

Platný pro:
OSTEOSYNTETICKÉ IMPLANTÁTY
 vyrobené z čistý titanu ISO 5832-2 nebo
 slitina titanu ISO 5832-3 (Ti 6-AL 4-V)
 k jednorázovému použití
 Rozsah čísel výrobků 7xx-0xx-xxx-xxx

VŠEOBECNÉ

Účel použití

Osteosyntetické implantáty jsou určeny ke stabilizaci a fixaci reponovaných kostních fragmentů při přirozeném hojení zlomenin. S jejich pomocí se má dosáhnout zhojení zlomeniny v požadované poloze kosti.

Všeobecné Pokyny

Znečištěné nebo opotřebené implantáty nelze přepracovávat k dalšímu použití.

Přesné informace o úpravě najdete v příloženém návodu na úpravu pro jednorázové osteosyntetické implantáty z kovu.

Materiál

Osteosyntetické implantáty se vyrábějí z čistého titanu nebo slitin titanu. Materiály odpovídají normě ISO 5832-2 a ISO 5832-3 pro titan, příp. pro slitiny titanu. Použitý materiál je vidět na etiketě balení.

Chemické složení		
Limitní obsah % (hmotnostní podíl)		
Prvek	Titan podle EN ISO 5832-3, kvalita 5 (Ti6AL4V)	Titan podle EN ISO 5832-2, kvalita 2 (TiCP)
Hliník	5,5 až 6,75 %	-
Vanad	3,5 až 4,5 %	-
Železo	max. 0,3 %	max. 0,30 %
Kyslík	max. 0,20 %	max. 0,25 %
Uhlík	max. 0,08 %	max. 0,08 %
Dusík	max. 0,05 %	max. 0,03 %
Vodík	max. 0,015 %	max. 0,0125 %
Titan	zbytek	zbytek

Identifikace implantátu a zajištění sledovatelnosti

Označení produktu a etiketování umožňují identifikaci produktu. LOT čísla uvedená na etiketách se musí přenést do záznamu o operaci.

Dodací balení a pokyny pro skladování

Dodací balení implantátů není vhodné pro sterilizaci. Slouží pouze pro účely přepravy. Skladové podmínky: originální balení, čisté, suché. Musí být zaručeno, že při skladování nedojde ke změně nebo poškození implantátu.

Důležité upozornění pro chirurga

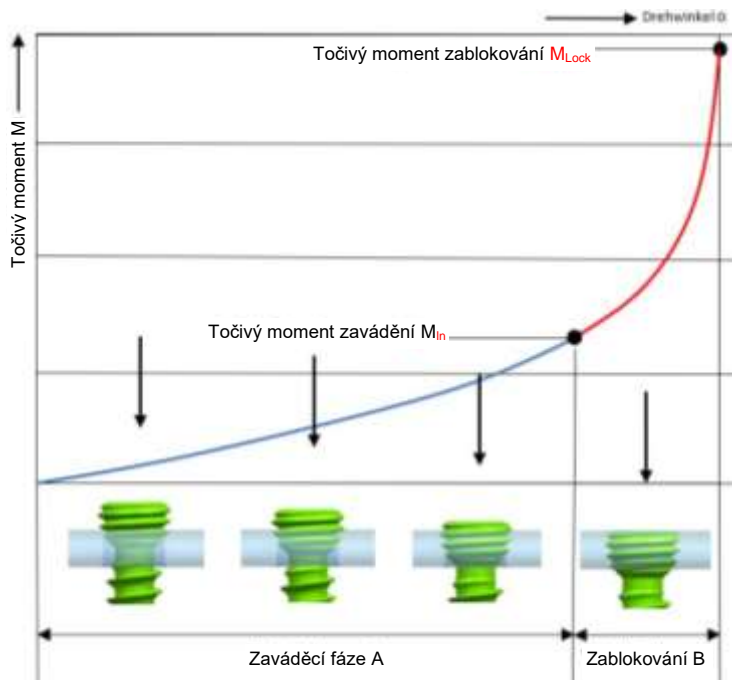
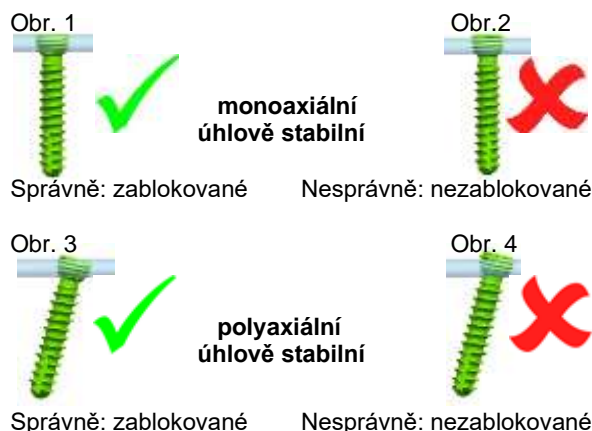
Všechny osteosyntetické implantáty dodané firmou Hofer GmbH & Co KG (HOFER) se používají v úrazové chirurgii, traumatologii a ortopedii. Implantát slouží k dočasné stabilizaci do dosažení kostního spojení. Jako jiné dočasné systémy osteosyntetických implantátů mají i implantáty společnosti HOFER omezenou dobu funkce. Pro zhodnocení stabilizace kostěných podílů a stavu komponentů implantátu je proto mimořádně důležitá pooperační péče. I při úplné konsolidaci kostí může přesto dojít k ohnutí, zlomení nebo uvolnění komponentů implantátu. Pacient musí být proto informován o tom, že ohnutí, zlom nebo uvolnění komponentů implantátu se mohou vyskytnout i tehdy, když postupuje podle rehabilitačních doporučení.

