortopedie, respectiv traumatologie**, care corespunde nivelului actual al științei medicale din acest domeniu, și care au absolvit o instruire corespunzătoare. Conținutul acestor informații de utilizare și instrucțiunile pentru operație nu sunt suficiente pentru efectuarea operației. Pentru informații detaliate, specifice aplicației, se vor consulta manualele de medicină corespunzătoare, instrucțiunile pentru operație sau materialele de instruire. Pentru a se preveni posibile complicații, chiar și persoanele care efectuează operații și care au experiență în ortopedie și traumatologie trebuie să învețe tehnicile ne-

cesare de la un chirurg familiarizat cu sistemul sau prin intermediul unei instruiți specifice, cu training practic pe model.

- 2) **Chirurgul și personalul clinic trebuie să fie pe deplin familiarizați cu aspectele medicale și chirurgicale ale implantului HOFER** și să fie conștienți de limitările mecanice și metalurgice, precum și de combinarea și manipularea corectă a implanturilor metalice chirurgicale. Aceste sisteme nu sunt destinate ca un mecanism unic pentru sprijinirea aparatului osos, nici nu este de așteptat să facă acest lucru. În pofida etiologiei pentru care s-a decis implantarea acestor sisteme, este de așteptat și necesar să se planifice și să se realizeze o rigidizare osoasă. În acest tip de implanturi, eșecul este mai probabil dacă nu se utilizează nici o masă osoasă sau se dezvoltă pseudartroza. Fără suport biologic solid, sistemele de implant nu pot sprijini pe termen nelimitat; sistemele de implant pot eșua în diferite moduri, inclusiv insuficiență de suprafață de contact os-metal, fractură de implant, sau insuficiență osoasă. Din cauza limitărilor anatomice și în ciuda materialelor chirurgicale moderne, implanturile metalice nu pot garanta funcționarea lor pe termen nelimitat.
- 3) **Componentele sistemului HOFER nu pot fi utilizate împreună cu componentele altor producători**, cu excepția cazului în care se specifică în mod expres.
- 4) **Alegerea dimensiunii corecte a implantului este extrem de importantă**. Selectarea implantului trebuie efectuată, printre altele, în ceea ce privește greutatea corporală, gradul de activitate, precum și starea materialului osos al pacientului. În timp ce selecția corectă poate ajuta la îmbunătățirea rezultatului clinic dorit și minimizarea riscurilor, dimensiunea și forma rezultatului osului uman sunt limitări în ceea ce privește dimensiunea, forma și puterea implanturilor. Metoda de implantare se alege în funcție de nivelul informațiilor științifice în acest domeniu. Șuruburile INTEOS nu trebuie utilizate ca șurub de tragere fără disc inferior.
- 5) **Implanturile se pot rupe dacă sunt expuse la stres crescut ca urmare a rigidizării întârziate sau neconsolidate**. Sistemele de implant sunt utilizate pentru a distribui sarcina pentru a asigura alinierea corectă până la recuperarea normală. Dacă vindecarea este întârziată sau nu este făcută, implantul se poate rupe din cauza oboselii materialului. Gradul de stabilizare, sarcina de greutate și gradul de activitate sunt, printre altele, decisive pentru durata de viață a implantului. Crestăturile, zgârieturile sau îndoirea implantului în timpul operației pot contribui, de asemenea, la eșecul prematur. Pacienții trebuie informați pe deplin cu privire la riscurile de eșec al implantului.
- 6) **Utilizarea diferitelor metale poate provoca coroziune**. Un anumit grad de coroziune apare în toate metalele implantate și aliaje. Efectul coroziunii asupra implanturilor metalice este, în general, foarte scăzut datorită prezenței suprafețelor pasivate. Atunci când diferite metale, cum ar fi titan și oțel inoxidabil intră în contact, procesul de coroziune al oțelului inoxidabil este accelerat și materialul este atacat mai puternic. Apariția coroziunii poate accelera defectarea implantului din cauza oboselii materialelor. Ca urmare, cantitatea de componente metalice eliberate în organism, de asemenea, crește. Componentele fixatoare-interne, cum ar fi tije, cârligele, șuruburile, plăcile etc. care vin în contact cu alte obiecte metalice, trebuie să fie fabricate din materiale similare sau compatibile.
- 7) **Selectarea pacienților**. La selectarea pacienților pentru sistemele de implant, următorii factori pot fi extrem de importanți pentru succesul ulterior al tratamentului:
  - A) **Greutatea pacientului**. Un pacient supraponderal sau obez poate pune sarcini atât de mari pe implant, atât de mult încât eșecul devine probabil și operația ar eșua.
  - B) **Ocupația sau activitatea pacientului**. În cazul în care activitățile profesionale sau private ale pacientului includ ridicarea grea, sarcina musculară, rotația

