

**IMPLANTES DE OSTEOSÍNTESIS
de titanio puro ISO 5832-2 o
de aleación de titanio ISO 5832-3 (Ti 6-AL 4-V)
De un solo uso**

Intervalos de numeración de artículos: 7xx-1xx-xxx-xxx

GENERALIDADES

Determinación del propósito

Los implantes de osteosíntesis se destinan a la estabilización y fijación de fragmentos óseos reducidos durante su consolidación natural. El objetivo es la consolidación de la fractura en la configuración ósea deseada.

Información general

No es lícita la preparación de un implante si éste ya ha estado en contacto con el paciente o ha sido contaminado. Las instrucciones exactas para la preparación se encuentran en los documentos adjuntos «Instrucciones de preparación de los implantes de osteosíntesis metálicos de un solo uso».

Material

Los implantes de osteosíntesis se fabrican con titanio puro o con aleaciones de titanio. Los materiales se adhieren a las normas ISO 5832-2 e ISO 5832-3 para titanio y aleaciones de titanio, respectivamente. El material empleado figura en la etiqueta del embalaje.

Composición química		
Contenido límite % (porcentaje en masa)		
Elemento	Titanio según EN ISO 5832-3, grado 5 (Ti6AL4V)	Titanio según EN ISO 5832-2, grado 2 (TiCP)
Aluminio	5,5 hasta 6,75 %	-
Vanadio	3,5 hasta 4,5 %	-
Hierro	máx. 0,3 %	Máx. 0,30 %
Oxígeno	máx. 0,20 %	máx. 0,25 %
Carbono	máx. 0,08 %	máx. 0,08 %
Nitrógeno	máx. 0,05 %	máx. 0,03 %
Hidrógeno	máx. 0,015 %	máx. 0,0125 %
Titanio	Resto	Resto

Identificación del Implante y garantía de trazabilidad

El marcado de los productos y el etiquetado permiten la identificación del producto. Los números de lote que figuran en las etiquetas deben consignarse en la hoja de quirófano.

Embalaje de transporte e instrucciones de almacenaje

El embalaje de transporte de los implantes NO es adecuado para la esterilización. Tan solo se utiliza para el transporte. Condiciones de almacenaje: en su embalaje original, en lugar limpio, seco. Se ha de garantizar que los implantes no sufrirán alteraciones o daños debidos al almacenaje.

Información importante para el cirujano

Todos los implantes de osteosíntesis suministrados por la empresa Hofer GmbH & Co KG (HOFER) están indicados para su aplicación en la cirugía de urgencia / traumatología. El implante está indicado para la estabilización temporal, hasta alcanzar la consolidación ósea. Al igual que otros sistemas de implantes de osteosíntesis temporales, los implantes HOFER también ofrecen una duración funcional limitada. Por tanto, la revisión postoperatoria es extremadamente importante para valorar la estabilización de los fragmentos óseos y el estado de los componentes del implante. A pesar de una consolidación ósea completa, puede producirse la deformación, fractura o aflojamiento de los componentes del implante. Por ello, debe informarse al paciente de la posibilidad de que se produzca una deformación, fractura o aflojamiento de los componentes del implante, incluso si observa las recomendaciones recibidas acerca de la rehabilitación.

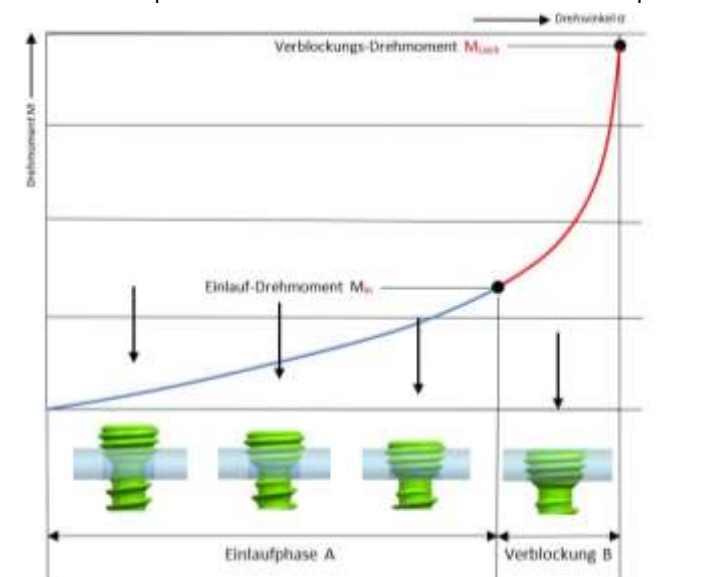
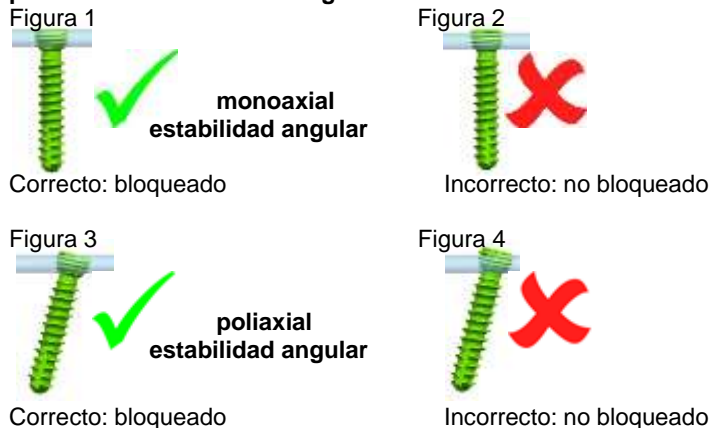
Estos implantes pierden su función una vez lograda la consolidación ósea y podrán ser retirados entonces. La posibilidad de una segunda intervención quirúrgica deberá debatirse con el paciente, así como los riesgos inherentes a una segunda cirugía.