Po zhojení kosti už tyto implantáty nemají žádnou funkci a mohou být odstraněny. Možnost druhého chirurgického zásahu musí být s pacientem prodiskutována, stejně jako rizika spojená s druhou operací. Rozhodnutí odstranit implantát musí operátor přijmout při zohlednění všeobecného zdravotního stavu pacienta a s tím spojeného potenciálního rizika pro pacienta při druhém chirurgickém zákroku.

Pokud se implantáty lámou, lékař rozhodne o jejich odstranění, protože musejí být zohledněna rizika způsobená úhel otáčení a pacienta a přítomností zlomeného implantátu.




Nedostatek znalostí nebo zkušenosti s používanými systémy může vést ke komplikacím.

Správné zablokování úhlově stabilních INTEOS šroubů monoaxiálně a polyaxiálně



Při otáčení šroubů je cítit nárůst točivého momentu, když se hlava šroubu šroubuje do dlahy (viz fáze zavádění A na grafu). Až potom (oblast „B“ v grafu) dojde díky pevnému dotažení k vlastnímu zablokování. Zablokování šroubů bylo provedeno správně až tehdy, když je hlava šroubu v rovině s povrchem dlahy (viz oblast „B“ v grafu, příp. obr. 1 a obr. 3). Je-li viditelný nebo citelný přesah hlavy šroubu (obr. 2 a obr. 4), musí se ještě jednou dotáhnout až do úplného zablokování. Pevnost úhlově stabilního zablokování ve vychýleném stavu je menší než při nevychýleném zašroubování. Vícenásobnému zašroubování a vyšroubování šroubů v kosti bychom se měli vyhnout, protože se tím poškozuje materiál kosti a ukotvení šroubu může oslabit být oslabeno.

Při použití možného omezovače točivého momentu jsou v závislosti na typu šroubu použitelné následující utahovací momenty:

-  Šrouby velikosti S, průměr hlavy Ø 3,0 mm
Blokovací točivý moment M_{Lock} 0,7 Nm
-  Šrouby velikosti M, průměr hlavy Ø 4,0 mm
Blokovací točivý moment M_{Lock} 1,5 Nm
-  Šrouby velikosti L, průměr hlavy Ø 5,5 mm
Blokovací točivý moment M_{Lock} 2,0 Nm

PŘÍPRAVA KOVOVÝCH OSTEOSYNTETICKÝCH IMPLANTÁTŮ PRO JEDNORÁZOVÉ POUŽITÍ

Omezení pro přípravu

Správná příprava má na tyto produkty malý vliv. Příprava implantátu není povolena, pokud již byl v kontaktu s pacientem nebo byl kontaminován. Všechny nepoužité jednorázové produkty, které přišly do kontaktu s krví, kostmi, tkáněmi nebo tělesnými tekutinami, nesmí být znovu upravovány, nýbrž se musí zlikvidovat. Implantáty vykazující známky koroze, škrábanců, zářezů, zbytků nebo usazenin se musí zlikvidovat. V případě nerespektování tohoto upozornění výrobce vylučuje jakoukoli odpovědnost.

Čištění a Dezinfekce

Implantáty jsou dodávány NESTERILNÍ. U roztoků používaných k čištění a dezinfekci třeba přesně dodržet údaje výrobců týkající se koncentrace, doby působení a teploty. Přitom by se mělo zvláště dbát na kritické oblasti, jako jsou pohyblivé části: Rozložitelné konstrukční skupiny se čistí zásadně rozložené, klouby se předtím otevrou. Po vyčištění a dezinfekci opláchněte velmi čistou vodou a následně dostatečně usušte, aby se zabránilo zatížení choroboplodnými zárodky. V žádném případě nepoužívejte kovové kartáčky. K čištění kanylových výrobků, příp. výrobků s dutinami potřebujete čisticí kolíky, kartáče na lahve, příp. jednorázové stříkačky s příslušnými kanyly jako nástavci. Používejte pouze strojní metody úpravy. Uvedené parametry platí výhradně pro řádně nainstalované, udržované a kalibrované čisticí systémy, které vyhovují požadavkům norem ISO 15883 a ISO 17665.

Čištění a dezinfekce: přístrojová

Je třeba dodržovat údaje výrobce týkající se doby působení, koncentrace a teploty použitého čisticího/dezinfekčního prostředku.

Aby byla zajištěna hygienická bezpečnost, produkty Hofer Medical Solutions mohou být upravovány pouze strojním čištěním a dezinfekcí.

Následující postup byl ověřen společností Hofer Medical Solutions:

Fáze	Teplota	Trvání	Prostředek
Opláchnutí	≤ 30°C	min. 1 min	studená voda
Čištění	≥ 55°C	min. 10 min	0,5% neodisher Mediclean forte
Opláchnutí	10°C	min. 1 min	AD* nebo VE voda
Tepelná dezinfekce	≥ 93°C	5 min	AD* nebo VE voda
Sušení	110°C	20 min	

*AD = destilovaná voda / demineralizovaná voda.

Kontrola, údržba a zkouška

Kontrola čištění	Velmi pečlivě prohlédněte materiál, který se má čistit, zvláště kritická místa (např. slepé otvory, kanyly, klouby atd.), zda na nich nejsou viditelné zbytky nečistot a vlhkosti. V případě potřeby proces ihned opakujte. Upozornění: Je třeba zabránit opětovné kontaminaci vyčištěného zdravotnického prostředku. Základním požadavkem pro úspěšnou sterilizaci je dostatečná čistota!
Všeobecné informace	Vizuální kontroly zbytků, poškození, deformací nebo koroze. Implantáty, které nejsou bezvadné, třeba okamžitě nahradit. Vyhněte se novému znečištění během kontroly!
Prostředky na údržbu	Nejsou potřebné.
Kontrola funkčnosti	Není potřebná.