corpului, îndoirea repetată, îndoirea, alergarea sau munca manuală, aceste activități trebuie evitate până la vindecarea completă a oaselor. Chiar și după vindecarea completă, pacientul este posibil să nu poată fi capabil să reia aceste activități cu succes.

- C) Sensibilitate, boli mintale, alcoolism sau abuz de droguri sau droguri. Aceste circumstanțe pot ajuta pacientul să ignore anumite limitări și precauții cerute de implant, ceea ce poate duce la defectarea implantului sau la alte complicații.
- D) Anumite boli degenerative. În unele cazuri, o boală degenerativă poate fi atât de avansată în momentul implantării încât durata preconizată a implantului este redusă semnificativ și, în cazul osteoporozei, fixarea necesară nu poate fi atinsă. În astfel de cazuri, ajutoarele ortopedice pot întârzia doar degenerarea sau pot ajunge temporar la o stagnare.
- E) Sensibilitatea la corp străin. Trebuie remarcat faptul că nici un test preoperator nu poate exclude complet posibilitatea de sensibilitate sau reacție alergică. Chiar dacă implantul a fost în organism de ceva timp, pacientul poate prezenta hipersensibilitate sau alergii.
- F) Fumatul. Fumătorii s-au dovedit a avea o rată mai mare de pseudartroză după o intervenție chirurgicală folosind implanturi osoase. În plus, degenerarea difuză a discurilor intervertebrale a fost observată la fumători. Degenerarea progresivă a segmentelor adiacente cauzată de fumat poate duce la insuficiență clinică ulterioară (durere periodică), chiar dacă inițial a avut loc formarea osoasă cu succes și s-a demonstrat o îmbunătățire clinică.

## Măsuri de precauție

### 1. A nu se reutiliza!

**În general, implanturile chirurgicale nu trebuie niciodată reutilizate.** Un implant metalic scos nu trebuie refolosit. Chiar dacă implantul pare a fi nedeteriorat, poate prezenta mici defecte și semne invizibile de suprasolicitare, ce pot conduce la o uzură prematură. Acest lucru este valabil și pentru implanturile care trebuie înlocuite interoperativ, indiferent de motiv. **Prepararea unui implant nu este permisă în cazul în care acesta a fost deja în contact cu pacientul sau dacă este contaminat cu sânge, țesut sau fluide corporale. În caz de nerespectare a acestor indicații, producătorul exclude orice răspundere.** Consecințele reutilizării (următoarea descriere a consecințelor trebuie înțeleasă ca o listă exemplară și nu pretinde că este completă)