El cirujano siempre deberá tomar la decisión sobre la necesidad de rescatar un implante teniendo en cuenta el estado general del paciente y el potencial riesgo que para el paciente supone someterse a una segunda intervención quirúrgica.

En caso de una fractura de implante, el médico decidirá sobre la retirada del mismo, ya que deben respetarse los riesgos inherentes al estado del paciente y a la presencia de un implante fracturado.




Una falta de conocimientos o experiencia con los sistemas empleados puede dar lugar a complicaciones.

Artrodesis correcta de los tornillos inteos monoaxial y poliaxial con estabilidad angular



Al atornillar los tornillos se percibe un aumento del momento de torsión al penetrar la cabeza del tornillo la placa (vea la fase A de entrada en el diagrama). Después de este cambio (zona B del diagrama) se realiza el bloqueo en sí al apretar con fuerza. El bloqueo del tornillo solo se habrá realizado correctamente si la cabeza de tornillo se encuentra satisfactoriamente alineada con la superficie de la placa (vea el área B en el diagrama, así como las figuras 1 y 3). Si percibe que la cabeza del tornillo sobresale, a la vista o al tacto (figura 2 y figura 4), deberá volverse a apretar, hasta alcanzar el bloqueo completo. La firmeza del bloqueo en estabilidad angular es inferior en estado de flexión articular que cuando se fija sin flexión. Debe evitarse el enroscado y desenroscado repetido de los tornillos en el hueso, práctica que daña la sustancia ósea y puede debilitar la fijación del tornillo.

Para el uso opcional de un limitador dinamométrico se emplean, según el tipo de tornillo, los siguientes pares de torsión:

-  Tornillos talla S, diámetro de la cabeza de tornillo Ø 3,0 mm
Bloqueo en par de torsión M_{Lock} 0,7 Nm
-  Tornillos talla M, diámetro de la cabeza de tornillo Ø 4,0 mm
Bloqueo en par de torsión M_{Lock} 1,5 Nm
-  Tornillos talla L, diámetro de la cabeza de tornillo Ø 5,5 mm
Bloqueo en par de torsión M_{Lock} 2,0 Nm

PREPARACIÓN DE LOS IMPLANTES DE OSTEOSÍNTESIS METÁLICOS DE UN SOLO USO

Limitaciones en la preparación

Una preparación correcta tiene un efecto inapreciable sobre estos productos. No es lícita la preparación de un implante si este ya ha estado en contacto con el paciente o ha sido contaminado. Todos los productos de un solo uso que no han sido utilizados, pero que han entrado en contacto con sangre, hueso, tejido o fluidos corporales no pueden volver a ser preparados, sino que deben ser desechados. Deberán descartarse los implantes con señales de corrosión, muescas, residuos o contaminados. En caso contrario, el fabricante declina cualquier responsabilidad.

Limpeza y desinfección

Los implantes se entregan en estado NO ESTÉRIL. Deben respetarse escrupulosamente las instrucciones del fabricante de las sustancias para la limpieza y desinfección respecto a la concentración, tiempo de aplicación y temperatura. Es recomendable prestar una especial atención a las zonas críticas, como las piezas móviles: por principio, se deben limpiar desarmados todos los conjuntos desmontables y abrir las articulaciones. Tras la limpieza y desinfección, enjuagar con agua purificada y secar inmediatamente sin exponer las piezas a gérmenes. No se deben utilizar cepillos metálicos bajo ningún concepto. Para preparar los productos canulados y/o con luces de difícil acceso se precisarán varillas de limpieza, escobillas para limpiar botellas y/o jeringuillas desechables con sus respectivas cánulas de irrigación. Utilice solo procedimientos de preparación mecánica. Los parámetros indicados solo son válidos para sistemas de preparado instalados de forma correcta, mantenidos y calibrados, en cumplimiento con las normas ISO 15883 e ISO 17665.

Limpeza y desinfección: mecánica

Se respetarán los datos del fabricante respecto al tiempo de exposición, la concentración y la temperatura del producto de limpieza y desinfección.

Para garantizar la seguridad higiénica, los productos Hofer Medical Solutions solo se pueden preparar mediante limpieza y desinfección a máquina.

El siguiente procedimiento fue validado por Hofer Medical Solutions:

Fase	Temperatura	Duración	Medio
Enjuagado	≤ 30°C	min. 1 min	Agua fría
Limpeza	≥ 55°C	min. 10 min	0,5 % neodisher Mediclean forte
Enjuagado	10°C	min. 1 min	Agua destilada o CD*
Desinfección térmica i	≥ 93°C	5 min	Agua destilada o CD*
Secado	110°C	20 min	

*CD = completamente desalinizada

Control, mantenimiento y pruebas

Control de limpieza	Los productos limpios deberán retirarse de la máquina inmediatamente después del programa de lavado, ya que, en caso de prolongarse, la humedad residual puede propiciar la corrosión. Realice una comprobación visual para detectar residuos de humedad. En caso necesario, termine el secado con aire medicinal comprimido. Atención: debe evitarse una nueva contaminación del producto sanitario. ¡Proceda con los pasos siguientes solo con piezas limpias y secas!
Indicaciones generales	Controles visuales para detectar residuos, deterioro, deformaciones o corrosión. Los implantes que no se encuentren en condiciones óptimas deberán sustituirse inmediatamente. ¡Evite una nueva contaminación durante el control!
Productos de mantenimiento	No son necesarios.

