

### TË PËRGJITHSHME

#### 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

Të gjitha implantet e osteosintezës janë bërë prej çeliku inox të miratuar nga implantet. Materialet përputhen me standardet ISO 5832-1 për çelikon e implantit. Materiali i përdorur mund të shihet nga etiketa e paketimit.

Përbërje kimike Çelik inox ISO 5832-1	
Element	Pjesa masive %
karbonit	maksimumi 0.030
silikon	maksimumi 0.75
mangani	maksimumi 2.0
fosforit	maksimumi 0.025
squfuri	maksimumi 0,010
azotit	0.10 maksimum
kromi	17.0 deri në 19.0
molibden	2.25 deri në 3.00
nikelit	13.0 deri në 15.0
bakri	maksimumi 0.50
kobalt	< 0.10
hekuri	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, jashtë rrezet e diellit direkte. 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. Prandaj, 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.

### 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, gërvishtje, gërvishtje, mbeturina ose mbeturina duhet të hidhen. Në rast mospërputhjeje, 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 mikrobe. 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, përqendrimit 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. <b>Kujdes:</b> Të shmanget 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 duhe të vendosen në sitën e duhur.

Për sterilizimin përdorni edhe një sistem paketimi, si psh sistem me barriela sterile ne 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. Duhet 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 kontenerët e sterilizimit dhe mbrojtjen 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 PËRKOZHSHME 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. Rreziqet e përgjithshme kirurgjikale duhet t'i shpjegohen pacientit përpara ndërhyrjes kirurgjikale.

### Paralajmërimet


1) **Implantet HOFER mund të vendosen vetëm nga kirurgë me kualifikime dhe përvojë të përshatshme në fushën e ortopedisë ose traumatologjisë**, që i përgjigjet gjendjes së shkencës mjekësore në këtë fushë dhe ka formim praktik të përshatshëm. Vetëm përmbajtja e këtij informacioni për përdorim dhe udhëzimet kirurgjikale nuk janë të mjaftueshme për kryerjen e operacionit. 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.

- 2) **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 përdoret 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.
- 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 çelik 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, tendosja 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 pritshme 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 përfjetojë 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 ndërvetebrale 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 implantit 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 të 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 dhimbje; (2) ndryshimi i pozicionit të implantit me lëndime pasuese; (3) rreziku i lëndimit shtesë nga trauma postoperative; (4) përkulja, lirimimi 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. Është gjithashtu e rëndësishme të theksohet se çeliku mund të tregojë sjellje të mirë rritjeje. Veçanërisht në pacientët e rinj, çeliku mund të krijojë një lidhje me kockën. Nëse është planifikuar të bëhet

eksplantimi, implanti duhet të hiqet sërish sapo kjo të jetë klinishtë 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. Përveç kësaj, duhet të theksohet se çeliku mund të tregojë sjellje të mirë rritjeje. Veçanërisht në pacientët e rinj, çeliku mund të krijojë një lidhje me kockën. Nëse është planifikuar të bëhet eksplantimi, implanti duhet të hiqet sërish sapo kjo të jetë klinishtë 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. Përveç kësaj, duhet të theksohet se çeliku mund të tregojë sjellje të mirë rritjeje. Veçanërisht në pacientët e rinj, çeliku mund të krijojë një lidhje me kockën. Nëse është planifikuar të bëhet eksplantimi, implanti duhet të hiqet sërish sapo kjo të jetë klinishtë 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 lirimimi, 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:** Imazhe me rezonancë magnetike (MRI): Nuk lejohet.
  9. **Vëzhgoni informacionin në paketim.**

## Efektet anësore të mundshme(pa pretendim për plotësinë)

1. Përkulja ose thyerja e implantit (dështimi i implantit).
2. Lirimimi 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 gërryejnë 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 PËRGJEGJËSISË: PRODUKTET HOFER I NËNSHTROHEN NJË GARANCIE TË KUFIZUAR KUNDËR DEFEKTEVE NË MATERIAL DHE MJESHTËRI PAS DORËZIMIT TE BLERËSI ORIGJINAL. GARANCI TJERA, TË SHPREHUR OSE TË LËNDISHME, PËRFSHIRË GARANCI TË TREGTUESHMËRISË DHE PËRSHTATSHMËRISË PËR NJË QËLLIM TË VEÇANTË ME KËTU JANË REFUZIME.**

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.