Balení

Před sterilizací musí být všechny produkty umístěny do příslušného síta.

Kromě toho používejte balicí systém vhodný pro sterilizaci, jako je sterilní bariérový systém v souladu s ISO 11607-x (např.: sterilizační papír, sterilizační nádoby).

Chraňte obal a obsah před mechanickým poškozením.

Sterilizace

Všechny NESTERILNÍ produkty je možné sterilizovat parou v autoklávu. Pokud jde o schválení, údržbu a kontrolu musí autoklávy odpovídat EN 285, příp. EN 13060. Třeba přesně dodržet údaje výrobce týkající se plnění a obsluhy sterilizátoru. Následující postup byl ověřen společností Hofer Medical Solutions:

Metoda	Frakcionovaný proces předvakua
Teplota	134°C
Doba expozice	≥ 5 min
Doba sušení	≥ 20 min

Pokud uživatel používá jiné postupy, musí je ověřit v souladu s normou EN ISO 17665-1. Konečnou odpovědnost za schválení sterilizačních technik a vybavení nese uživatel

Přeprava

Kontaminované předměty oddělené od nekontaminovaných výrobků z důvodu ochrany před kontaminací. S výrobky vždy zacházejte s potřebnou péčí. Přijměte opatření na ochranu před poškozením při přepravě.

Skladování

Skladovací prostor s omezeným přístupem a řízeným klimatem, dobře větraný a suchý, chráněný před prachem, vlhkostí, hmyzem a parazity a přímým slunečním zářením.

Maximální doba skladování závisí na různých faktorech, jako je balení, způsoby skladování, podmínky okolí a manipulace.

Uživatel musí sám definovat maximální dobu skladování sterilních produktů až do použití. Během této doby musí být výrobky znovu použity, případně ještě jednou upraveny (sterilizovány).

Likvidace

Při likvidaci třeba postupovat podle platných směrnic provozovatele nemocnice.

VÝSTRAŽNÁ UPOZORNĚNÍ, PREVENTIVNÍ OPATŘENÍ A MOŽNÉ VEDLEJŠÍ ÚČINKY TÝKAJÍCÍ SE DOČASNÉHO SYSTÉMU KOVOVÝCH IMPLANTÁTŮ

Následujícím výstrahám, preventivním opatřením a vedlejším účinkům musejí chirurgové co nejpřesněji rozumět a pacientovi je vysvětlit. Tato varování neobsahují všechny všeobecné s chirurgickým zákrokem spojené vedlejší účinky; spíše jde o úvahy, které jsou důležité speciálně pro systémy kovových implantátů. Všeobecná chirurgická rizika musejí být pacientovi před chirurgickým zákrokem vysvětlena.

Výstražná upozornění

- Implantaci implantátů HOFER mohou provádět pouze chirurgové, kteří mají příslušnou kvalifikaci a zkušenosti v oboru ortopedie nebo traumatologie odpovídající stavu lékařské vědy v tomto oboru a příslušnou praktickou přípravu.** Samotný obsah tohoto informačního listu a návod k operaci nestačí k provedení operací. Podrobné informace týkající se použití naleznete v příslušných lékařských příručkách, návodu k příslušné operaci nebo ve školících dokumentech. Aby se předešlo možným komplikacím, měli by se i operatéri s praxí v ortopedii a traumatologii naučit potřebným technikám od chirurga, který je obeznámen se systémem, nebo prostřednictvím specifického školení s praktickým nácvikem na modelu.
- Operátér a klinický personál musejí být plně obeznámeni s medicínskými a chirurgickými aspekty implantátu HOFER a musejí být informováni o mechanických a metalurgických omezeních a o možnostech kombinování a o správné manipulaci s chirurgickými kovovými implantáty.**


Tyto systémy nejsou určeny ani jako jediný mechanismus pro podporu kosterního aparátu, ani se to od nich neočekává. Nehledě na etiologii, kvůli níž bylo rozhodnuto o implantaci těchto systémů, očekává se a je potřebné, aby bylo naplánováno a dosaženo vyztužení kostí. U tohoto druhu implantátů je pravděpodobné selhání, když se nepoužije kostní hmota nebo se vyvíjí pseudoartróza. Bez spolehlivé biologické podpory nelze očekávat, že implantátové systémy budou poskytovat podporu po neurčitou dobu; implantátové systémy mohou různými způsoby selhat, mj. může dojít k selhání kontaktní plochy kost - kov, zlomení implantátu nebo selhání kosti. Na základě anatomicky podmíněných omezení a navzdory moderním chirurgickým materiálům nemohou kovové implantáty zaručit svoji funkci neomezeně.