- Defectarea implantului
  - Contaminare
  - Inexactitate la îmbinare
2. **Manipularea corectă a implantului este extrem de importantă.** Implanturile metalice trebuie formate numai cu instrumente concepute în acest scop. Chirurgul trebuie să evite creștăturile, zgârieturile sau îndoirea repetată înainte și înapoi a produsului atunci când se formează, deoarece acest lucru poate reduce semnificativ rezistența mecanică și, astfel, duce la eșecul implantului.
3. **Îndepărtarea implantului după vindecare.** Dacă sistemul nu este îndepărtat după terminarea utilizării, pot apărea următoarele complicații individual sau împreună: (1) coroziune cu reacții locale tisulare sau durere; (2) Schimbarea poziției implantului cu leziuni rezultate; (3) riscul de leziuni suplimentare datorate traumei postoperatorii; (4) îndoirea, slăbirea și/sau ruperea, ceea ce face îndepărtarea dificilă sau imposibilă; (5) durere, disconfort sau senzații anormale datorate prezenței produsului; (6) un posibil risc crescut de infecție și (7) pierderea osoasă cauzată de protejarea stresului. Medicul trebuie să ia în considerare și cu atenție riscurile și beneficiile înainte de a scoate un implant. După îndepărtarea implantului, trebuie evitată o nouă fractură prin îngrijire postoperatorie adecvată. La pacienții vârstnici sau mai puțin activi, medicul se poate abține de la îndepărtarea implantului pentru a exclude riscurile asociate

cu o a doua operație. În plus, trebuie remarcat faptul că titanul prezintă, în general, un comportament foarte bun la încastrare. Mai ales la pacienții tineri, titanul poate forma o conexiune foarte puternică cu osul. În cazul în care este planificată o explantare, implantul trebuie îndepărtat de îndată ce acest lucru este sigur din punct de vedere clinic. Îndepărtarea poate fi dificilă dacă implantul este deteriorat sau instrumentele nu sunt utilizate corespunzător sau dacă prezintă semne de uzură.

4. **Pacientul trebuie să fie permanent informat cu detalii.** Îngrijirea clinică postoperatorie și capacitatea pacientului de a urma instrucțiunile sunt cele mai importante aspecte pentru vindecarea osoasă de succes. Pacientul trebuie să fie conștient de limitările implantului și să fie instruit să evite sau să restricționeze activitățile fizice, în special mișcările de ridicare și rotație, precum și participarea la activități sportive. Pacientul trebuie să fie conștient de faptul că un implant metalic nu este la fel de puternic ca un os normal, sănătos, și că stresul excesiv și respectarea restricțiilor, în special în cazul vindecării osoase incomplete - poate duce la slăbirea, îndoire și / sau fractură. Implanturile deplasate sau deteriorate pot migra și deteriora nervii sau vasele de sânge. Un pacient activ, fără forță fizică sau dement care nu poate utiliza ajutoarele în mod adecvat este are un risc ridicat în reabilitarea postoperatorie.
5. **Plasarea corectă a implantului.** Atunci când se utilizează implanturile, trebuie remarcat faptul că, datorită apropierii structurilor vasculare și neurologice de locul implantării atunci când se utilizează acest produs, există un risc de sângerare gravă sau fatală, precum și leziuni neurologice. Sângerarea severă sau fatală poate apărea atunci când vasele mari sunt erodate, străpunse în timpul implantării sau deteriorate din cauza unei fracturi sau a migrării implanturilor după implantare sau dacă vasele sunt pulsate datorită poziției strânse a implanturilor.
6. **Instrumente.** Implanturile de osteosinteză pot fi implantate numai cu instrumentele prevăzute în acest scop.
7. **Testarea înainte de utilizare.** Implanturile trebuie verificate pentru defecte, fisuri, pantaloni sau alte deteriorări înainte de implantare. Implanturile care nu respectă trebuie excretate.
8. **Interacțiune cu procedura imagistică:** Tomograf cu rezonanță magnetică (MRT): Nu este permisă.
9. **Respectarea informațiilor de pe ambalaj.**