Pruebas de función

No son necesarias.

Embalaje

Todos los productos para esterilizar se colocarán en el cesto correspondiente.

Utilice, adicionalmente, un sistema adecuado de embalaje, como un sistema de barrera estéril conforme a ISO 11607-X (p. ej.: papel o envase de esterilización).

Proteja el envase y el contenido de daños mecánicos.

Esterilización

Todos los productos NO ESTÉRILES se pueden esterilizar en autoclave mediante vapor. Las autoclaves deberán satisfacer las normas EN 285 o EN 13060 en cuanto a la validación, mantenimiento y control.

Las indicaciones del fabricante respecto a la carga y servicio del esterilizador se respetarán escrupulosamente.

El siguiente procedimiento fue validado por Hofer Medical Solutions

Procedimiento	Procedimiento de vacío fraccionado
Temperatura	134°C
Tiempo de exposición	≥ 5 min
Periodo de secado	≥ 20 min

Si el usuario aplicara otros procedimientos, el usuario deberá validarlos según EN ISO 17665-1 La responsabilidad final de la validación de las técnicas y de los equipos de esterilización corresponde al usuario.

Transporte

Deben transportarse los artículos contaminados separados de los productos estériles para la protección de estos. Maneje los productos siempre con el cuidado necesario. Tome las medidas necesarias para la protección contra daños en el transporte.

Almacenaje

La zona de almacenaje debe constar de acceso restringido, control de temperatura, buena ventilación, estar seca y resguardada del polvo, de la humedad, de los insectos y parásitos y del sol directo. El tiempo de almacenaje depende de varios factores, como el embalaje, el método de almacenaje, las condiciones ambientales y el manejo. Será el usuario quien deba definir el periodo de almacenaje máximo previo al uso para productos estériles. Los productos se usarán dentro de este periodo o se tendrán que preparar (esterilizar) de nuevo.

Eliminación

La eliminación seguirá las directrices válidas de la gestión hospitalaria.

ADVERTENCIAS, MEDIDAS PREVENTIVAS Y POSIBLES EFECTOS SECUNDARIOS REFERENTES A LOS SISTEMAS DE IMPLANTES TEMPORALES METÁLICOS

El cirujano debe entender de forma precisa y explicar al paciente las siguientes advertencias, medidas preventivas y efectos secundarios. Estas advertencias no incluyen todos los efectos secundarios generales aplicables a una intervención quirúrgica; se trata de consideraciones importantes sobre los sistemas de implantes metálicos en particular. Se deberá explicar al paciente los riesgos generales inherentes a las cirugías, previo a la intervención.

Advertencias

- Solo se permite la implantación de implantes HOFER a cirujanos con la cualificación y experiencia relevante en traumatología y ortopedia**, actualizada al estado de la ciencia médica en este campo, y que dispongan de la formación práctica requerida. El contenido de estas instrucciones de uso y las instrucciones quirúrgicas no bastan por sí mismos para acometer la cirugía. La información detallada sobre la aplicación se obtendrá de los manuales médicos pertinentes, las instrucciones operatorias concretas o de la documentación formativa. Para prevenir posibles complicaciones, es conveniente que incluso los cirujanos experimentados en ortopedia y traumatología aprendan las


técnicas necesarias con un cirujano conocedor del sistema o mediante una formación específica con prácticas con modelos.