- 3) **Komponenty systému HOFER se nesmějí používat spolu s komponenty jiných výrobců**, pokud se na to speciálně neupozorňuje.
- 4) **Výběr správné velikosti implantátu je mimořádně důležitý**. Při výběru implantátu se musí mj. respektovat tělesná hmotnost, stupeň aktivity a stav kostí pacienta. Zatímco správný výběr může pomoci zlepšit klinický výsledek, o nějž usilujeme, a minimalizovat rizika, z velikosti a formy lidských kostí vyplývají omezení týkající se velikosti, tvaru a pevnosti implantátů. Metodu implantace třeba volit podle stavu vědy na tomto poli. Šrouby INTEOS se nesmí používat jako opožděné šrouby bez podložky.
- 5) **Implantáty se mohou zlomit, když jsou v důsledku opožděného nebo nestabilizovaného vyztužení vystaveny zesílenému zatížení**. Implantáční systémy slouží k rozložení zatížení, aby až do normální obnovy zajistily správné nastavení. Když se zhojení opozdí nebo nenastane, může se implantát únavou materiálu zlomit. Stupeň stabilizace, hmotnostní zatížení a stupeň aktivity jsou mj. rozhodující pro životnost implantátu. Zářezy, škrábance nebo ohyby implantátu během operace mohou rovněž přispět k předčasnému selhání. Pacienti by měli být plně informováni o rizicích selhání implantátu.
- 6) **Použití různých kovů může způsobit korozi**. Určitý stupeň koroze se vyskytuje u všech implantovaných kovů a slitin. Vliv koroze na kovové implantáty je ve všeobecnosti velmi nízký, podmíněný přítomností pasivních povrchových vrstev. Když se dotýkají různé materiály jako titan a ušlechtilá ocel, proces koroze ušlechtilé oceli se urychlí a silněji poškozuje materiál. Výskyt koroze může urychlit selhání implantátu na základě únavy materiálu. Množství kovových součástek odevzdávaných do těla se tím rovněž zvýší. Interní fixační komponenty jako tyče, háky, šrouby, destičky atd., s nimiž přicházejí do kontaktu jiné kovové objekty, musejí být z podobných nebo kompatibilních materiálů.
- 7) **Výběr pacientů**. Při výběru pacientů pro implantátové systémy mohou být pro pozdější úspěch ošetření nanejvýš důležité následující faktory:
 - A) **Hmotnost pacienta** Pacient s nadváhou nebo otlý pacient může implantát zatížit do takové míry, že selhání se stane pravděpodobným a operace by se nezdařila.
 - B) **Povolání, příp. aktivita pacienta**. Jestliže k pracovním nebo soukromým aktivitám pacienta patří těžké zdvihání, zatěžování svalů, otáčení těla, opakované ohýbání, sklánění, běhání nebo manuální práce, měly by se tyto aktivity omezit až do úplného zhojení kostí. Dokonce po úplném vyléčení není pacient za určitých okolností schopný tyto aktivity opět úspěšně vykonávat.
 - C) **Citlivost, psychická nemoc, alkoholismus nebo zneužívání drog nebo léků** Tyto okolnosti mohou přispět k tomu, že pacient ignoruje určitá, pro implantát potřebná omezení a preventivní opatření, což může mít za následek selhání implantátu nebo jiné komplikace.
 - D) **Určité degenerativní nemoci**. V některých případech může degenerativní onemocnění k okamžiku implantace pokročit tak dalece, že se podstatně sníží očekávaná životnost implantátu a v případě

osteoporózy se eventuálně nemůže dosáhnout potřebná fixace. V takových případech se může ortopedickými pomůckami degenerace pouze oddálit nebo se může dosáhnout přechodný klid.

- E) **Citlivost na cizí tělesa**. Upozorňujeme na to, že žádný předoperační test nemůže úplně vyloučit možnost citlivosti nebo alergické reakce. Dokonce když se implantát už nachází určitý čas v těle, může se u pacienta vyskytnout přecitlivělost nebo alergie.
- F) **Kouření**. U kuřáků byla po chirurgických zákrocích, při nichž se používaly kostní implantáty, zjištěna vyšší míra pseudoartrózy. Kromě toho byla u kuřáků pozorována difúzní degenerace meziobratlových plotének. Kouřením vyvolaná, pokračující degenerace sousedních segmentů může vést k pozdějšímu klinickému selhání (periodicky se vyskytující bolesti), i když nejdříve došlo k úspěšnému vytvoření kostí a projevilo se klinické zlepšení.

Preventivní opatření

1.  **Nepoužívejte opakovaně!**
Obecně platí, že chirurgické implantáty nesmí být nikdy opakovaně použity. Explantovaný kovový implantát nesmí být znovu použit. I když se implantát jeví jako nepoškozený, může mít malé vady a neviditelná nadměrná přepětí, která mohou vést k předčasnému opotřebení. To platí i pro implantáty, které musely být z jakéhokoli důvodu vyměněny během operace. **Příprava implantátu není povolena, pokud již byl v kontaktu s pacientem nebo byl kontaminován krví, tkání nebo tělesnými tekutinami. V případě nerespektování tohoto upozornění výrobce vylučuje jakoukoli záruku.** Následky opětovného použití (níže uvedený popis následných účinků třeba chápat jako seznam příkladů a nečiní si nárok na úplnost)
 - a. selhání implantátu
 - b. znečištění
 - c. nepřesnosti uložení
2. **Správná manipulace s implantátem je velmi důležitá.** Kovové implantáty se mají formovat pouze s nástroji určenými na tento účel. Chirurg by měl při tvarování zabránit zářezům, škrábancům a vícenásobnému ohýbání výrobku dopředu a dozadu, protože se tím podstatně snižuje mechanická pevnost a může dojít k selhání implantátu.
3. **Odstranění implantátu po vyléčení.** Když se systém po ukončení zamýšleného použití neodstraní, mohou se vyskytnout, jednotlivě nebo společně, následující komplikace: (1) koroze s lokálními reakcemi tkáně nebo bolestmi; (2) změna polohy implantátu a z toho vyplývající zranění; (3) nebezpečí dodatečných zranění; (4) ohnutí, uvolnění a/nebo zlom, čímž se ztíží nebo znemožní odstranění; (5) bolesti, nepohodlí nebo abnormální pocity na základě přítomnosti produktu; (6) možné zvýšené riziko infekce a (7) ztráta kosti podmíněná odstíněním zatížení. Lékař by měl před odstraněním implantátu opatrně zvážit rizika a výhody. Po odstranění implantátu by se mělo adekvátní pooperační péčí zabránit novému zlomení. U starších nebo méně aktivních pacientů může lékař eventuálně upustit od odstranění implantátu, aby vyloučil rizika spojená s druhou operací. Kromě toho se musí dbát na to, že titan ve všeobecnosti projevuje velmi dobré chování při vrůstání. Zejména u mladých pacientů může titan s kostí vytvořit velmi silné spojení. Pokud je plánovaná explantace, měl by se proto implantát opět odstranit, jakmile je to podle klinických aspektů bezpečné. Odstranění se může ztížit, když je implantát poškozen nebo když se nesprávně použije instrumentarium nebo když se projeví opotřebení.
4. **Pacient musí být co nejpřesněji informován.** Pooperační klinická péče a schopnost pacienta postupovat podle pokynů jsou nejdůležitější aspekty úspěšného vyléčení kosti. Pacient si musí být vědom omezení daných implantátem a být poučen, aby se vyhýbal fyzickým aktivitám, příp. je omezil, zejména pohyby při zdvihání a otáčení a účast na sportovních aktivitách. Pacientovi musí být kromě toho jasné, že