### Posibile efecte secundare (fără a pretinde a fi completă)

- Îndoirea sau ruperea implantului (eșec implant).
- Slăbirea implantului și posibila pierdere a stabilității
- Hipersensibilitate a metalelor sau alergii la corpul străin.
- Infecție precoce sau târzie.
- Rigidizarea slabă sau întârziată a fracturilor.
- Reducerea densității osoase prin ecranare a stresului.
- Durere, disconfort sau senzații nefiziologice datorate prezenței implantului și sindromului durerii (CRPS)
- Leziuni ale nervilor datorate traumei chirurgicale sau prezenței implantului. Afecțiuni neurologice, inclusiv defecțiuni ale intestinului și/sau vezicii urinare, impotență, ejaculare retrogradă și parestezie.
- Bursita.
- Paralizie sau mobilitate limitată.
- Leziuni vasculare datorate traumei chirurgicale sau fixatorului intern. Leziunile vasculare pot duce la sângerări letale sau care pun viața în pericol. Implanturile poziționate incorect în apropierea vaselor mari de sânge pot eroda aceste vase și pot provoca sângerări care pun viața în pericol în faza postoperatorie târzie.
- Slăbirea șuruburilor cu posibila slăbire a implantului și/sau re-intervenție chirurgicală pentru îndepărtarea sistemului.
- Deteriorarea vaselor limfatice și/sau exudarea lichidului limfatic.
- Fractură osoasă.
- Tendinită și ruptură de tendon
- Pierderea repoziției
- Artroză sau pseudoartroză

18. Șuruburi intraarticulare
19. Umflături
20. Tulburări de sensibilitate
21. Deces.

**Incidentele grave survenite în legătură cu un produs Hofer-medical trebuie raportate autorității naționale competente care supraveghează dispozitivele medicale și producătorului.**

**GARANȚIE LIMITATĂ ȘI EXCLUDEREA RĂSPUNDERII: PRODUSELE DE HOFER SUNT SUPUSE GARANȚIEI ACORDATE PRIMULUI CUMPĂRĂTOR LA LIVRARE ȘI PRIVEȘTE DEFECTELE DE MATERIAL ȘI DE FABRICAȚIE. ALTE GARANȚII EXPRESE SAU SUBÎNȚELESE, INCLUSIV GARANȚII PRIVIND VANDABILITATEA ȘI UTILIZAREA ÎNTR-UN ANUMIT SCOP SUNT EXCLUSE PRIN PREZENTA.**

DACĂ DE LA DATA PUBLICĂRII/REVIZUIRII AU TRECUT MAI MULT DE DOI ANI A DATEI DE CONSULTARE, VĂ RUGĂM SĂ SOLICITAȚI INFORMAȚIILE CURENTE DESPRE PRODUS LA HOFER LA TELEFON +43 3382 53388.



## CONTRAINDICAȚII VALABILE PENTRU TOATE GRUPELE DE PRODUSE

### Contraindicații absolute

- Sensibilitate posibilă sau dată de material
- Aplicarea pe coloana vertebrală

### Contraindicații relative

- Infecții sau inflamații (acute, cronice, locale)
- Scăderea fluxului sanguin în zona afectată
- Stabilitate osoasă redusă pentru fixarea corectă a implantului
- Pacienți cu respectarea scăzută sau fără respectarea recomandărilor de reabilitare postoperatorie
- Obezitate
- Pentru plăci osoase, șuruburi de gaură și șuruburi de compresie OSTYS: Pacienți cu articulații deschise de creștere
- Acoperire insuficientă a țesuturilor moi
- Deschideți fracturile poluate cu posibilități insuficiente de curățare

În grupele de produse respective sunt indicate posibilele contraindicații suplimentare.