- 2) **El cirujano, así como el personal clínico, deben estar completamente familiarizados con los aspectos médicos y quirúrgicos del implante HOFER** y conocer las limitaciones mecánicas y metalúrgicas, así como la combinabilidad y el manejo correcto de los implantes quirúrgicos metálicos. Estos sistemas no están previstos como único sistema de apoyo del esqueleto ni se les presupone el cumplimiento de esta función. Independientemente de la etiología para la cual se decidió la implantación de estos sistemas, se prevé y es preciso, que se objeive y alcance una consolidación ósea. En este tipo de implantes aumenta la probabilidad de fracaso si no se emplea masa ósea o si se inicia una pseudoartrosis. No puede esperarse un soporte por tiempo indeterminado de los sistemas de implante sin un apoyo biológico sólido. Los sistemas de implante pueden fracasar de diversas formas, entre ellas, el fracaso de la superficie de contacto metal-hueso, la fractura del implante o el fracaso óseo. Debido a limitaciones anatómicas, y a pesar de los materiales quirúrgicos modernos, los implantes metálicos no pueden garantizar su función de forma ilimitada.
- 3) **Los componentes de sistemas HOFER no se pueden utilizar en combinación con componentes de otros fabricantes**, a menos que se indique específicamente.
- 4) **La elección de la talla correcta del implante es de primordial importancia.** La elección del implante debe responder, entre otros, al peso corporal, grado de actividad y estado de la materia ósea del paciente. A la vez que la elección adecuada puede ayudar a mejorar el objetivo clínico deseado y a minimizar los riesgos, el tamaño y la forma de los huesos humanos repercute en limitaciones con respecto al tamaño, forma y firmeza de los implantes. El método de implantación se elegirá acorde con el estado actual de la ciencia en este campo. Los tornillos INTEOS no se pueden emplear como tornillos de tracción sin el uso de la arandela.
- 5) **La exposición a una carga excesiva puede fracturar el implante como consecuencia de una demora o ausencia de la consolidación.** Los sistemas de implantes permiten el reparto de la carga para garantizar una alineación correcta hasta el restablecimiento completo. El implante puede fracturarse por fatiga del material si el restablecimiento se demora o no se produce. El grado de estabilización, la carga de peso y la intensidad en la actividad son, entre otros, decisivos para la durabilidad del implante. Las muescas, arañazos y deformaciones del implante producidos durante la cirugía también pueden acelerar el fracaso. Los pacientes deben recibir información pormenorizada sobre los riesgos de un fracaso del implante.
- 6) **El uso de distintos metales puede provocar corrosión.** En todos los metales y aleaciones implantados aparece un cierto grado de corrosión. La acción de la corrosión sobre los implantes metálicos es muy escasa en general, condicionada por la existencia de superficies pasivas. Si entran en contacto metales distintos, como el titanio y el acero inoxidable, se acelera el proceso de corrosión del acero y el material sufrirá mayor afectación. La aparición de la corrosión puede acelerar el fracaso de un implante por fatiga del material. Por ello, la cantidad de componentes metálicos liberados al cuerpo también aumenta. Los elementos internos de los fijadores, como varillas, ganchos, tornillos, placas, etc., que se encuentren en contacto con otros objetos metálicos, deben estar compuestos por materiales parecidos o compatibles.
- 7) **Elección de los pacientes.** A la hora de determinar a los pacientes elegibles para el sistema de implante, los siguientes factores pueden ser decisivos para el futuro éxito del tratamiento:
 - A) **El peso del paciente.** Un paciente obeso o con sobrepeso puede sobrecargar el implante de tal manera, que el fracaso sea probable y se malogre el éxito de la cirugía.
 - B) **Profesión o actividad del paciente.** Si las actividades profesionales o privadas incluyen levantar peso, esfuerzos musculares, giros corporales, inclinaciones frecuentes, agacharse, correr o trabajos manuales, estas actividades deberían evitarse hasta la restauración ósea completa. Incluso tras la recuperación completa, el

paciente podría no estar en condiciones de reiniciar dichas actividades con éxito.

- C) **Sensibilidad, enfermedad psíquica, alcoholismo o abuso de medicamentos o estupefacientes.** Estas afecciones podrían contribuir a que el paciente ignore determinadas limitaciones o precauciones necesarias para el implante, con la posible consecuencia del fracaso del implante o de otras complicaciones.
- D) **Determinadas enfermedades degenerativas.** En algunos casos, una enfermedad degenerativa puede estar tan avanzada en el momento del implante, que la duración esperada de la función del implante se reduzca de forma evidente y, en el caso de una osteoporosis, no se llegue a alcanzar la fijación necesaria. En estos casos, los dispositivos ortopédicos solo pueden retrasar la degeneración o detener su progresión temporalmente.
- E) **Sensibilidad a los cuerpos extraños.** Conviene resaltar que ninguna prueba preoperatoria puede descartar plenamente una posible sensibilidad o reacción alérgica. El paciente puede iniciar una sensibilidad o alergia aun cuando el implante haya permanecido en su cuerpo durante un tiempo.
- F) **Fumar.** Se ha confirmado una mayor tasa de pseudoartrosis entre fumadores por intervenciones quirúrgicas en las que se han empleado implantes óseos. También se ha observado una degeneración difusa de los cartílagos articulares en fumadores. La progresiva degeneración causada por el tabaquismo en segmentos inmediatos puede conllevar un fracaso clínico posterior (dolores de aparición periódica), a pesar de que inicialmente se lograra una reparación ósea con signos de mejoría clínica.

Precauciones

1.  **¡No reutilizar!**
Los implantes quirúrgicos en general nunca son reutilizables. Un implante metálico rescatado no puede volver a utilizarse. A pesar de que el implante parezca indemne, puede presentar pequeños desperfectos y haber sufrido sobrecargas no visibles que ocasionarían un desgaste precoz. Lo mismo ocurre con los implantes que debieron ser intercambiados durante la cirugía por cualquier motivo. **No es lícita la preparación de un implante si este ya ha estado en contacto con el paciente o ha sido contaminado con sangre, tejido o fluidos corporales. En caso de contravención, el fabricante declina cualquier responsabilidad.**
Las consecuencias de una reutilización (sigue una enumeración de consecuencias a modo de ejemplo, que no pretende ser exhaustiva)
 - a. Fracaso del implante
 - b. Contaminación
 - c. Ajuste impreciso
2. **El manejo correcto del implante es de gran importancia.** Los implantes metálicos solo deben moldearse con los instrumentos previstos para ello. Al moldear el implante, el cirujano debe evitar muescas, arañazos o doblar repetidamente el producto hacia un lado y otro, ya que ello compromete la solidez mecánica de forma esencial y, por tanto, puede llevar al fracaso del implante.
3. **Retirada del implante tras la consolidación.** En caso de no retirarse el sistema tras la finalización de la función prevista, pueden presentarse las siguientes complicaciones, aisladas o conjuntamente: (1) corrosión con dolor o reacciones en los tejidos locales; (2) cambios en la posición del implante con lesiones asociadas; (3) riesgo de lesiones adicionales por traumas postoperatorios; (4) deformación, aflojamiento y/o fractura, lo que dificulta o imposibilita la extracción; (5) dolor, molestia o sensación anormal por la presencia del producto; (6) un riesgo de infección posiblemente incrementado y (7) pérdida de sustancia ósea por desuso. El médico necesita sopesar cuidadosamente los riesgos y las ventajas antes de rescatar un implante. Tras la extracción del implante, el seguimiento postoperatorio adecuado debería evitar una nueva fractura. El médico podría prescindir eventualmente de la extracción del implante de algunos pacientes mayores o menos activos para evitar los riesgos relacionados con una