kovový implantát není tak silný jako normální zdravá kost a že nadměrným zatížením i při dodržování omezení - zejména při neúplném zhojení kosti - může dojít k uvolnění, ohnutí a/nebo zlomení. Posunutý nebo poškozený implantát může putovat a poškodit nervy nebo cévy. Aktivní, oslabený nebo demenční pacient, který nemůže přiměřeně používat odlehčující pomůcky, je při pooperační rehabilitaci zvláště ohrožen.

5. **Správné umístění implantátu.** Při použití implantátů je třeba dbát zvláště na to, že na základě blízkosti vaskulárních a neurologických struktur k místu implantátu hrozí při použití tohoto produktu nebezpečí těžkého nebo smrtelného krvácení a neurologického poškození. K těžkému nebo smrtelnému krvácení může dojít, když dojde k erodování velkých cév, k jejich propíchnutí během implantace nebo poškození z důvodu zlomení nebo migrace implantátů nebo když jsou cévy pulzačně erodovány na základě blízké apozice implantátů.
6. **Nástroje.** Osteosyntetické implantáty se smějí implantovat pouze pomocí nástrojů určených k tomuto účelu.
7. **Kontrola před použitím.** Implantáty třeba před implantací zkontrolovat, zda nemají vady, trhliny, kazy nebo jiná poškození. Neodpovídající implantáty se musejí vyloučit.
8. **Interakce se zobrazovacími metodami:** Magnetický rezonanční tomograf (MRT): Kovové implantáty vytvářejí na své periférii obrazové artefakty, které mohou rušit vyšetření. Všeobecně lze očekávat dobrou snášenlivost. Ovšem nastavení parametrů během radiologického vyšetření, které jsou mimo vliv výrobce, mohou tuto snášenlivost ovlivnit i negativně, takže nelze předložit žádné závazné vyjádření o snášenlivosti. Během celé doby by se měl přesně sledovat možný vývoj teploty implantátu. V případě pochybností konzultujte předem s výrobcem zařízení.
9. **Dodržování údajů na obalu.**

Možné vedlejší účinky (bez nároku na úplnost)

1. Ohnutí nebo zlomení implantátu (selhání implantátu).
2. Uvolnění implantátu a možná ztráta stability
3. Přecitlivělost na kov nebo alergie na cizí tělesa
4. Raná nebo pozdní infekce
5. Špatné nebo opožděné tuhnutí faktur
6. Snížení hustoty kostní hmoty stíněním napětí
7. Bolesti, těžkosti nebo nefyziologické pocity v důsledku přítomnosti implantátu a bolestivý syndrom (CRPS)
8. Poškození nervů v důsledku chirurgického traumatu nebo přítomnosti implantátu. Těžkosti, včetně chybné funkce stěv a/nebo močového měchýře, impotence, retrográdní ejakulace a parestézie.
9. Bursitida.
10. Obrna, příp. pohybová omezení.
11. Poškození cév v důsledku chirurgického traumatu nebo interní fixace. Poškození cév mohou vést k život ohrožujícímu nebo letálnímu krvácení. Nesprávně umístěné implantáty v blízkosti velkých cév mohou tyto cévy poškodit a vyvolat život ohrožující krvácení v pozdní pooperační fázi.
12. Uvolnění šroubů s možným uvolněním implantátu a/nebo nová operace za účelem odstranění systému.
13. Poškození lymfatických cév a/nebo exsudace lymfatické tekutiny.
14. Zlomenina kosti.
15. Tendinitida a ruptura šlachy
16. Ztráta repozice
17. Artrózy, příp. pseudoartrózy
18. Intraartikulární šrouby
19. Otoky
20. Poruchy senzibility
21. Smrt.

Závažné události, ke kterým došlo v souvislosti se zdravotnickým produktem Hofer, musí být hlášeny příslušnému národnímu orgánu pro monitorování zdravotnických výrobků a výrobcí.

OMEZENÁ ZÁRUKA A VYLOUČENÍ RUČENÍ: PRODUKTY HOFER PODLÉHAJÍ PŘI DODÁNÍ PRVNÍMU KUPUJÍCÍMU ZÁRUCE OMEZENÉ NA MATERIÁL A VÝROBNÍ CHYBY. DALŠÍ VÝSLOVNÉ NEBO NEVYSLOVENÉ ZÁRUKY, VČETNĚ ZÁRUK TÝKAJÍCÍCH SE KONKURENCESCHOPNOSTI A VHODNOSTI PRO URČITÝ ÚČEL, JSOU TÍMTO VYLOUČENY.

