

ΕΜΦΥΤΕΥΜΑΤΑ ΟΣΤΕΟΣΥΝΘΕΣΗΣ
από ISO 5832-2 καθαρό τιτάνιο ή
ISO 5832-3 τιτανίουχα κράματα (Ti6Al4V)
για μια χρήση

ΓΕΝΙΚΑ

Προορισμός

Τα εμφυτεύματα οστεοσύνθεσης προορίζονται για τη σταθεροποίηση και τη συγκράτηση ανατεταγμένων θραυσμάτων οστών κατά τη διάρκεια της φυσικής ίασης καταγμάτων. Μέσω αυτών επιτυγχάνεται μια ίαση του κατάγματος στην επιθυμητή θέση του οστού.

Υλικό

Τα εμφυτεύματα οστεοσύνθεσης κατασκευάζονται από καθαρό τιτάνιο ή από τιτανίουχα κράματα. Τα υλικά ανταποκρίνονται στα πρότυπα ISO 5832-2 και ISO 5832-3 για τιτάνιο ή για τιτανίουχα κράματα. Το χρησιμοποιούμενο υλικό εμφανίζεται μέσω της ετικέτας συσκευασίας.

Χημική σύνθεση		
Οριακές τιμές % (περιεκτικότητα)		
Στοιχείο	Τιτάνιο σύμφωνα με EN ISO 5832-3, βαθμός 5	Τιτάνιο σύμφωνα με EN ISO 5832-2, βαθμός 2
Αλουμίνιο	5,5 μέχρι 6,75 %	-
Βανάδιο	3,5 μέχρι 4,5 %	-
Σίδηρος	μεγ. 0,3 %	μεγ. 0,30 %
Οξυγόνο	μεγ. 0,20 %	μεγ. 0,25 %
Άνθρακας	μεγ. 0,08 %	μεγ. 0,08 %
Άζωτο	μεγ. 0,05 %	μεγ. 0,03 %
Υδρογόνο	μεγ. 0,015 %	μεγ. 0,0125 %
Τιτάνιο	υπόλοιπο	υπόλοιπο

Ταυτοποίηση του εμφυτεύματος & εξασφάλιση ιχνηλασιμότητας

Ο χαρακτηρισμός των προϊόντων καθώς και η επισήμανση επιτρέπουν μια ταυτοποίηση του προϊόντος. Οι αναφερόμενοι στις ετικέτες αριθμοί LOT (παρτίδα), πρέπει να μεταφέρονται στο φάκελο της εγχείρησης.

Οδηγίες αποθήκευσης

Αρχική συσκευασία, καθαρή, ξηρή, χωρίς άμεση ηλιακή ακτινοβολία. Πρέπει να διασφαλίζεται ότι ο αποστειρωμένος φραγμός δεν αλλοιώνεται ή καταστρέφεται κατά την αποθήκευση.

Σημαντική οδηγία για το χειρουργό

Όλα τα παραδιδόμενα από την εταιρεία Hofer GmbH & Co KG (HOFER) εμφυτεύματα οστεοσύνθεσης, πρέπει να χρησιμοποιούνται για την εφαρμογή στη χειρουργική ατυχημάτων / τραυματολογία και στην ορθοπαιδική. Το εμφύτευμα εξυπηρετεί στην προσωρινή σταθεροποίηση, μέχρι την επίτευξη της οστικής σύντηξης. Όπως και άλλα προσωρινά εμφυτεύματα οστεοσύνθεσης, διαθέτουν και τα εμφυτεύματα HOFER, μια περιορισμένη λειτουργική διάρκεια. Η μετεγχειρητική περίθαλψη είναι ως εκ τούτου στο έπακρο σημαντική, προκειμένου να αξιολογηθεί η σταθεροποίηση των οστικών μερών και η κατάσταση των συστατικών των εμφυτευμάτων. Ακόμη και στην περίπτωση μιας πλήρους οστικής σταθεροποίησης, μπορεί εν τούτοις να υπάρξει κάμψη, κάταγμα ή χαλάρωση των συστατικών των εμφυτευμάτων. Για τον λόγο αυτό, ο ασθενής πρέπει να ενημερώνεται επί του θέματος, ότι κάμψη, κάταγμα ή χαλάρωση των συστατικών των εμφυτευμάτων μπορεί να εμφανισθεί ακόμη και όταν τηρούνται οι συστάσεις αποκατάστασης.

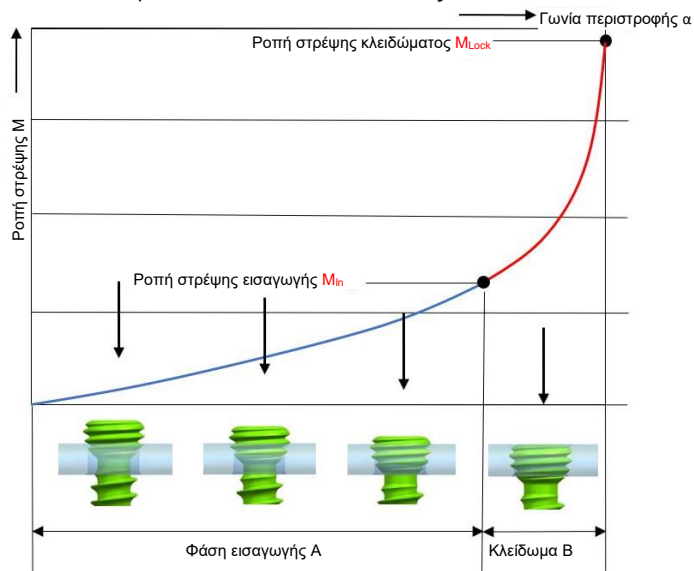
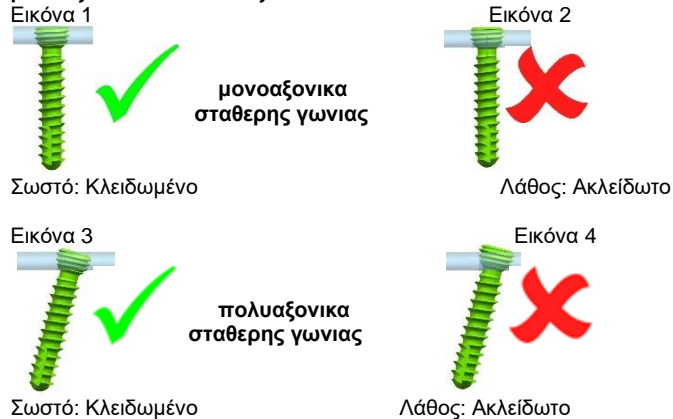
Μετά την επέλευση μιας ίασης των οστών, τα συγκεκριμένα εμφυτεύματα δεν προσφέρουν πλέον οιοδήποτε είδους λειτουργίες και μπορούν να αφαιρεθούν. Η δυνατότητα μιας δεύτερης χειρουργικής επέμβασης πρέπει να συζητείται με τον ασθενή, καθώς επίσης και οι συνδεδεμένοι με μια δεύτερη εγχείρηση κίνδυνοι. Κάθε απόφαση για αφαίρεση ενός εμφυτεύματος πρέπει να λαμβάνεται από το χειρουργό, με

συνεκτίμηση της γενικής ιατρικής κατάστασης του ασθενούς και του με αυτήν συνδεδεμένου ενδεχόμενου κινδύνου για τον ασθενή, του να υποβληθεί σε μια δεύτερη χειρουργική επέμβαση.