segunda intervención. Cabe mencionar que el titanio en general ofrece un comportamiento de adhesión notable. El titanio puede adquirir una adhesión muy fuerte al hueso, especialmente en los pacientes jóvenes. De modo que, si estuviera prevista la extracción, debería programarse en cuanto pudiera realizarse con seguridad según criterios clínicos. Un implante dañado o la aplicación indebida del instrumental o las señales de desgaste dificultarían el rescate.

4. **El paciente deberá recibir información precisa.** La supervisión clínica postoperatoria y la capacidad del paciente para seguir instrucciones son los aspectos más importantes para una recuperación efectiva del hueso. El paciente debe ser consciente de las limitaciones del implante y obtener las instrucciones acerca de evitar o disminuir la actividad física, en especial los movimientos de giro y levantamiento de cargas, así como la participación en actividades deportivas. El paciente debe asumir que un implante metálico no posee la misma fuerza que un hueso normal y sano, y que pueden producirse aflojamientos, deformaciones o fracturas por sobrecarga o por persistencia de las limitaciones (en especial en caso de consolidación incompleta). Los implantes desplazados o dañados pueden migrar y lesionar nervios o vasos sanguíneos. El paciente activo, débil o demente, que no se maneja bien con las ayudas para andar, cuenta con un riesgo adicional durante el periodo de rehabilitación postoperatoria.
5. **Colocación correcta del implante.** Para la colocación de los implantes hay que prestar especial atención a la posibilidad de un sangrado grave o mortal, así como de una lesión neurológica, debido a la inmediatez de las estructuras vasculares y neurológicas al área de implantación de este producto. Puede producirse un sangrado grave o mortal si se causara erosión en vasos grandes, si estos se lesionaran durante la implantación o por la fractura o migración del implante tras la implantación, o si sufren erosión pulsátil por aposición cercana.
6. **Instrumental.** Los implantes de osteosíntesis tan solo se deben implantar con el instrumental previsto para ellos.
7. **Revisión previa al uso.** Antes de la implantación se debe revisar la posible existencia de defectos, grietas, escotaduras u otros daños en el implante. Los implantes defectuosos serán descartados.
8. **Interacción con técnicas de diagnóstico por la imagen.** Resonancia magnética (RMN): los implantes metálicos generan artefactos en su periferia que pueden interferir en la evaluación. En general, cabe esperar una buena compatibilidad. Sin embargo, algunos parámetros del examen radiológico que se encuentran fuera del alcance del fabricante pueden influir negativamente sobre la compatibilidad, motivo por el cual, esta no se puede garantizar. Se debe vigilar un posible aumento de la temperatura, causado por el implante, durante todo el procedimiento. En caso de duda, se recomienda una consulta previa al fabricante del dispositivo.
9. **Siga las instrucciones del embalaje.**

Posibles efectos secundarios (sin pretensión de exhaustividad)

1. Deformación o fractura del implante (fracaso del implante).
2. Aflojamiento del implante y posible pérdida de estabilidad.
3. Sensibilidad al metal o alergia al cuerpo extraño.
4. Infección, temprana o tardía.
5. Consolidación deficiente o demorada de las fracturas.
6. Pérdida de densidad ósea por desuso, debido al apoyo proporcionado por el implante.
7. Dolor, molestia o sensaciones anormales por la presencia del implante y por síndrome de dolor regional complejo (SDRC).
8. Lesiones nerviosas por trauma quirúrgico o por la presencia del implante. Afecciones neurológicas como disfunciones de intestino y/o vejiga, impotencia, eyaculación retrógrada y parestesia.
9. Bursitis.
10. Parálisis o limitaciones de la movilidad.
11. Lesiones vasculares por trauma quirúrgico o por fijador interno. Las lesiones vasculares pueden dar lugar a sangrados peligrosos o letales. Los implantes colocados de forma incorrecta, inmediatos a vasos grandes, pueden

erosionar dichos vasos y provocar sangrados potencialmente mortales en la fase postoperatoria tardía.

12. Aflojamiento de los tornillos con un posible aflojamiento del implante y/o una cirugía subsecuente para la retirada del sistema.
13. La lesión de los vasos linfáticos y/o el exudado de linfa.
14. Fractura ósea.
15. Tendinitis o rotura tendinosa.
16. Pérdida de la reducción.
17. Artrosis o pseudoartrosis.
18. Tornillos intraarticulares.
19. Inflamación.
20. Disestesias.
21. La muerte.

Los acontecimientos graves que hayan ocurrido relativos a un producto Hofer-medical, deberán comunicarse a la autoridad nacional competente para la vigilancia de los productos sanitarios y al fabricante.

GARANTÍA LIMITADA Y DESCARGO DE RESPONSABILIDAD: LOS PRODUCTOS DE HOFER ESTÁN SUJETOS A UNA GARANTÍA LIMITADA A DEFECTOS DE MATERIAL Y DE FABRICACIÓN EN SU SUMINISTRO AL COMPRADOR PRIMARIO; SE EXCLUYE CUALQUIER OTRA GARANTÍA IMPLÍCITA O EXPLÍCITA, COMO LA GARANTÍA REFERENTE A LA VIABILIDAD COMERCIAL Y A LA IDONEIDAD PARA DETERMINADA FUNCIÓN.