POKUD MEZI DATEM VYDÁNÍ/REVIZE A DATEM KONZULTACE UPLYNULY VÍCE NEŽ DVA ROKY, VYŽÁDEJTE SI PROSÍM VE FIRMĚ HOFER NA ČÍSLE +43 3382 53388 AKTUÁLNÍ INFORMACI O PRODUKTU.

KONTRAINDIKACE PLATNÉ PRO VŠECHNY SKUPINY PRODUKTŮ

Absolutní kontraindikace

- Možná nebo existující přecitlivělost na materiál
- Použití na páteř

Relativní kontraindikace

- Infekce nebo záněty (akutní, chronické, lokální)
- Snížené prokrvení postiženého místa
- Snížená stabilita kostí pro správnou fixaci implantátu
- Pacienti málo dodržující nebo nedodržující pooperační rehabilitační doporučení
- Obezita
- U kostních dlah, šroubů s otvorem a kompresních šroubů OSTYS: pacienti s ještě otevřenými růstovými štěrbinami
- Nedostatečné krytí měkkých tkání
- Otevřené znečištěné fraktury s nedostatečnou možností čištění

Možné další kontraindikace jsou uvedeny u příslušných skupin produktů.

Produktová skupina	Indikace a kontraindikace
Systém INTEOS Minifragment základní UDI DI: 9009728Minifragment7T 716-13x-0xx-0xx 776-1xx-xxx-0xx	Indikace <ul style="list-style-type: none"> • fixování fraktur malých kostí a malých úlomků kostí ruky
Systém rovných dlah / Dlah trubková třetinová základní UDI DI: 9009728Straight_PlatesSD 730-110-100-0xx HS GP Rovná dlah 730-110-135-xxx HS GP 3.5 Rovná dlah 730-100-135-xxx INTEOS HDRS 3.5 Dlah trubková třetinová 730-100-100-0xx HDRS Dlah trubková třetinová 730-112-135-0xx INTEOS HS GP 3.5 Rovná dlah ws wv H-2 730-114-135-0xx INTEOS HS GP 3.5 Rovná dlah ws wv H-4 770-190-030-001 HS3.0 Podložka nws	Indikace pro rovnou dlahu HS GP r <ul style="list-style-type: none"> • diafysární fraktury vřetenní kosti, loketní kosti a kosti lýtkové Indikace pro INTEOS HS GP 3.5, INTEOS HDRS 3.5 trubkovou třetinovou dlahu <ul style="list-style-type: none"> • diafysární fraktury kosti lýtkové a kosti pažní Indikace pro HDRS trubkovou třetinovou dlahu, INTEOS HS GP 3.5 rovnou dlahu ws wv H-2 <ul style="list-style-type: none"> • diafysární fraktury kosti vřetenní, kosti loketní, kosti lýtkové a 1. metatarsu Indikace pro INTEOS HSGP 3.5 rovnou dlahu ws wv H-4 <ul style="list-style-type: none"> • diafysární fraktury kosti pažní Indikace pro podložku HS3.0 U izolovaných šroubů, aby se zabránilo tomu, že se šrouby při kompresi zaboří do kosti (osteosyntéza pomocí tažného šroubu).
Systém INTEOS na kost vřetenní základní UDI DI: 9009728Radius_Ulna9S Dlahy na vřetenní kost 775-11x-xxx-xxx 775-13x-xxx-xxx 775-140-xxx-xxx 775-150-xxx-xxx až 775-153-xxx-xxx 777-112-xxx-xxx až 777-16x-xxx-xxx Dlahy na loketní kost 775-190-00x-00x 777-190-0xx-xxx Spojovací a artrodézní dlahy 775-120-000-003 775-155-xxx-xxx 775-160-xxx-xxx	Indikace pro dlahy na vřetenní kost <ul style="list-style-type: none"> • Ošetření chybného postavení nebo nestability při zlomenině zápěstního kloubu na typickém místě (zlomenina vřetenní kosti loco typico) s postižením a bez postižení kloubu. • Korekční osteotomie v blízkosti kloubu při chybném postavení po zlomenině / zhojení zlomeniny zápěstního kloubu. Indikace pro dlahu loketní kosti <ul style="list-style-type: none"> • Ošetření chybného postavení nebo nestability při zlomenině zápěstního kloubu na typickém místě (fraktura kosti loketní) bez postižení kloubu (fraktura 23-A1). • Korekční osteotomie v blízkosti kloubu při chybném postavení po zlomenině / zhojení zlomeniny zápěstního kloubu. Indikace pro spojovací a artrodézní dlahy <ul style="list-style-type: none"> • Částečná nebo úplná artrodéze zápěstního kloubu. Další absolutní kontraindikace <ul style="list-style-type: none"> • (Především) ulno-dorzálně položený a posunutý kus kloubu, který nelze ze strany flexoru dostatečně reponovat a fixovat (Baronova fraktura, AO klasifikace B2) • Otevřená zlomenina zápěstního kloubu stupeň 2 nebo 3 se znečištěním rány bez intraoperačně dostatečně možného vyčištění nebo krytí měkkých částí
Systém olekranon základní UDI DI: 9009728ElbowER 730-155-004-xxx 730-135-xxx-xxx 730-145-xxx-xxx	Indikace <ul style="list-style-type: none"> • Extraartikulární a intraartikulární zlomeniny loketního výběžku • Pseudoartróza a osteotomie proximální části kosti loketní
INTEOS 2.5 Systém pro hlavu vřetenní kosti základní UDI DI: 9009728ElbowER 777-18x-xxx-xxx	Indikace <ul style="list-style-type: none"> • Zlomeniny proximální kosti vřetenní • Osteotomie v proximální kosti vřetenní