Εάν τα εμφυτεύματα σπάσουν, ο ιατρός αποφασίζει εάν πρέπει να τα αφαιρέσει εκ νέου, επειδή πρέπει να ληφθούν υπόψη οι κίνδυνοι βάσει της κατάστασης του ασθενούς και η παρουσία ενός σπασμένου εμφυτεύματος.

Λόγω έλλειψης γνώσεων ή εμπειρίας με τα χρησιμοποιούμενα συστήματα μπορεί να προκύψουν επιπλοκές.

Σωστό κλειδίωμα βιδών INTEOS σταθερης γωνιας μονοαξονικα και πολυαξονικα



Κατά την τοποθέτηση των βιδών γίνεται αισθητή μια αύξηση της ροπής στρέψης, όταν η κεφαλή της βίδας βιδώνεται στην πλάκα (βλ. φάση εισαγωγής A στο διάγραμμα). Μόνον εν συνέχεια (περιοχή "B" στο διάγραμμα) επιτυγχάνεται με σταθερή σύσφιξη το πραγματικό κλειδίωμα. Ένα κλειδίωμα των βιδών εκτελείται μόνον τότε σωστά, όταν η κεφαλή της βίδας είναι σε μεγάλο βαθμό στο ίδιο επίπεδο με την επιφάνεια της πλάκας (δες περιοχή "B" στο διάγραμμα ή εικόνα 1 και εικόνα 3). Εάν είναι θεατή η αισθητή σε υπερκείμενη θέση η κεφαλή της βίδας (εικόνα 2 και εικόνα 4), πρέπει να συσφιχθεί για ακόμη μια φορά, μέχρι να επιτευχθεί ένα πλήρες κλειδίωμα. Η στερεότητα του υπό σταθερή γωνία κλειδώματος στην κεκλιμένη θέση είναι μικρότερη εκείνης του μη κεκλιμένου βιδώματος. Η πολλαπλή εισαγωγή και εκ νέου η εξαγωγή βιδών στα οστά, πρέπει να αποφεύγεται, επειδή μέσω αυτής βλάπτεται η οστική ουσία και μπορεί να εξασθενήσει η αγκύρωση της βίδας.

Κατά τη χρησιμοποίηση μιας διάταξης περιορισμού της ροπής στρέψης, εφαρμόζονται ανάλογα με τον τύπο της βίδας οι ακόλουθες ροπές σύσφιξης:

- S** Βίδες μεγέθους S, διάμετρος κεφαλής Ø 3,0 mm
Ροπή στρέψης κλειδώματος M_{Lock} 0,7 Nm
- M** Βίδες μεγέθους M, διάμετρος κεφαλής Ø 4,0 mm
Ροπή στρέψης κλειδώματος M_{Lock} 1,5 Nm
- L** Βίδες μεγέθους L, διάμετρος κεφαλής Ø 5,5 mm
Ροπή στρέψης κλειδώματος M_{Lock} 2,0 Nm

Στεριρότητα

Τα εμφυτεύματα παραδίδονται σε αποστειρωμένη κατάσταση

(αποστείρωση με ακτινοβολία, σύμβολο **STERILE R** στην ετικέτα) και παραμένουν αποστειρωμένο όσο και η αποστειρωμένη συσκευασία (εξωτερος σάκκος αποκόλλησης με ετικέτα) κλειστό και άθικτο. Κάθε αποστειρωμένη συσκευασία πρέπει να ελεγχθεί για ζημιές πριν από τη χρήση. Τα εμφυτεύματα δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται εάν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη ή έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης.

ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ ΚΑΙ ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ

Τα εμφυτεύματα παραδίδονται αποστειρωμένα, τα εμφυτεύματα δεν χρειάζεται να καθαριστούν, να απολυμανθούν ή να αποστειρωθούν.

ΔΙΑΘΕΣΗ

Για τη διάθεση, οι ισχύουσες οδηγίες του Χειριστής νοσοκομείου.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ, ΠΡΟΛΗΠΤΙΚΑ ΜΕΤΡΑ ΚΑΙ ΠΙΘΑΝΕΣ ΠΑΡΕΝΕΡΓΕΙΕΣ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΠΡΟΣΩΡΙΝΑ ΣΥΣΤΗΜΑΤΑ ΕΜΦΥΤΕΥΜΑΤΩΝ ΑΠΟ ΜΕΤΑΛΛΟ

Οι ακόλουθες προειδοποιήσεις, τα ακόλουθα προληπτικά μέτρα και οι ακόλουθες παρενέργειες, πρέπει να είναι ακριβέστατα αντιληπτά από το χειρουργό και να εξηγούνται στον ασθενή. Οι συγκεκριμένες προειδοποιήσεις δεν περιέχουν όλες γενικά τις συνδεδεμένες με μια χειρουργική επέμβαση παρενέργειες. Πολύ περισσότερο πρόκειται για σταθμίσεις, που είναι σημαντικές ειδικά για συστήματα εμφυτευμάτων από μέταλλο. Οι γενικοί χειρουργικοί κίνδυνοι πρέπει να εξηγούνται στον ασθενή πριν από την χειρουργική επέμβαση.

Προειδοποιήσεις

- 1) **Η τοποθέτηση εμφυτευμάτων HOFER επιτρέπεται να διενεργείται μόνον από χειρουργούς με την ανάλογη δεξιοτέχνη και πείρα στον τομέα της ορθοπεδικής ή της τραυματολογίας,** που ανταποκρίνεται στο σύγχρονο επίπεδο της ιατρικής επιστήμης στο συγκεκριμένο πεδίο και οι οποίοι χειρουργοί διαθέτουν μια ανάλογη πρακτική κατάρτιση. Το περιεχόμενο του συγκεκριμένου φυλλαδίου χρηστικής ενημέρωσης και οι εγχειρητικές οδηγίες, είναι ανεπαρκή από μόνα τους για τη διεξαγωγή των επεμβάσεων. Λεπτομερείς πληροφορίες σχετιζόμενες με την εφαρμογή, πρέπει να λαμβάνονται από τα αντίστοιχα ιατρικά εγχειρίδια, από τις εκάστοτε εγχειρητικές οδηγίες ή από το υλικό κατάρτισης. Για την πρόληψη πιθανών επιπλοκών, πρέπει ακόμη και πεπειραμένοι στην ορθοπεδική και στην τραυματολογία χειρουργοί, να διδάσκονται τις απαραίτητες τεχνικές από έναν εξοικειωμένο με το σύστημα χειρουργό ή μέσω μιας ειδικής εκπαίδευσης με πρακτική κατάρτιση στο μοντέλο.
- 2) **Ο χειρουργός καθώς και το κλινικό προσωπικό, πρέπει να είναι πλήρως εξοικειωμένοι με τις ιατρικές και χειρουργικές πτυχές του εμφυτεύματος HOFER** και να είναι καλά ενημερωμένοι για τους μηχανικούς και μεταλλουργικούς περιορισμούς, καθώς και για τη συνδυαστικότητα και για τον ορθό χειρισμό χειρουργικών μεταλλικών εμφυτευμάτων. Τα συστήματα αυτά ούτε ως μοναδικός μηχανισμός στήριξης της διάταξης των οστών προβλέφθηκαν, ούτε η στήριξη αναμένεται από αυτά. Παρά την αιτιολογία, βάσει της οποίας απεφασίσθη η εμφύτευση των συγκεκριμένων συστημάτων, αναμένεται και είναι αναγκαίο, ότι σχεδιάζεται και επιτυγχάνεται μια οστική δυσκαμψία (σκληρυνση). Σε αυτόν τον τύπο εμφυτευμάτων είναι πιθανότερη μια αποτυχία, εάν δεν χρησιμοποιείται οστική μάζα ή εάν αναπτυχθεί μια ψευδοάρθρωση. Χωρίς μια ανθεκτική βιολογική υποστήριξη δεν μπορεί να αναμένεται, ότι τα συστήματα εμφυτευμάτων στηρίζουν για αόριστη διάρκεια. Τα συστήματα εμφυτευμάτων μπορεί να αποτύχουν με διάφορους τρόπους, μεταξύ άλλων με αποτυχία της επιφάνειας επαφής οστού-μέταλλου, με ρήξη του εμφυτεύματος ή με αποτυχία των οστών. Λόγω εξαρτώμενων από την ανατομία περιορισμών και παρά τα σύγχρονα χειρουργικά υλικά, τα μεταλλικά εμφυτεύματα δεν μπορούν να εξασφαλίσουν τη λειτουργία τους απεριόριστα.