The logo for Hofer Medical Solutions features the word "hofer" in a large, lowercase, grey sans-serif font. Below it, the words "MEDICAL SOLUTIONS" are written in a smaller, uppercase, grey sans-serif font. To the left of the text, there is a decorative graphic consisting of several thin, yellow lines that curve and intersect, resembling a stylized 'H' or a medical symbol.

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 pllaka kockore, vida të kanuluara: 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	Përdorimi i caktuar, indikacionet dhe kundërindikacionet
<p><b>ESIN (HSNesin &amp; FGO)</b> Baza UDI DI: 9009728ESIN6E 705-0xx-xxx-400</p>	<p><b>Përdorimi i caktuar</b> 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.</p> <p><b>Indikacionet</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Frakturat diafizale të kockave të gjata (tek fëmijët dhe adoleshentët me pllaka rritjeje që nuk janë mbyllur ende</li> <li>• Frakturat diafizare të kockave të gjata të ekstremiteteve të sipërme (në të rriturit)</li> </ul> <p><b>Kundërindikacione të tjera absolute</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Për frakturën e këmbës: pesha e pacientit mbi 50 kg</li> </ul>
<p><b>telat e kockave</b> Baza UDI DI: 9009728 WiresML 701-0xx-xxx-xxx</p>	<p><b>Telat Kirschner për qëllime specifike</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Për reduktimin e mbyllur dhe fiksimin e një frakture duke përdorur një tel Kirschner.</li> </ul> <p><b>Telat Cerclage për qëllime specifike</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Teli Cerclage përdoret për të trajtuar një frakturë duke e mbështjellë telin rreth tij si një procedurë më vete.</li> </ul> <p><b>Indikacionet</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Reduktimi dhe fiksimi i frakturave metafizare</li> <li>• Frakturat e diafizës dhe dislokimet e kockave të duarve dhe këmbëve</li> <li>• Artrodeza e përkohshme e nyjeve të vogla</li> <li>• Fiksimi i përkohshëm intraoperativ i fragmenteve të frakturës</li> <li>• Frakturat e sistemit musculoskeletal</li> <li>• Frakturë e mbyllur / e hapur</li> </ul> <p><b>Një tjetër kundërindikacion absolut</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Përdredhje ose tendencë e fortë për thyerje (absolute)</li> </ul> <p><b>Kundërindikacione të tjera relative</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Sëmundje muskulore, nervore ose vaskulare që rrezikojnë ekstremitetin e prekur</li> <li>• Tumoret lokale të kockave</li> <li>• Sëmundjet sistemike dhe çrregullimet metabolike</li> <li>• keqformime serioze</li> <li>• rënie serioze</li> <li>• 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.)</li> </ul>
<p><b>gjoks hinkë</b> Baza e UDI DI: 9009728PSIJD 765-000-030-0xx</p>	<p><b>Përdorimi i caktuar</b> Shirit brinjë për të mbështetur një sternum të ngritur</p> <p><b>Indikacionet</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Dhimbje në zonën e gjoksit me hinkë</li> <li>• stresi mendor</li> <li>• Aritmitë, pamjaftueshmëria e valvulave të zemrës</li> <li>• Rezistencë e kufizuar</li> <li>• Indeksi Haller &gt; 3.2</li> </ul> <p><b>Kundërindikimi absolut</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• fëmijë i moshës parashkollore</li> <li>• Përsëritja e kalcifikimit të gjerë të brinjëve pas operacionit</li> <li>• Akne në zona të mëdha të trupit</li> </ul>

**Referenca për dokumente shtesë (në versionin aktual):**

- 1) Përmbledhje e artikujve për detaje specifike të produktit
  - 2) Udhëzime kirurgjikale për informacionin specifik të implantit dhe teknikën kirurgjikale
  - 3) Informacione 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](mailto:quality@hofer-medical.com).

**Prodhuesi:**

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

**Ishte në këmbë:** 2024-10-07

**Skedarët:** IFU\_Implants\_Steel\_SQ\_-\_Udhëzime\_për\_përdorim\_implantet\_çeliku-10\_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

C €0483

hofer

MEDICAL SOLUTIONS