| Grupă produse   | Utilizare prevăzută, indicații și contraindicații   |
|---|---|
| <b>ESIN (HSNesin &amp; FGO)</b><br>UDI-DI de bază: 9009728ESIN6E<br>705-000-0xx-400 | <p><b>Utilizare prevăzută</b><br/>                     Implanturile de osteosinteză sunt destinate stabilizării și fixării fragmentelor osoase repositionate, pe durata vindecării naturale a fracturii. În acest fel se urmărește vindecarea fracturii cu oasele în poziția dorită.</p> <p><b>Indicații</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Fracturi diafisarice ale oaselor tubului lung (la copii și adolescenți cu articulații de creștere încă neînchise)</li> <li>• Fracturi diafisarioase ale oaselor tubulare lungi ale extremităților superioare (la adulți)</li> </ul> <p><b>Alte contraindicații absolute</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• În caz de fractură de picior: Greutatea pacientului peste 50 kg</li> </ul>   |
| <b>Fire pentru oase</b><br>UDI-DI de bază: 9009728WiresML<br>701-0xx-xxx-xxx        | <p><b>Utilizare prevăzută specifică pentru firele Kirschner</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Pentru re poziția închisă și fixarea unei fracturi cu un fir Kirschner.</li> </ul> <p><b>Utilizare prevăzută specifică pentru firele pentru cerclaj</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Firul pentru cerclaj servește la îngrijirea unei fracturi prin înfășurare cu firul ca procedură izolată.</li> </ul> <p><b>Indicații</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Repoziționarea și fixarea fracturilor metafizare</li> <li>• Fracturi diafizare și luxații ale oaselor mâinii și degetelor</li> <li>• Artrodeză temporară a articulațiilor mici</li> <li>• Fixarea temporară intraoperatorivă a fragmentelor de fractură</li> <li>• Fracturi la nivelul aparatului locomotor</li> <li>• Fractură închisă/deschisă</li> </ul> <p><b>Alte contraindicații absolute</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Răsucirea sau înclinația puternică a fracturii (absolut)</li> </ul> <p><b>Alte contraindicații relative</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Afecțiuni la nivel de mușchi, nervi sau vase de sânge, care pun în pericol extremitatea afectată</li> <li>• Tumori osoase locale</li> <li>• Afecțiunile sistemice și disfuncții metabolice</li> <li>• Malformații grave</li> <li>• Căzături grave</li> <li>• Activități grele, asociate cu vibrații puternice, la care implanturile sunt expuse la lovituri și/sau solicitări excesive (de ex. activitate fizică grea etc.)</li> </ul> |
| <b>PSI</b><br>UDI-DI de bază: 9009728PSIJD<br>765-000-030-0xx                       | <p><b>Utilizare prevăzută</b><br/>                     Cutia toracică pentru a susține un stern ridicat</p> <p><b>Indicații</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Dureri în zona sternului înfundat.</li> <li>• Efort psihic</li> <li>• Aritmii, insuficiență de valvă cardiacă</li> <li>• Rezistență redusă</li> <li>• Index Haller &gt; 3.2</li> </ul> <p><b>Absolut contraindicat în următoarele cazuri:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Copil de vîrstă preșcolară</li> <li>• Reaparitia postoperatorie de forme extinse de calcifiere a coastelor</li> <li>• Acnee pe părți mari ale corpului</li> </ul>   |

**Trimiteri la alte documente (în versiunea curentă):**

- 1) pentru detalii generale specifice produsului
- 2) Instrucțiuni chirurgicale pentru informații specifice implantului și tehnică chirurgicală
- 3) Instrucțiuni privind pregătirea osteosintezei - implanturi metalice pentru utilizare unică
- 4) După aprobarea modulului, rezumatul caracteristicilor de siguranță și performanța clinică poate fi vizualizat în baza de date europeană pentru dispozitive medicale. <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>  
Notă: Linkul EUDAMED va fi disponibil numai după ce baza de date europeană pentru dispozitive medicale, EUDAMED, va fi activată. Până la activare, raportul de sinteză privind siguranța și performanța clinică este, de asemenea, disponibil la cerere la adresa [quality@hofer-medical.com](mailto:quality@hofer-medical.com).

**Producătorul:**

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

**Actualizare:** 2024-10-07

**Fișier:** IFU\_Implants\_Steel\_RO\_-\_instrucțiuni\_de\_utilizare\_oțel\_pentru\_implant-10\_2024

**Descriere simboluri de identificare specifice Hofer:**



Numai pentru utilizarea de către medici instruiți în mod corespunzător.



Înainte de preparare, toate materialele de ambalare trebuie îndepărtate și eliminate.

Se spală și dezinfectat înainte de sterilizare, în conformitate cu instrucțiunile actuale pentru tratament.



Produse medicale

C €0483

hofer

MEDICAL SOLUTIONS