3) Τα συστατικά των συστημάτων HOFER δεν επιτρέπεται να χρησιμοποιούνται μαζί με τα συστατικά άλλων κατασκευαστών, στο βαθμό που αυτό δεν επισημαίνεται ειδικά.

4) Η επιλογή του σωστού μεγέθους των εμφυτευμάτων είναι στο έπακρο σημαντική. Η επιλογή του εμφυτεύματος πρέπει μεταξύ άλλων να πραγματοποιείται με συνεκτίμηση του σωματικού βάρους, του βαθμού ενεργητικότητας, καθώς και της κατάστασης του υλικού των οστών του ασθενούς. Ενώ η σωστή επιλογή μπορεί να βοηθήσει στη βελτίωση του επιδιωκόμενου κλινικού αποτελέσματος και να ελαχιστοποιήσει κινδύνους, προκύπτουν από το μέγεθος και τη μορφή των ανθρωπίνων οστών περιορισμοί, σε ότι αφορά το μέγεθος, τη μορφή και τη στερεότητα των εμφυτευμάτων. Η μέθοδος εμφύτευσης πρέπει να επιλέγεται ανάλογα με το βαθμό εξέλιξης της επιστήμης στο συγκεκριμένο τομέα. Οι βίδες INTEOS δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται χωρίς δακτύλιο αγκύρωσης (ροδέλα) ως βίδα υσέρησης.

5) Τα εμφυτεύματα μπορεί να σπάσουν, εάν κατόπιν μιας καθυστερημένης ή μη σταθεροποιημένης σκληρυνσης, εκθεθούν σε μια ισχυρή επιβάρυνση. Τα συστήματα εμφυτευμάτων εξυπηρετούν στον καταμερισμό των βαρών, προκειμένου να εξασφαλίσουν μια σωστή ευθυγράμμιση μέχρι τη φυσιολογική αποκατάσταση. Εάν η ίαση καθυστερήσει ή δεν υπάρξει, μπορεί να σπάσει το εμφύτευμα λόγω κόπωσης του υλικού. Ο βαθμός σταθεροποίησης, το φορτίο βάρους και ο βαθμός ενεργητικότητας, είναι μεταξύ άλλων καθοριστικά για τη διάρκεια ζωής του εμφυτεύματος. Εγκοπές, γρατζουνιές ή μια κάμψη του εμφυτεύματος στην πορεία της εγχείρησης, μπορούν επίσης να συμβάλουν σε μια πρόωρη αποτυχία. Οι ασθενείς πρέπει να ενημερώνονται πλήρως για τους κινδύνους μιας αποτυχίας εμφυτεύματος.

6) Η χρησιμοποίηση διαφόρων μετάλλων μπορεί να προκαλέσει διάβρωση. Ένας κάποιος βαθμός διάβρωσης εμφανίζεται σε όλα τα εμφυτεύματα μέταλλα και κράματα. Η επίδραση της διάβρωσης στα μεταλλικά εμφυτεύματα είναι γενικά πολύ μικρή, εξαρτώμενη από την

παθητικού χαρακτήρα επιφανειών. Εάν διάφορα μέταλλα όπως τιτάνιο και ανοξείδωτος χάλυβας έρχονται σε επαφή, η διαδικασία της διάβρωσης σε ότι αφορά τον ανοξείδωτο χάλυβα επιταχύνεται και το υλικό προσβάλλεται ισχυρότερα. Η εμφάνιση της διάβρωσης μπορεί να επιταχύνει μια αποτυχία του εμφυτεύματος λόγω κόπωσης του υλικού. Η ποσότητα των μεταλλικών συστατικών που εναποτίθενται στο σώμα, αυξάνει επίσης μέσω αυτού του γεγονότος. Συστατικά εσωτερικών σταθεροποιητών, όπως ράβδοι, άγκιστρα, βίδες, πλάκες κ.ο.κ., που έρχονται σε επαφή με άλλα μεταλλικά αντικείμενα, πρέπει να συνίστανται από όμοια ή από συμβατά υλικά.

7) **Επιλογή των ασθενών.** Κατά την επιλογή των ασθενών για συστήματα εμφυτευμάτων, οι ακόλουθοι παράγοντες μπορεί να είναι στο έπακρο σημαντικοί για τη μέτεπεια επιτυχία της θεραπείας:

A) Το βάρος του ασθενούς. Ένας υπέρβαρος ή παχύσαρκος ασθενής, μπορεί να επιβαρύνει σε τέτοιο υψηλό βαθμό το εμφύτευμα, ώστε να είναι πιθανή μια αποτυχία του και η εγχείρηση να αποτύχει.



B) **Επάγγελμα και δραστηριότητα του ασθενούς.** Εάν στις επαγγελματικές ή στις ιδιωτικές δραστηριότητες του ασθενούς συγκαταλέγονται η ανύψωση βαρών, η μίμηση καταπόνηση, η περιστροφή του σώματος, η επαναλαμβανόμενη κάμψη, το σκύψιμο, το τρέξιμο ή η χειρωνακτική εργασία, πρέπει οι συγκεκριμένες δραστηριότητες μέχρι την πλήρη ίαση των οστών να αποφεύγονται. Ακόμη και μετά την πλήρη ίαση, ο ασθενής δεν είναι υπό περιστάσεις σε θέση, να επαναλάβει επιτυχώς τις συγκεκριμένες δραστηριότητες.

Γ) **Ευαισθησία, ψυχική ασθένεια, αλκοολισμός ή κατάχρηση ναρκωτικών ή φαρμάκων.** Οι περιστάσεις αυτές μπορούν να συμβάλουν, στο να αγνοήσει ο ασθενής συγκεκριμένους επιβαλλόμενους λόγω του εμφυτεύματος περιορισμούς και προληπτικά μέτρα,

πράγμα που μπορεί να έχει σαν συνέπεια μια αποτυχία του εμφυτεύματος ή άλλες επιπλοκές.