SI HUBIERAN PASADO MÁS DE DOS AÑOS ENTRE LA FECHA DE ENTREGA/REVISIÓN Y LA FECHA DE CONSULTA, ROGAMOS QUE SOLICITE LA INFORMACIÓN ACTUALIZADA DEL PRODUCTO A HOFER AL NÚMERO +43 3382 53388.

CONTRAINDICACIONES VÁLIDAS PARA TODOS LOS GRUPOS DE PRODUCTOS

Contraindicaciones absolutas

- Sensibilidad existente o posible al material
- Aplicación en la columna vertebral

Contraindicaciones relativas:

- Infecciones o inflamaciones (agudas, crónicas, locales)
- Irrigación deficiente en el área afectada
- Estabilidad insuficiente para una fijación correcta del implante
- Pacientes con un cumplimiento escaso o nulo respecto a las recomendaciones rehabilitadoras postoperatorias
- Adiposidad
- En placas de osteosíntesis, tornillos canulados y tornillos de compresión OSTYS: pacientes con placas epifisarias aún abiertas
- Cobertura de partes blandas insuficiente
- Fracturas abiertas sucias con insuficiente posibilidad de limpieza

En los diversos grupos de productos se consignarán las posibles contraindicaciones adicionales.

Grupos de productos	Indicaciones y contraindicaciones
Sistema minifragmentos INTEOS UDI-DI básico: 9009728Minifragment7T 716-13x-0xx-0xx 776-1xx-xxx-0xx	Indicaciones <ul style="list-style-type: none"> • Fijación de fracturas de huesos pequeños, así como de fragmentos de huesos de la mano
Sistema de placa recta / placa tercio de tubo UDI-DI básico: 9009728Straight_PlatesSD 730-110-100-0xx Placa recta HS GP 730-110-135-xxx Placa recta HS GP 3.5 730-100-135-xxx Placa tercio de tubo INTEOS HDRS 3.5 730-100-100-0xx Placa tercio de tubo HDRS 730-112-135-0xx Placa recta INTEOS HS GP 3.5 ae av H-2 730-114-135-0xx Placa recta INTEOS HS GP 3.5 ae av H-4 770-190-030-001 Arandela HS3.0 ane	Indicaciones de placa recta HS GP <ul style="list-style-type: none"> • Fracturas diafisarias de radio, de cúbito y de peroné Indicaciones de placa tercio de tubo INTEOS HS GP 3.5, INTEOS HDRS 3.5 <ul style="list-style-type: none"> • Fracturas diafisarias de peroné y de húmero Indicaciones de placa tercio de tubo HDRS, placa recta INTEOS HS GP 3.5 ae av H-2 <ul style="list-style-type: none"> • Fracturas diafisarias de radio, de cúbito, de peroné y del primer metatarso Indicaciones de placa recta INTEOS HSGP 3.5 ae av H-4 <ul style="list-style-type: none"> • Fracturas diafisarias de húmero Indicaciones de arandela HS3.0 Con tornillos aislados, para impedir que los tornillos se hundan en el hueso al aplicar compresión (osteosíntesis con tornillos de tracción)
Sistema de radio INTEOS UDI-DI básico: 9009728Radius_Ulna9S Placas de radio 775-11x-xxx-xxx 775-13x-xxx-xxx 775-140-xxx-xxx 775-150-xxx-xxx hasta 775-153-xxx-xxx 777-112-xxx-xxx hasta 777-16x-xxx-xxx Placa de cúbito 775-190-00x-00x 777-190-0xx-xxx Placa de fusión y de artrodesis 775-120-000-003 775-155-xxx-xxx 775-160-xxx-xxx	Indicaciones para las placas de radio <ul style="list-style-type: none"> • Tratamiento del desplazamiento o inestabilidad por fractura de muñeca (fractura distal de radio) con o sin afectación de la articulación • Osteotomía correctora cercana a la articulación por desplazamiento tras una fractura / consolidación tras fractura de la muñeca Indicaciones para la placa de cúbito <ul style="list-style-type: none"> • Tratamiento de un desplazamiento o inestabilidad por fractura distal de muñeca (fractura de cúbito) sin afectación de la articulación (fractura 23-A1) • Osteotomía correctora cercana a la articulación por desplazamiento tras una fractura / consolidación viciosa tras fractura de la muñeca Indicaciones para la placa de fusión y artrodesis <ul style="list-style-type: none"> • Artrodesis parcial o total de la muñeca Otras contraindicaciones absolutas <ul style="list-style-type: none"> • Un fragmento de articulación (principalmente) dorsal al cúbito y desplazado que no se puede reponer y fijar de forma satisfactoria desde la cara de flexión (fractura de Barton, según la clasificación AO B2) • Fractura abierta de muñeca grado 2 o grado 3 con herida sucia e insuficiente posibilidad de limpieza intraoperatoria o deficiente cobertura con tejido blando
Sistema de olécranon UDI-DI básico: 9009728ElbowER 730-155-004-xxx 730-135-xxx-xxx 730-145-xxx-xxx	Indicaciones <ul style="list-style-type: none"> • Fracturas de olécranon extraarticulares e intraarticulares • Seudoartrosis y osteotomías de cúbito proximal
Sistema de cabeza de radio INTEOS 2.5 UDI-DI básico: 9009728ElbowER 777-18x-xxx-xxx	Indicaciones <ul style="list-style-type: none"> • Fracturas de radio proximal • Osteotomías en radio proximal
Sistema coronoides INTEOS 2.5 UDI-DI básico: 9009728ElbowER 777-17x-xxx-xxx	Indicaciones <ul style="list-style-type: none"> • Fracturas de coronoides en cúbito proximal