Produktová skupina	Indikace a kontraindikace
INTEOS 2.5 Koronoidní systém základní UDI DI: 9009728ElbowER 777-17x-xxx-xxx	Indikace <ul style="list-style-type: none"> • Zlomeniny koronoidu proximální kosti loketní
Systém na distální část kosti pažní základní UDI DI: 9009728ElbowER 770-12x-00x-01x 770-14x-xxx-xxx	Indikace <ul style="list-style-type: none"> • Extraartikulární a intraartikulární zlomeniny, pseudoartrózy a osteotomie distální části kosti pažní Další relativní kontraindikace <ul style="list-style-type: none"> • Izolované fraktury diafýzy
Systém na proximální část kosti pažní základní UDI DI: 9009728HumerusCA 770-115-0xx-xxx 770-135-00x-xxx 770-136-00x-xxx 770-125-003-004 770-126-030-003	Indikace <ul style="list-style-type: none"> • Zlomeniny proximální části kosti pažní • Pseudartrózy v proximální části kosti pažní • Osteotomie v proximální části kosti pažní Další relativní kontraindikace <ul style="list-style-type: none"> • Izolované fraktury diafýzy
Systém na kost lýtkovou základní UDI DI: 9009728lower_limbsLF 730-155-008-0xx 798-110-10x-0xx 798-110-20x-0xx 798-110-21x-0xx 730-155-007-0xx	Indikace <ul style="list-style-type: none"> • Extraartikulární a intraartikulární zlomeniny, pseudoartrózy a osteotomie distální části kosti lýtkové
Nožní systém základní UDI DI: 9009728lower_limbsLF 731-140-030-00x INTEOS Nožní rovná dlaha úzká 731-140-035-00x INTEOS Nožní rovná dlaha široká 731-141-00x-00x INTEOS Lisfranc 731-142-00x-00x INTEOS Lapidus plantární 731-143-00x-00x INTEOS Lapidus dorsomediální 731-144-100-00x INTEOS Talonavikulární malý 731-144-300-00x INTEOS Talonavikulární velký 731-145-xxx-00x INTEOS MTP-1	Indikace <ul style="list-style-type: none"> • Zlomeniny, osteotomie a artrózy nohy nožní
Systém na kost patní základní UDI DI: 9009728lower_limbsLF 731-100-00x-0xx 731-110-00x-0xx 731-111-x35-0xx	Indikace Extraartikulární a intraartikulární zlomeniny kosti patní
Systém pro tibii základní UDI DI: 9009728lower_limbsLF 797-11x-xxx-0xx Systém pro distální tibii 797-12x-xxx-0xx Systém pro proximální tibii	Indikace pro systém pro distální tibii <ul style="list-style-type: none"> • Metafyzární extraartikulární a intraartikulární zlomeniny distální tibie Indikace pro systém pro proximální tibii <ul style="list-style-type: none"> • Metafyzární extraartikulární a intraartikulární zlomeniny proximální tibie
Systém na hallux základní UDI DI: 9009728lower_limbsLF 731-105-000-0xx	Indikace <ul style="list-style-type: none"> • Technika Opening Wedge distální a proximální části spolu s kostním transplantátem • Artrodéza 1. MTP kloubu