- Δ) Συγκεκριμένες εκφυλιστικές ασθένειες. Σε κάποιες περιπτώσεις μπορεί μια εκφυλιστική πάθηση στο χρονικό σημείο της εμφύτευσης, να έχει εξελιχθεί σε τέτοιο βαθμό, ώστε η αναμενόμενη διάρκεια λειτουργίας του εμφυτεύματος σαφώς να μειωθεί, στην περίπτωση μιας οστεοπόρωσης να μη μπορεί να επιτευχθεί ενδεχομένως η απαιτούμενη στερέωση. Σε παρόμοιες περιπτώσεις, ορθοπεδικά βοηθήματα μπορούν μόνο να είναι επιβραδύνουν τον εκφυλισμό ή να επιτύχουν προσωρινά μια στασιμότητα.
- Ε) Ευαισθησία έναντι ξένου σώματος. Επισημαίνεται, ότι κανένα προεγχειρητικό τεστ δεν μπορεί να αποκλείσει εντελώς, την πιθανότητα μιας ευαισθησίας ή μιας αλλεργικής αντίδρασης. Ακόμη και στην περίπτωση, που το εμφύτευμα βρίσκεται ήδη για κάποιο χρονικό διάστημα στο σώμα, μπορεί να εμφανιστεί στον ασθενή μια υπερευαισθησία ή μια αλλεργία.
- ΣΤ) Κάπνισμα. Σε καπνιστές διαπιστώθηκε, μετά από χειρουργικές επεμβάσεις στις οποίες χρησιμοποιήθηκαν εμφυτεύματα οστών, ένας υψηλός βαθμός ψευδάρθρωσης. Εκτός αυτού παρατηρήθηκε σε καπνιστές, ένας διάχυτος εκφυλισμός των μεσοσπονδύλιων δίσκων. Ο μέσω του καπνίσματος προκαλούμενος προοδευτικός εκφυλισμός γειτονικών τμημάτων, μπορεί να οδηγήσει σε μια μετέπειτα κλινική αποτυχία (περιοδικά εμφανιζόμενοι πόνοι), ακόμη και εάν αρχικά παρατηρήθηκε ένας επιτυχής σχηματισμός οστών και εμφανίστηκε μια κλινική βελτίωση.

ΠΡΟΛΗΠΤΙΚΑ ΜΕΤΡΑ

-  **Μην επαναχρησιμοποιήσετε!**
Τα χειρουργικά εμφυτεύματα προορίζονται για μία χρήση και γενικά δεν πρέπει ποτέ να επαναχρησιμοποιούνται. Ένα εκφυτευθέν μεταλλικό εμφύτευμα δεν επιτρέπεται να χρησιμοποιηθεί εκ νέου. Ακόμη και εάν το εμφύτευμα εμφανίζεται άθικτο, είναι δυνατόν να παρουσιάζει μικρά ελαττώματα και μη εμφανείς υπέρμετρες καταπονήσεις, που δυνατόν να έχουν ως αποτέλεσμα την πρόωρη φθορά. Αυτό ισχύει επίσης για εμφυτεύματα, που έπρεπε διεγχειρητικά για οποιονδήποτε λόγο να αντικατασταθούν. Συνέπειες μιας επαναχρησιμοποίησης (η ακόλουθη παρουσίαση των συνεπειών πρέπει να θεωρηθεί ως μια παραδειγματική καταχώρηση και δεν είναι εξαντλητική).
 - Αποτυχία του εμφυτεύματος
 - Μόλυνση
 - Ανακρίβειες προσαρμογής
-  **Μην επαναστειώνετε!**
Τα εμφυτεύματα που έχουν αφαιρεθεί από την αποστειρωμένη συσκευασία τους δεν πρέπει να υποβάλλονται σε επανεπεξεργασία / αποστείρωση. Ο κατασκευαστής δεν φέρει καμία ευθύνη για μη συμμόρφωση.
- Ο σωστός χειρισμός του εμφυτεύματος είναι στο έπακρο σημαντικός.** Τα μεταλλικά εμφυτεύματα πρέπει να διαμορφώνονται μόνο με προβλεπόμενα για το σκοπό αυτό όργανα. Ο χειρουργός πρέπει κατά τη διαμόρφωση, να αποφεύγει εγκοπές, γρατζουνιές ή πολλαπλές κάμψεις και επανακάμψεις του προϊόντος, επειδή αυτά μειώνουν σημαντικά τη μηχανική στερεότητα και κατά συνέπεια μπορούν να οδηγήσουν σε μια αποτυχία του εμφυτεύματος.
- Αφαίρεση του εμφυτεύματος μετά την ίαση.** Εάν το σύστημα μετά την περάτωση της προβλεπόμενης χρήσης δεν αφαιρεθεί, μπορούν να εμφανιστούν μεμονωμένα ή συλλογικά οι ακόλουθες επιπλοκές: (1) Διάβρωση με τοπικές αντιδράσεις ιστών ή πόνους. (2) Μεταβολή της θέσης του εμφυτεύματος έχουσα ως αποτέλεσμα εκ του γεγονότος αυτού τραυματισμούς. (3) Κίνδυνος πρόσθετων τραυματισμών από μετεγχειρητικό τραύμα. (4) Κάμψη, χαλάρωση και/ή ρήξη, λόγω των οποίων μια αφαίρεση δυσχεραίνεται ή καθίσταται αδύνατη. (5) Πόνοι, δυσφορία ή μη φυσιολογικές αισθήσεις λόγω της παρουσίας του

προϊόντος. (6) Ένας ενδεχομένως αυξημένος κίνδυνος μόλυνσης και (7) απώλεια οστών εξαρτώμενη από τη θωράκιση έναντι της πίεσης. Ο ιατρός πρέπει πριν από την αφαίρεση ενός εμφυτεύματος, να σταθμίζει προσεκτικά κινδύνους και πλεονεκτήματα. Μετά την αφαίρεση του εμφυτεύματος, πρέπει μέσω κατάλληλης μετεγχειρητικής περίθαλψης, να αποφεύγεται ένα εκ νέου κάταγμα. Στην περίπτωση γηραιότερων ή λιγότερο ενεργητικών ασθενών, ο ιατρός μπορεί ενδεχομένως να μην προβεί σε μια αφαίρεση του εμφυτεύματος, προκειμένου να αποκλείσει τους συνδεόμενους με μια δεύτερη εγχείρηση κινδύνους. Επιπλέον πρέπει να σημειωθεί, ότι το πιτάνιο εμφανίζει κατά κανόνα μια πολύ καλή συμπεριφορά ανάπτυξης. Ιδιαίτερα σε νεαρούς ασθενείς, το πιτάνιο μπορεί να δημιουργήσει με το οστό μια πολύ ισχυρή σύνδεση. Σε περίπτωση που είναι προγραμματισμένη μια εξαγωγή, το εμφύτευμα πρέπει ως εκ τούτου να αφαιρείται πάλι, μόλις αυτό είναι ασφαλές βάσει κλινικών πτυχών. Η αφαίρεση μπορεί να καταστεί δυσχερής, σε περίπτωση που το εμφύτευμα έχει υποστεί βλάβη ή τα χειρουργικά εργαλεία δεν χρησιμοποιούνται σωστά ή που το εμφύτευμα εμφανίζει σημεία φθοράς.