Grupos de productos	Indicaciones y contraindicaciones
Sistema de húmero distal UDI-DI básico: 9009728ElbowER 770-120-00x-xxx hasta 770-122-00x-xxx 770-14x-xxx-xxx	Indicaciones <ul style="list-style-type: none"> • Fracturas extraarticulares e intraarticulares, pseudoartrosis y osteotomías de húmero distal Otras contraindicaciones relativas <ul style="list-style-type: none"> • Fracturas diafisarias aisladas
Sistema de húmero proximal UDI-DI básico: 9009728HumerusCA 770-115-0xx-xxx 770-135-00x-xxx 770-136-00x-xxx 770-125-003-004 770-126-030-003	Indicaciones <ul style="list-style-type: none"> • Fracturas de húmero proximal • Seudoartrosis de húmero proximal • Osteotomías en húmero proximal Otras contraindicaciones relativas <ul style="list-style-type: none"> • Fracturas diafisarias aisladas
Sistema de peroné UDI-DI básico: 9009728lower_limbsLF 730-155-008-0xx 798-110-10x-0xx 798-110-20x-0xx 798-110-21x-0xx 730-155-007-0xx	Indicaciones <ul style="list-style-type: none"> • Fracturas extraarticulares e intraarticulares, pseudoartrosis y osteotomías en peroné distal
Sistema de calcáneo UDI-DI básico: 9009728lower_limbsLF 731-100-00x-0xx 731-110-00x-0xx 731-111-x35-0xx	Indicaciones <ul style="list-style-type: none"> • Fracturas extraarticulares e intraarticulares del calcáneo
Sistemas para el pie UDI-DI básico: 9009728lower_limbsLF 731-140-030-00x INTEOS Placa pie recta estrecha 731-140-035-00x INTEOS Placa pie recta ancha 731-141-00x-00x INTEOS Lisfranc 731-142-00x-00x INTEOS Lapidus plantar 731-143-00x-00x INTEOS Lapidus dors.med 731-144-100-00x INTEOS Talonavicular pequeño 731-144-300-00x INTEOS Talonavicular grande 731-145-xxx-00x INTEOS MTP-1	Indicaciones <ul style="list-style-type: none"> • Fracturas, osteotomías y artrodesis del pie
Sistema hallux UDI-DI básico: 9009728lower_limbsLF 731-105-000-0xx	Indicaciones <ul style="list-style-type: none"> • Osteotomía cuneiforme distal y proximal junto con trasplante óseo • Artrodesis de la primera articulación metatarsal
Sistema de tibia UDI-DI básico: 9009728lower_limbsLF 797-11x-xxx-0xx Sistema de tibia distal 797-12x-xxx-0xx Sistema de tibia proximal	Indicaciones para el sistema de tibia distal <ul style="list-style-type: none"> • Fracturas metafisarias extraarticulares e intraarticulares de la tibia distal Indicaciones para el sistema de tibia proximal <ul style="list-style-type: none"> • Fracturas metafisarias extraarticulares e intraarticulares de la tibia proximal
Sistema de clavícula HCP UDI-DI básico: 9009728Bone_NailC2 705-170-028-200 705-170-128-200	Indicaciones <ul style="list-style-type: none"> • Fracturas de diáfisis clavicular (en el área del tercio medio de la clavícula) • Consolidación viciosa y pseudoartrosis de la diáfisis clavicular • HCPd - versión dinámica: fracturas simples, oblicuas o transversales cortas sin peligro de acortamiento • HCPs - versión estática: fracturas multifragmentarias o conminutas complejas que comprometan la longitud Otras contraindicaciones relativas <ul style="list-style-type: none"> • La clavícula dura y estrecha con resistencia patente durante el taladro y/o la inserción del clavo