Produktová skupina	Indikace a kontraindikace
<p>Systém dlah na zlomeniny klíční kosti základní UDI DI: 9009728ClavicleP2</p> <p>Dlahy klíční kosti při zlomeninách diafýzy klíční kosti 750-100-010-0xx 750-100-030-007 750-100-030-107 750-100-011-0xx 750-100-040-0xx 750-100-06x-0xx 750-100-06x-1xx</p> <p>Dlahy na klíční kost s háky 750-100-1xx-0xx 750-100-11x-xxx 750-100-14x-xxx 750-100-17x-xxx</p> <p>Dlahy na klíční kost laterální 750-100-015-005 750-100-05x-xxx</p>	<p>Indikace pro dlahy klíční kosti při zlomeninách diafýzy klíční kosti</p> <ul style="list-style-type: none"> • Zlomeniny diafýzy klíční kosti (ve střední třetině klíční kosti) • Osteotomie a pseudarthrózy klíční kosti <p>Indikace pro dlahy klíční kosti INTEOS s háčky</p> <ul style="list-style-type: none"> • Zlomeniny laterální části klíční kosti: Neer, typ II, nebo Jäger a Breitner, typ II • Dislokace akromioklavikulárního kloubu typu: Tossy III nebo Rockwood III až V • Pseudarthróza • Rekonstrukce vazů AC kloubu <p>Indikace pro dlahy laterální části klíční kosti</p> <ul style="list-style-type: none"> • Zlomeniny laterální části klíční kosti • Pseudarthróza (relativní) • Rekonstrukce vazů AC kloubu (relativní) <p>Další relativní kontraindikace</p> <ul style="list-style-type: none"> • Stabilní zlomenina laterální části klíční kosti • Tossy, typ I a II • Rockwood, typ I a II
<p>HCP systém na kost klíční základní UDI DI: 9009728Bone_NailC2</p> <p>705-170-028-200 705-170-128-200</p>	<p>Indikace</p> <ul style="list-style-type: none"> • Zlomeniny diafýzy kosti klíční (v oblasti střední třetiny kosti klíční) • Malunion a pseudoarthrózy kosti klíční • HCPd - dynamické provedení: jednoduché, krátké šikmé nebo příčné fraktury, při nichž se není třeba obávat zkrácení • HCPs - statické provedení: komplikované zlomeniny s více fragmenty nebo tříštivé zlomeniny, při nichž chceme nastavit délku <p>Další relativní kontraindikace</p> <ul style="list-style-type: none"> • Tvrdé a úzké kosti klíční s viditelným odporem během vrtání a/nebo umístování pinu
<p>Šrouby INTEOS základní UDI DI: 9009728INTEOS_ScrewsM4</p> <p>716-1xx-xxx-xxx</p>	<p>Indikace</p> <ul style="list-style-type: none"> • Bez samostatné indikace, indikace je určena příslušnými kostními dlahami. <p>Indikace ve spojení s podložkou HS3.0 Podložka</p> <ul style="list-style-type: none"> • U izolovaných šroubů, aby se zabránilo zapuštění šroubů do kosti při kompresi (osteosyntéza tažného šroubu).
<p>Šrouby OSTYS základní UDI DI: 9009728OSTYS_Screws9H</p> <p>Šrouby OSTYS Ø 3,0, Ø 3,5, Ø 4,0, Ø 4,5 717-1xx-030-0xx 717-1xx-035-0xx 717-1xx-040-0xx 717-1xx-045-0xx</p> <p>Šrouby OSTYS Ø 6,5, Ø 7,3 717-1xx-065-0xx 717-1xx-073-0xx</p> <p>Kompresní šrouby OSTYS 717-110-xxx-xxx 717-120-xxx-xxx 717-121-xxx-xxx</p> <p>717-18-xxx-xxx U podložka OSTYS</p>	<p>Indikace pro šrouby OSTYS Ø 3,0, Ø 3,5, Ø 4,0, Ø 4,5 a kompresní šrouby OSTYS</p> <ul style="list-style-type: none"> • Fixace zlomenin drobných kostí a drobných kostních úlomků <p>Indikace pro šrouby OSTYS Ø 6,5, Ø 7,3</p> <ul style="list-style-type: none"> • Fixace zlomenin s velkými úlomky
<p>Šrouby s otvory základní UDI DI: 9009728Can_Screws83</p> <p>711-1xx-030-xxx 711-1xx-040-xxx 711-1xx-070-xxx 717-18x-xxx-xxx Podložka</p>	<p>Indikace</p> <ul style="list-style-type: none"> • Indikace k medicínskému ošetření na bázi klasifikace AO
<p>ESIN (HSNesin & FGO) základní UDI DI: 9009728ESIN6E</p> <p>705-100-0xx-400 705-101-0xx-400 705-101-xxx-xxx 716-150-xxx-xxx</p>	<p>Indikace</p> <ul style="list-style-type: none"> • Diafýsární fraktury dlouhých trubkovitých kostí (u dětí a dospívajících s ještě neuzavřenými růstovými štěrbinami) • Diafýsární fraktury dlouhých trubkovitých kostí horních končetin (u dospělých) <p>Další relativní kontraindikace</p> <ul style="list-style-type: none"> • Při zlomenině nohy: hmotnost pacienta nad 50 kg

Produktová skupina	Indikace a kontraindikace
<p>Kostní dráty základní UDI DI: 9009728WiresML</p> <p>701-1xx-xxx-xxx Kirschnerovy dráty, cerklážní dráty</p>	<p>Specifické určení Kirschnerových drátů</p> <ul style="list-style-type: none"> • Pro uzavřenou repozici a fixaci zlomeniny pomocí Kirschnerova drátu. <p>Specifické určení cerklážních drátů</p> <ul style="list-style-type: none"> • Cerklážní drát se používá k ošetření zlomeniny ovinutím drátu kolem ní jako samostatný postup <p>Indikace</p> <ul style="list-style-type: none"> • Repozice a fixace metafyzárních zlomenin • Diafyzární zlomeniny a luxace kostí rukou a nohou • Dočasná artrodéza malých kloubů • Dočasná intraoperační fixace fragmentů zlomeniny • Zlomeniny pohybového aparátu • Uzavřená / otevřená zlomenina <p>Další absolutní kontraindikace</p> <ul style="list-style-type: none"> • Zkroucení nebo silný sklon zlomu (absolutní) <p>Další relativní kontraindikace</p> <ul style="list-style-type: none"> • Svalová, nervová nebo cévní onemocnění, která ohrožují postiženou končetinu • Lokální kostní nádory • Systémová onemocnění a poruchy metabolických funkcí • Vážné malformace • Vážné pády • velké fyzické a se silnými otřesy spojené aktivity, při nichž jsou implantáty vystaveny úderům a/nebo nadměrné zátěži (např. těžká fyzická práce atd.)

Odkazy na další dokumenty (vždy v aktuální verzi):

- 1) Přehledy článků o detailech týkajících se produktu
- 2) Operační návody s informacemi specifickými pro implantát a operační techniku
- 3) Údaje o úpravě osteosyntetických kovových implantátů na jedno použití
- 4) Souhrn údajů o bezpečnosti a klinické funkci bude po uvolnění modulu k dispozici v evropské databázi zdravotnických prostředků: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Poznámka: Odkaz na EUDAMED bude k dispozici až po aktivaci evropské databáze zdravotnických prostředků EUDAMED. Do aktivace je na vyžádání k dispozici také souhrnná zpráva o bezpečnosti a klinickém výkonu na e-mailové adrese quality@hofer-medical.com.

Výrobce:

Hofer GmbH & Co KG,
Jahnstraße 10-12
8280 Fürstenfeld
RAKOUSKO

Stav: 2024-04-10

Soubor: IFU Implants Titan CS - Návod k použití Implantáty titan-04_2024

Popis specifických symbolů firmy Hofer pro označování:



Použití pouze příslušně vyškoleným klinickým personálem.



Před přípravou musí být veškerý obalový materiál odstraněn a zlikvidován.
Před sterilizací umyjte a dezinfikujte v souladu s aktuálním návodem k přípravě.



Zdravotnický prostředek

CE 0483