- Ο ασθενής πρέπει να ενημερώνεται ακριβέστατα.** Η μετεγχειρητική κλινική περίθαλψη και η ικανότητα του ασθενούς να ακολουθεί τις οδηγίες, είναι οι πλέον σημαντικές πτυχές για μια επιτυχή ίαση οστών. Ο ασθενής πρέπει να έχει επίγνωση των περιορισμών του εμφυτεύματος και να λαμβάνει τις οδηγίες, να αποφεύγει φυσικές δραστηριότητες ή να τις περιορίζει, ιδιαίτερα κινήσεις ανύψωσης και περιστροφής, καθώς και τη συμμετοχή του σε αθλητικές δραστηριότητες. Ο ασθενής πρέπει να γνωρίζει, ότι ένα μεταλλικό εμφύτευμα δεν είναι τόσο ισχυρό όσο ένα φυσιολογικό, υγιές οστό και ότι αυτό μέσω υπερβολικής επιβάρυνσης, καθώς και με τήρηση των περιορισμών - ιδίως σε περίπτωση ελλιπούς ίασης οστών - μπορεί να καταλήξει σε χαλάρωση, κάμψη και/ή σε ρήξη. Μετατοπισμένα ή φθαρμένα εμφυτεύματα μπορούν να κινηθούν και να βλάψουν νεύρα και αιμοφόρα αγγεία. Ένας δραστήριος, εξασθενημένος ή σε άνοια ασθενής, που δεν μπορεί να χρησιμοποιήσει κατάλληλα ανακουφιστικά βοηθήματα, απειλείται ιδιαίτερα κατά τη μετεγχειρητική αποκατάσταση.
- Σωστή τοποθέτηση του εμφυτεύματος.** Κατά τη χρησιμοποίηση των εμφυτευμάτων πρέπει να δίνεται ιδιαίτερη προσοχή στο γεγονός, ότι λόγω της εγγύτητας προς τη θέση εμφύτευσης αγγειακών και νευρολογικών δομών, υφίσταται κατά τη χρήση του συγκεκριμένου προϊόντος ο κίνδυνος, μιας σοβαρής ή θανατηφόρας αιμορραγίας, καθώς και μιας νευρολογικής βλάβης. Μια σοβαρή ή θανατηφόρα αιμορραγία μπορεί να παρουσιαστεί, όταν τα μεγάλα αγγεία διαβρώνονται, υφίστανται διάτρηση κατά τη διάρκεια της εμφύτευσης ή βλάπτονται λόγω μιας ρήξης ή της μετακίνησης των εμφυτευμάτων μετά την τοποθέτησή τους ή όταν τα αγγεία λόγω εγγύτητας παράθεσης των εμφυτευμάτων διαβρώνονται παλμικά.
- Όργανα (εργαλεία).** Τα εμφυτεύματα οστεοσύνθεσης επιτρέπεται να τοποθετούνται μόνο με χρήση των προβλεπόμενων για το σκοπό αυτό οργάνων.
- Έλεγχος πριν από τη χρησιμοποίηση.** Η ακεραιότητα της αποστειρωμένης συσκευασίας (η εξώτατη σακούλα αποφλοίωσης με ετικέτα) πρέπει να ελεγχθεί γίνονται. Εάν η αποστειρωμένη συσκευασία είναι κατεστραμμένη, π.χ. έλλειψη κενού, ρωγμές ή ατελής σφράγιση, η στεριότητα του εμφυτεύματος δεν μπορεί να είναι εγγυημένη γίνονται. Τα εμφυτεύματα πρέπει να ελέγχονται πριν από την τοποθέτησή τους για ατέλειες, ρωγμές, εγκοπές ή άλλου είδους βλάβες. Ακατάλληλα εμφυτεύματα πρέπει να αποκλείονται.
- Διάδραση με ιατρική απεικόνιση:** Τομογράφος μαγνητικού συντονισμού (MRT): Τα μεταλλικά εμφυτεύματα παράγουν στην περιφέρειά τους εικονικά αντικείμενα, που μπορούν να διαταράξουν την εξέταση. Γενικά πρέπει να αναμένεται μια καλή συμβατότητα. Βεβαίως μπορούν ομάδες παραμέτρων που βρίσκονται εκτός του χώρου επιρροής του κατασκευαστή, κατά τη διάρκεια της ραδιολογικής εξέτασης, να επηρεάσουν και αρνητικά αυτήν τη συμβατότητα, λόγος για τον οποίο δεν

μπορεί να υπάρξει δεσμευτική δήλωση για τη συμβατότητα. Καθ' όλην τη διάρκεια πρέπει να παρακολουθείται στενά μια πιθανή ανάπτυξη θερμοκρασίας μέσω του εμφυτεύματος. Στην περίπτωση αμφιβολίας πρέπει εκ των προτέρων να συμβουλευέστε τον κατασκευαστή της συσκευής.

10. Τήρηση των στοιχείων της συσκευασίας.

Πιθανές παρενέργειες (χωρίς να εξαντλείται το θέμα)

1. Κάμψη ή ρήξη του εμφυτεύματος (αποτυχία του εμφυτεύματος).
2. Χαλάρωση του εμφυτεύματος και πιθανή απώλεια σταθερότητας.
3. Υπερευαισθησία στα μέταλλα ή αλλεργία σε ξένα σώματα.
4. Μόλυνση σε πρώιμο ή σε μετέπειτα στάδιο.
5. Κακή ή καθυστερημένη αγκύλωση καταγμάτων.
6. Μείωση της οστικής πυκνότητας μέσω θωράκισης από την πίεση.
7. Πόνοι, ενοχλήσεις ή μη φυσιολογικές αισθήσεις μέσω της παρουσίας του εμφυτεύματος, καθώς και σύνδρομο πόνου (CRPS-σύνδρομο σύνθετου περιφερειακού πόνου).
8. Νευρικές βλάβες μέσω ενός χειρουργικού τραύματος ή της παρουσίας του εμφυτεύματος. Νευρολογικές ενοχλήσεις συμπεριλαμβανομένων δυσλειτουργιών του εντέρου και/ή της κύστης, ανικανότητα, οπισθοδρομη εκσπερμάτωση και παραισθησία.
9. Ορογονοθυλακίτιδα.
10. Παράλυση ή κινητικοί περιορισμοί.
11. Αγγειακές βλάβες μέσω χειρουργικού τραύματος ή εσωτερικού σταθεροποιητή. Οι αγγειακές βλάβες μπορούν να προκαλέσουν απειλητικές για τη ζωή ή θανατηφόρες αιμορραγίες. Λανθασμένα τοποθετημένα εμφυτεύματα κοντά σε μεγάλα αιμοφόρα αγγεία, μπορούν να διαβρώσουν τα συγκεκριμένα αγγεία και να προκαλέσουν απειλητικές για τη ζωή αιμορραγίες στο τέλος της μετεγχειρητικής φάσης.
12. Χαλάρωση των βιδών με πιθανή χαλάρωση του εμφυτεύματος και/ή μια εκ νέου εγχείρηση για την αφαίρεση του συστήματος.
13. Βλάβη των λεμφικών αγγείων και/ή εξίδρωση του λεμφικού υγρού.
14. Κάταγμα οστού.
15. Τενοντίτιδα και ρήξη τένοντα.
16. Απώλεια επανατοποθέτησης.
17. Αρθροπάθειες και ψευδοαρθρώσεις.
18. Ενδοαρθρικές βίδες.
19. Διογκώσεις.
20. Διαταραχές της αισθητικότητας.
21. Θάνατος.

Σοβαρά περιστατικά που εμφανίστηκαν σε σχέση με ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν Hofefer, πρέπει να αναφέρονται στην αρμόδια εθνική αρχή για την επιτήρηση των ιατροτεχνολογικών προϊόντων και στον κατασκευαστή.