Grupos de productos	Indicaciones y contraindicaciones
<p>Sistema de placas de clavícula UDI-DI básico: 9009728ClavicleP2</p> <p>Placas de clavícula para fracturas diafisarias de clavícula 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>Placas acodadas para clavícula 750-100-1xx-0xx 750-100-11x-xxx 750-100-14x-xxx 750-100-17x-xxx</p> <p>Placas para clavícula lateral 750-100-015-005 750-100-05x-xxx</p>	<p>Indicaciones de placas de clavícula para fracturas diafisarias de clavícula</p> <ul style="list-style-type: none"> • Fracturas diafisarias de clavícula (en el tercio medio de la clavícula) • Osteotomías y pseudoartrosis de la clavícula <p>Indicaciones de placas acodadas para clavícula INTEOS</p> <ul style="list-style-type: none"> • Fracturas laterales de clavícula: Neer tipo II o Jäger y Breitner tipo II • Luxación de la articulación acromioclavicular de tipo: Tossy III o Rockwood III hasta V • Pseudoartrosis • Reconstrucción de ligamentos de la articulación acromioclavicular <p>Indicaciones de placas para clavícula lateral</p> <ul style="list-style-type: none"> • Fracturas laterales de clavícula • Pseudoartrosis (relativa) • Reconstrucción de ligamentos de la articulación acromioclavicular (relativa) <p>Otras contraindicaciones relativas</p> <ul style="list-style-type: none"> • Fracturas laterales de clavícula estables • Tossy tipos I y II • Rockwood tipos I y II
<p>Tornillos INTEOS UDI-DI básico: 9009728INTEOS_ScrewsM4 716-1xx-xxx-xxx</p>	<p>Indicaciones</p> <ul style="list-style-type: none"> • Carece de indicación propia, la placa determina su indicación <p>Indicaciones en combinación con la arandela HS3.0</p> <ul style="list-style-type: none"> • Con tornillos aislados, para impedir que los tornillos se hundan en el hueso al aplicar compresión (osteosíntesis con tornillos de tracción)
<p>Tornillos OSTYS UDI-DI básico: 9009728OSTYS_Screws9H</p> <p>Tornillos 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>Tornillos OSTYS Ø 6.5, Ø 7.3 717-1xx-065-0xx 717-1xx-073-0xx</p> <p>Tornillos de compresión OSTYS 717-110-xxx-xxx 717-120-xxx-xxx 717-121-xxx-xxx</p> <p>717-18-xxx-xxx Arandela OSTYS</p>	<p>Indicaciones tornillos OSTYS Ø 3.0, Ø 3.5, Ø 4.0, Ø 4.5 y tornillos de compresión OSTYS</p> <ul style="list-style-type: none"> • Fijación de fracturas de huesos pequeños y de pequeños fragmentos óseos <p>Indicaciones tornillos OSTYS Ø 6.5, Ø 7.3</p> <ul style="list-style-type: none"> • Fijación de fracturas con fragmentos grandes
<p>Tornillos canulados UDI-DI básico: 9009728Can_Screws83</p> <p>711-1xx-030-xxx 711-1xx-040-xxx 711-1xx-070-xxx</p> <p>711-18x-xxx-xxx Arandela</p>	<p>Indicaciones</p> <ul style="list-style-type: none"> • Indicaciones para la asistencia médica en base a la clasificación AO.
<p>ESIN (EIEE) (HSNesin y FGO) UDI-DI básico: 9009728ESIN6E</p> <p>705-100-0xx-400 705-101-0xx-400 705-101-xxx-xxx 716-150-xxx-xxx</p>	<p>Indicaciones</p> <ul style="list-style-type: none"> • Fracturas diafisarias de huesos largos (para niños y en edad de crecimiento con placas epifisarias aún por cerrar) • Fracturas diafisarias de huesos largos de las extremidades superiores (adultos) <p>Otras contraindicaciones absolutas</p> <ul style="list-style-type: none"> • En fracturas de piernas: peso del paciente superior a 50 kg

Grupos de productos	Indicaciones y contraindicaciones
<p>Clavos, agujas, alambres UDI-DI básico: 9009728WiresML</p> <p>701-1xx-xxx-xxx agujas de Kirschner, alambres de cerclaje</p>	<p>Determinación específica del propósito de las agujas de Kirschner</p> <ul style="list-style-type: none"> • Para la reducción y fijación cerrada de una fractura mediante una aguja de Kirschner. <p>Determinación específica del propósito de los alambres de cerclaje</p> <ul style="list-style-type: none"> • El alambre de cerclaje sirve para rodear los fragmentos de una fractura con un alambre como procedimiento único. <p>Indicaciones</p> <ul style="list-style-type: none"> • Reducción y fijación de fracturas metafisarias • Fracturas diafisarias y luxaciones de los huesos de la mano y del pie • Artrodesis temporal de articulaciones pequeñas • Fijación temporal intraoperatoria de fragmentos de fractura • Fracturas del aparato locomotor • Fractura cerrada / abierta <p>Otras contraindicaciones absolutas</p> <ul style="list-style-type: none"> • Torsión o inclinación acentuada de la fractura (absoluta) <p>Otras contraindicaciones relativas</p> <ul style="list-style-type: none"> • Patologías musculares, nerviosas o vasculares que suponen un riesgo para la extremidad afectada • Tumores óseos locales • Patologías sistémicas y trastornos metabólicos • Anomalías congénitas graves • Caídas graves • Actividades físicas intensas y que impliquen conmociones, en las cuales los implantes se expongan a golpes o cargas excesivas (p. ej. trabajo físico duro, etc.)

Remisiones a documentos adicionales (en su versión actual):

- 1) Listado de artículos para detalles específicos del producto
- 2) Instrucciones quirúrgicas para informaciones específicas del implante y técnica operatoria
- 3) Instrucciones de preparación de los implantes de osteosíntesis metálicos de un solo uso
- 4) El Resumen sobre seguridad y funcionamiento clínico estará disponible en la base de datos europea sobre productos sanitarios una vez desbloqueado el módulo. <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Nota: El enlace EUDAMED sólo estará disponible cuando se haya activado la base de datos europea EUDAMED de productos sanitarios. Hasta su activación, el informe resumido sobre seguridad y rendimiento clínico también está disponible previa solicitud en quality@hofer-medical.com.

Fabricante:

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

Actualizado: 2024-04-10

Archivo: IFU Implants Titan ES - instrucciones de uso implantates titanio-04_2024

Descripción de símbolos específicos del marcado de Hofer:



Uso restringido a personal clínico con formación específica.



Deberán retirarse y desecharse todos los materiales de embalaje antes de la preparación.
Lavar y desinfectar previo a la esterilización según las instrucciones actuales para la preparación.



Producto sanitario

CE 0483