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗ ΕΓΓΥΗΣΗ ΚΑΙ ΑΠΟΚΛΕΙΣΜΟΣ ΕΥΘΥΝΗΣ: ΤΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ ΤΗΣ HOFER ΥΠΟΚΕΙΝΤΑΙ ΜΕ ΤΗΝ ΠΑΡΑΔΟΣΗ ΣΤΟΝ ΠΡΩΤΟ ΑΓΟΡΑΣΤΗ ΣΕ ΜΙΑ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗ ΕΓΓΥΗΣΗ ΣΕ ΟΤΙ ΑΦΟΡΑ ΕΛΛΑΤΩΜΑΤΑ ΥΛΙΚΟΥ ΚΑΙ ΚΑΤΑΣΚΕΥΗΣ. ΑΛΛΕΣ ΡΗΤΕΣ Ή ΣΙΩΠΗΡΕΣ ΕΓΓΥΗΣΕΙΣ, ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΩΝ ΤΩΝ ΕΓΓΥΗΣΕΩΝ ΠΟΥ ΑΦΟΡΟΥΝ ΤΗΝ ΕΜΠΟΡΕΥΣΙΜΟΤΗΤΑ ΚΑΙ ΤΗΝ ΚΑΤΑΛΛΗΛΟΤΗΤΑ ΓΙΑ ΕΝΑ ΣΥΓΚΕΚΡΙΜΕΝΟ ΣΚΟΠΟ, ΑΠΟΚΛΕΙΟΝΤΑΙ ΔΙΑ ΤΟΥ ΠΑΡΟΝΤΟΣ.

ΕΑΝ ΜΕΤΑΞΥ ΤΗΣ ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑΣ ΕΚΔΟΣΗΣ/ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΚΑΙ ΤΗΣ ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑΣ ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΗΣ ΜΕΣΟΛΑΒΗΣΑΝ ΠΕΡΙΣΣΟΤΕΡΑ ΑΠΟ ΔΥΟ ΕΤΗ, ΖΗΤΗΣΤΕ ΠΑΡΑΚΑΛΩ ΑΠΟ ΤΗ HOFER ΣΤΟ +43 3382 53388 ΤΙΣ ΙΣΧΥΟΥΣΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΙΣΧΥΟΥΣΕΣ ΓΙΑ ΟΛΕΣ ΤΙΣ ΟΜΑΔΕΣ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Απόλυτες αντενδείξεις

- Πιθανή ή δεδομένη ευαισθησία έναντι του υλικού
- Εφαρμογή στη σπονδυλική στήλη

Σχετικές αντενδείξεις

- Λοιμώξεις ή φλεγμονές (οξείες, χρόνιες, τοπικές)
- Μειωμένη αιμάτωση του σχετικού σημείου
- Μειωμένη σταθερότητα των οστών για μια σωστή στερέωση εμφυτευμάτων
- Ασθενείς με μικρή συμμόρφωση ή με απουσία συμμόρφωσης σε ότι αφορά την τήρηση των μετεγχειρητικών συστάσεων αποκατάστασης
- Παχυσαρκία
- Σε πλάκες οστών, βίδες οπής και βίδες συμπίεσης OSTYS: Ασθενείς με ανοιχτές ακόμα αρθρώσεις ανάπτυξης
- Ανεπαρκές κάλυψη μαλακών ιστών
- Ανοιχτά μολυσμένα κατάγματα με ανεπαρκή δυνατότητα καθαρισμού

Παρατίθενται πιθανές περαιτέρω αντενδείξεις σε ότι αφορά τις εκάστοτε ομάδες προϊόντων.

Ομάδα προϊόντων	Ενδείξεις και αντενδείξεις
INTEOS Σύστημα μικρού θραύσματος βασικό UDI-DI: 9009728Minifragment7T 716-13x-0xx-0xx-S 776-1xx-xxx-0xx-S	Ενδείξεις <ul style="list-style-type: none">• Στερέωση των καταγμάτων μικρών οστών καθώς και μικρών θραυσμάτων οστών του χεριού
Σύστημα ίσιων πλακών / Σωληνοειδείς πλάκες κατά το ένα τρίτο βασικό UDI-DI: 9009728Straight_PlatesSD 730-110-100-0xx-S HS GP Ίσια πλάκα 730-110-135-xxx-S HS GP 3.5 Ίσια πλάκα 730-100-135-xxx-S INTEOS HDRS 3.5 Σωληνοειδής πλάκα κατά το ένα τρίτο 730-100-100-0xx-S HDRS Σωληνοειδής πλάκα κατά το ένα τρίτο 730-112-135-0xx-S INTEOS HS GP 3.5 Ίσια πλάκα ws wn H-2 730-114-135-0xx-S INTEOS HS GP 3.5 Ίσια πλάκα ws wn H-4 770-190-030-001-S HS3.0 Ροδέλα nws	Ενδείξεις HS GP Ίσια πλάκα <ul style="list-style-type: none">• Κατάγματα διάφυσης της κερκίδας, της ωλένης και της περόνης Ενδείξεις INTEOS HS GP 3.5, INTEOS HDRS 3.5 Σωληνοειδής πλάκα κατά το ένα τρίτο <ul style="list-style-type: none">• Κατάγματα διάφυσης της περόνης και του βραχιόνιου οστού Ενδείξεις HDRS Σωληνοειδής πλάκα κατά το ένα τρίτο, INTEOS HS GP 3.5 Ίσια πλάκα ws wn H-2 <ul style="list-style-type: none">• Κατάγματα διάφυσης της κερκίδας, της ωλένης, της περόνης και του πρώτου μετατόριου Ενδείξεις INTEOS HSGP 3.5 Ίσια πλάκα ws wn H-4 <ul style="list-style-type: none">• Κατάγματα διάφυσης του βραχιόνιου οστού Ενδείξεις HS3.0 Ροδέλα <ul style="list-style-type: none">• Σε μεμονωμένες βίδες, για να αποφευχθεί η καταβύθιση βιδών κατά την άσκηση συμπίεσης στο οστό (οστεοσύνθεση με βίδες υστέρησης).
INTEOS Σύστημα κερκίδας βασικό UDI-DI: 9009728Radius_Ulna9S Πλάκες κερκίδας 775-11x-xxx-xxx-S 775-13x-xxx-xxx-S 775-140-xxx-xxx-S 775-150-xxx-xxx-S μέχρι 775-153-xxx-xxx-S 777-112-xxx-xxx-S μέχρι 777-16x-xxx-xxx-S Πλάκα ωλένης 775-190-00x-00x-S 777-190-0xx-xxx-S Πλάκα σύντηξης και αρθρόδεσης 775-120-000-003-S 775-155-xxx-xxx-S 775-160-xxx-xxx-S	Ενδείξεις για πλάκες κερκίδας <ul style="list-style-type: none">• Αντιμετώπιση μιας λανθασμένης ευθυγράμμισης ή αστάθειας στο κάταγμα καρπού σε τυπική θέση (κάταγμα κερκίδας loco typico) με και χωρίς εμπλοκή αρθρώσεων.• Διορθωτική οστεοτομία στην περιοχή πλησίον της άρθρωσης σε περίπτωση λανθασμένης ευθυγράμμισης μετά από κάταγμα / ίαση κατάγματος του καρπού. Ενδείξεις για πλάκα ωλένης <ul style="list-style-type: none">• Αντιμετώπιση μιας λανθασμένης ευθυγράμμισης ή αστάθειας στο κάταγμα καρπού σε τυπική θέση (κάταγμα ωλένης) χωρίς εμπλοκή αρθρώσεων (κάταγμα 23-A1).• Διορθωτική οστεοτομία στην περιοχή πλησίον της άρθρωσης σε περίπτωση λανθασμένης ευθυγράμμισης μετά από κάταγμα / ίαση κατάγματος του καρπού. Ενδείξεις για πλάκα σύντηξης και αρθρόδεσης <ul style="list-style-type: none">• Μερική ή πλήρης αρθρόδεση του καρπού. Άλλες απόλυτες αντενδείξεις <ul style="list-style-type: none">• Ένα (κυρίως) ωλενοραχιαία κείμενο και μετατοπισμένο τμήμα άρθρωσης, το οποίο από την πλευρά της κάμψης δεν μπορεί επαρκώς να επανατοποθετηθεί και να στερεωθεί [κάταγμα Barton, ταξινόμηση ομάδας εργασίας για θέματα οστεοσύνθεσης(AO) B2]• Ανοιχτό κάταγμα καρπού 2^{ου} ή 3^{ου} βαθμού με μόλυνση της πληγής χωρίς ενδοεγχειρητικά επαρκώς δυνατό καθαρισμό ή κάλυψη μαλακών ιστών
Σύστημα ωλέκranου βασικό UDI-DI: 9009728ElbowER 730-135-xxx-xxx-S 730-145-xxx-xxx-S	Ενδείξεις <ul style="list-style-type: none">• Εξωαρθρικά και ενδοαρθρικά κατάγματα ωλέκranου• Ψευδαρθρώσεις και οστεοτομίες της εγγύς ωλένης

Ομάδα προϊόντων	Ενδείξεις και αντενδείξεις
INTEOS 2.5 Σύστημα κεφαλής κερκίδας βασικό UDI-DI: 9009728ElbowER 777-18x-xxx-xxx-S	Ενδείξεις <ul style="list-style-type: none"> Κατάγματα της εγγύς κερκίδας Οστεοτομίες στην εγγύς κερκίδα
INTEOS 2.5 Κορονοειδές σύστημα βασικό UDI-DI: 9009728ElbowER 777-17x-xxx-xxx-S	Ενδείξεις <ul style="list-style-type: none"> Κατάγματα του κορονοειδούς στην εγγύς ωλένη
Άπω σύστημα βραχιόνιου οστού βασικό UDI-DI: 9009728ElbowER 770-120-00x-xxx-S μέχρι 770-122-00x-xxx-S 770-14x-xxx-xxx-S	Ενδείξεις <ul style="list-style-type: none"> Εξωαρθρικά και ενδοαρθρικά κατάγματα, ψευδαρθρώσεις και οστεοτομίες του άπω βραχιόνιου οστού Περαιτέρω σχετικές αντενδείξεις <ul style="list-style-type: none"> Μεμονωμένα κατάγματα του άξονα
Άπω σύστημα βραχιόνιου εγγύς βασικό UDI-DI: 9009728HumerusCA 770-115-0xx-xxx-S 770-135-00x-xxx-S 770-136-00x-xxx-S 770-125-003-004-S 770-126-030-003-S	Ενδείξεις <ul style="list-style-type: none"> Κατάγματα του εγγύς βραχιονίου Ψευδάρθρωση του εγγύς βραχιονίου οστού Οστεοτομίες στο εγγύς βραχιόνιο Περαιτέρω σχετικές αντενδείξεις <ul style="list-style-type: none"> Μεμονωμένα κατάγματα του άξονα
Σύστημα περόνης βασικό UDI-DI: 9009728lower_limbsLF 798-110-10x-0xx-S 798-110-20x-0xx-S 798-110-21x-0xx-S	Ενδείξεις για σύστημα περόνης <ul style="list-style-type: none"> Εξωαρθρικά και ενδοαρθρικά κατάγματα, ψευδαρθρώσεις και οστεοτομίες της άπω περόνης
Σύστημα πτέρνας βασικό UDI-DI: 9009728lower_limbsLF 731-100-00x-0xx-S 731-110-00x-0xx-S 731-111-x35-0xx-S	Ενδείξεις <ul style="list-style-type: none"> Εξωαρθρικά και ενδοαρθρικά κατάγματα του οστού της πτέρνας
Σύστημα ποδιών βασικό UDI-DI: 9009728lower_limbsLF 731-140-030-00x-S M-INTEOS Ποδιών ίσιων πλακών στενό 731-140-035-00x-S L-INTEOS Ποδιών ίσιων πλακών φαρδύ 731-141-00x-00x-S M-INTEOS Lisfranc 731-142-00x-00x-S M-INTEOS Lapidus πελματιαία 731-143-00x-00x-S L-INTEOS Lapidus ραχιαία 731-147-00x-00x-S M-INTEOS Lapidus μέσο 731-144-x00-00x-S L-INTEOS Talonavicular 731-146-x00-00x-S M-INTEOS Talonavicular 731-145-xxx-00x-S M-INTEOS MTP-1	Ενδείξεις <ul style="list-style-type: none"> Κατάγματα, οστεοτομίες και αρθρόδεση του ποδιών
σύστημα κνήμης βασικό UDI-DI: 9009728lower_limbsLF 797-11x-xxx-0xx-S Άπω σύστημα κνήμης 797-12x-xxx-0xx-S Εγγύς σύστημα κνήμης	Ενδείξεις του άπω συστήματος κνήμης <ul style="list-style-type: none"> Μεταφυσικά πρόσθετα και ενδοαρθρικά κατάγματα της άπω κνήμης Ενδείξεις του εγγύς συστήματος κνήμης <ul style="list-style-type: none"> Μεταφυσικά πρόσθετα και ενδοαρθρικά κατάγματα της εγγύς κνήμης
Σύστημα κλείδας HCP βασικό UDI-DI: 9009728Bone_NailC2 705-170-028-200-S 705-170-128-200-S	Ενδείξεις <ul style="list-style-type: none"> Κατάγματα του άξονα της κλείδας (στην περιοχή του μέσου τρίτου της κλείδας) Ελαττωματικές ενώσεις και ψευδαρθρώσεις του άξονα της κλείδας HCPd – δυναμική εκτέλεση: Απλά, βραχεία λοξά ή εγκάρσια κατάγματα στα οποία δεν υπάρχει φόβος μείωσης (σύμπτυξης). HCPs – στατική εκτέλεση: Πολύπλοκα κατάγματα πολλαπλών θραυσμάτων ή συντριπτικά κατάγματα, στα οποία καθορίζεται μήκος Άλλες σχετικές αντενδείξεις Σκληρή και στενή κλείδα με αισθητή αντίσταση κατά τη διάρκεια της διάτρησης και / ή της εισαγωγής πείρου

Ομάδα προϊόντων	Ενδείξεις και αντενδείξεις
<p>Σύστημα πλακών κλείδας βασικό UDI-DI: 9009728ClavicleP2</p> <p>Πλάκες κλείδας για κατάγματα άξονα κλείδας 750-100-010-0xx-S 750-100-030-007-S 750-100-030-107-S 750-100-011-0xx-S 750-100-040-0xx-S 750-100-06x-0xx-S 750-100-06x-1xx-S</p> <p>Πλάκες κλείδας με άγκιστρο 750-100-1xx-0xx-S 750-100-11x-xxx-S 750-100-14x-xxx-S 750-100-17x-xxx-S</p> <p>Πλάκες κλείδας πλευρικές 750-100-015-005-S 750-100-05x-xxx-S</p>	<p>Ενδείξεις πλάκες κλείδας για κατάγματα κλείδας</p> <ul style="list-style-type: none"> Κατάγματα κλείδας (στο μέσο τριτημόριο της κλείδας) Οστεοτομία και ψευδαρθρώσεις της κλείδας <p>Ενδείξεις INTEOS πλάκες κλείδας με άγκιστρο</p> <ul style="list-style-type: none"> Πλευρικά κατάγματα κλείδας: Neer τύπος II ή Jäger και Breitner τύπος II Μετατόπιση της ακρωμιοκλειδικής άρθρωσης του τύπου: Tossy III ή Rockwood III μέχρι V Ψευδάρθρωση Ανακατασκευή συνδέσμων της ακρωμιοκλειδικής (AC) άρθρωσης <p>Ενδείξεις πλάκες κλείδας άπω</p> <ul style="list-style-type: none"> Πλευρικά κατάγματα κλείδας Ψευδάρθρωση (σχετική) Ανακατασκευή συνδέσμων της ακρωμιοκλειδικής (AC) άρθρωσης (σχετική) <p>Άλλες σχετικές αντενδείξεις</p> <ul style="list-style-type: none"> Σταθερό πλευρικό κάταγμα κλείδας Tossy τύπος I και II Rockwood τύπος I και II
<p>Βίδες INTEOS βασικό UDI-DI: 9009728INTEOS_ScrewsM4 716-1xx-xxx-xxx-S</p>	<p>Ένδειξη</p> <ul style="list-style-type: none"> Ανυπαρξία αυτόνομης ένδειξης, η ένδειξη καθορίζεται από τις εκάστοτε οστικές πλάκες <p>Ενδείξεις σε σχέση με τον υποθεματικό δίσκο (ροδέλα) HS3.0</p> <ul style="list-style-type: none"> Σε περίπτωση μεμονωμένων βιδών, προκειμένου να αποφευχθεί η εισχώρηση των βιδών στο οστό κατά την άσκηση συμπίεσης (βίδες υστέρησης-οστεοσύνθεσης)
<p>Βίδες OSTYS βασικό UDI-DI: 9009728OSTYS_Screws9H</p> <p>Βίδες OSTYS Ø 3.0, Ø 3.5, Ø 4.0, Ø 4.5 717-1xx-030-0xx-S 717-1xx-035-0xx-S 717-1xx-040-0xx-S 717-1xx-045-0xx-S</p> <p>Βίδες OSTYS Ø 6.5, Ø 7.3 717-1xx-065-0xx-S 717-1xx-073-0xx-S</p> <p>Βίδες συμπίεσης OSTYS 717-110-xxx-xxx-S 717-120-xxx-xxx-S 717-121-xxx-xxx-S</p> <p>717-18-xxx-xxx-S OSTYS Δίσκος U</p>	<p>Ενδείξεις βίδες OSTYS Ø 3.0, Ø 3.5, Ø 4.0, Ø 4.5 και βίδες συμπίεσης OSTYS</p> <ul style="list-style-type: none"> Σταθεροποίηση καταγμάτων μικρών οστών, καθώς και μικρών θραυσμάτων οστών <p>Ενδείξεις βίδες OSTYS Ø 6.5, Ø 7.3</p> <ul style="list-style-type: none"> Σταθεροποίηση καταγμάτων με μεγάλα θραύσματα
<p>ESIN (τεχνική για την περιθαλψη καταγμάτων σε παιδιά) (HSNesin & FGO) βασικό UDI-DI: 9009728ESIN6E</p> <p>705-100-0xx-400-S 705-101-0xx-400-S 705-101-xxx-xxx-S 716-150-xxx-xxx-S</p>	<p>Ενδείξεις</p> <ul style="list-style-type: none"> Κατάγματα διάφυσης των μακρών αυλοειδών οστών (σε παιδιά και εφήβους με μη κλειστές ακόμη τις πλάκες ανάπτυξης) Κατάγματα διάφυσης των μακρών αυλοειδών οστών των άνω άκρων (σε ενήλικες) <p>Άλλες απόλυτες αντενδείξεις</p> <ul style="list-style-type: none"> Σε κάταγμα ποδιού: Βάρος ασθενούς άνω των 50 kg

Παραπομπές σε περαιτέρω έγγραφα (στην εκάστοτε επίκαιρη εκδοχή):

- 1) Επισκοπήσεις άρθρων για ειδικές επί των προϊόντων λεπτομέρειες.
- 2) Χειρουργικές οδηγίες για ειδικές πληροφορίες και χειρουργική τεχνική εμφυτευμάτων.
- 3) Η συνοπτική έκθεση για την ασφάλεια και την κλινική επίδοση, είναι δυνατόν να μελετηθεί από τη στιγμή κυκλοφορίας της ενότητας στην ευρωπαϊκή βάση δεδομένων για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.
 Σημείωση: Ο σύνδεσμος EUDAMED είναι διαθέσιμος μόνο αφού έχει ενεργοποιηθεί η ευρωπαϊκή βάση δεδομένων για ιατροτεχνολογικά προϊόντα, EUDAMED. Μέχρι την ενεργοποίηση, η συνοπτική αναφορά ασφάλειας και κλινικής απόδοσης είναι επίσης διαθέσιμη κατόπιν αιτήματος στη διεύθυνση email quality@hofer-medical.com.

Κατασκευαστής:

Hofer GmbH & Co KG
 Jahnstraße 10-12
 8280 FÜRSTENFELD
 ÖSTERREICH (ΑΥΣΤΡΙΑ)

Ημερομηνία έκδοσης: 2025-03-28

Φάκελος: IFU_Implants_Titan_sterile_EL-ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ_ΧΡΗΣΗΣ_τιτάνιο_στείρο-03_2025

€ 0483

Περιγραφή Hofer ειδικών συμβόλων επισήμανσης:



Εφαρμογή μόνον από ανάλογα καταρτισμένο κλινικό προσωπικό.



Υποδεικνύει ιατρική συσκευή που έχει αποστειρωθεί με ακτινοβολία.



Υποδεικνύει μια ιατρική συσκευή που δεν πρέπει να χρησιμοποιείται εάν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη ή ανοιχτή.



Περιγράφει μια ιατρική συσκευή που πρέπει να προστατεύεται από την υγρασία.



Περιγράφει μια ιατρική συσκευή που απαιτεί προστασία από πηγές φωτός.



Υποδεικνύει μια ιατρική συσκευή που δεν πρέπει να αποστειρωθεί εκ νέου.



Υποδεικνύει μια ιατρική συσκευή που δεν πρέπει να επαναχρησιμοποιηθεί.



Υποδεικνύει την ημερομηνία μετά την οποία η ιατρική συσκευή δεν επιτρέπεται πλέον να χρησιμοποιείται.



Υποδεικνύει την ημερομηνία κατασκευής της ιατρικής συσκευής.



Ιατρικό προϊόν



Θήκη διπλής φλούδας με εσωτερική προστατευτική τσάντα.

hofer
MEDICAL SOLUTIONS