

IMPLANTATI ZA OSTEOSINTEZU iz metala za jednokratnu upotrebu ISO 5832-2 za za čisti titan implantat, ili ISO 5832-3 za titan leguru (Ti 6-AL 4-V)

Područje broja proizvoda: 7xx-1xx-xxx-xxx

OPĆENITO

Namjena

Osteosintetski implantati namijenjeni su stabilizaciji i fiksaciji reponiranih koštanih fragmenata tijekom prirodnog zacjeljivanja frakture. Na taj se način treba postići zacjeljivanje frakture u željenom položaju kosti.

Općenite napomene

Priprema implantata zabranjena je ako je on već bio u kontaktu s pacijentom ili je kontaminiran. Točne podatke o pripremi valja pronaći u priloženim uputama za pripremu jednokratnih metalnih implantata za osteosintezu

Materijal

Implantati za osteosintezu proizvode se od čistog titana i legura titana. Materijali odgovaraju normama ISO 5832-2 i ISO 5832-3 za titan odnosno legure titana. Upotrijebljeni materijal može se vidjeti po etiketi na ambalaži.

Kemijski sastav		
Granični udjeli % (maseni udio)		
Element	Titanij prema normi EN ISO 5832-3, kvaliteta 5	Titanij prema normi EN ISO 5832-2, kvaliteta 2
Aluminij	5,5 do 6,75 %	-
Vanadij	3,5 do 4,5 %	-
Željezo	maks. 0,3 %	maks. 0,30 %
Kisik	maks. 0,20 %	maks. 0,25 %
Ugljik	maks. 0,08 %	maks. 0,08 %
Dušik	maks. 0,05 %	maks. 0,03 %
Vodik	maks. 0,015 %	maks. 0,0125 %
Titanij	Ostalo	Ostalo

Identifikacija implantata i osiguranje sljedivosti

Označavanje proizvoda i etikete na njima omogućuju identificiranje proizvoda. Brojeve serije (lota) koji se nalaze na etiketama valja prenijeti u dokumentaciju o operaciji.

Ambalaža za isporuku i napomena o skladištenju

Ambalaža za isporuku implantata NIJE prikladna za sterilizaciju. Ona služi samo za transport. Uvjeti skladištenja: Originalno pakiranje, čisto, suho. Valja osigurati da se na implantatima tijekom skladištenja na pojave promjene niti oštećenja.

Važna napomena za kirurga

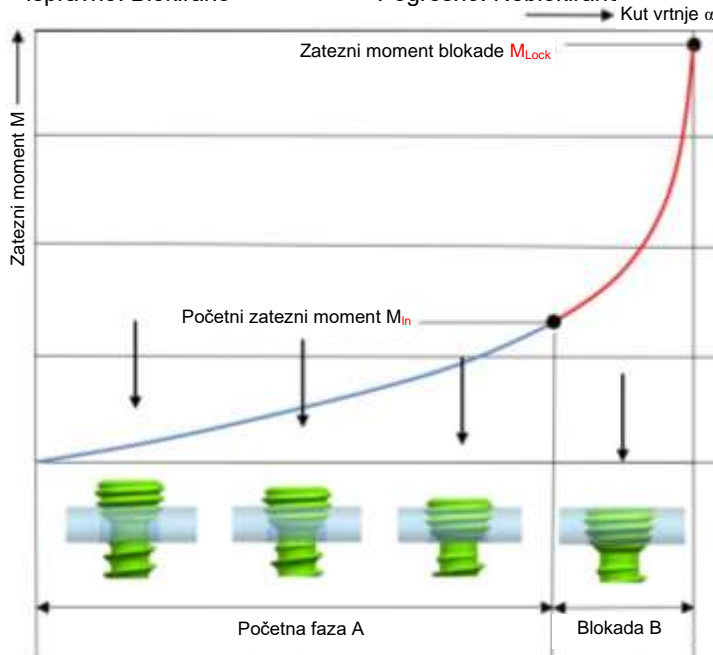
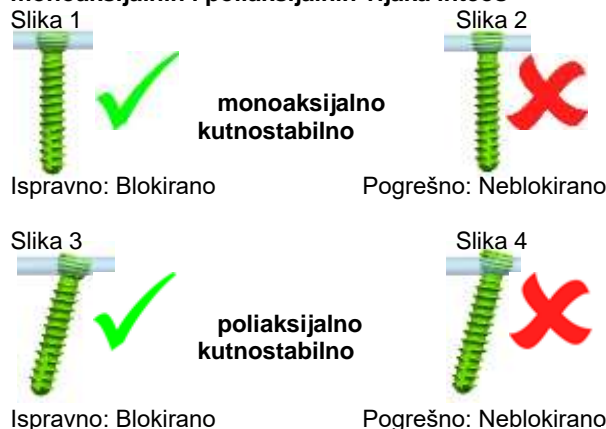
Svi implantati za osteosintezu koje isporučuje Hofer GmbH & Co KG (HOFER) namijenjeni su za uporabu u traumatologiji i ortopediji. Implantat služi za privremenu stabilizaciju do postizanja fuzije kosti. Kao i ostali sustavi privremenih implantata za osteosintezu, i implantati HOFER imaju ograničen vijek funkcioniranja. Stoga je iznimno važna postoperativna skrb kako bi se ocijenila stabiliziranost sadržaja kostiju i stanje komponenti implantata. Čak i u slučaju potpune konsolidacije kosti može se pojaviti savijanje, lom ili labavljenje komponenti implantata. Stoga pacijenta valja informirati o tome da savijanje, lom ili labavljenje komponenti implantata može nastupiti čak i ako se pridržava preporuka za rehabilitaciju.

Nakon ozdravljenja kostiju implantati nemaju više nikakvu funkciju i mogu biti uklonjeni. O mogućnosti drugog kirurškog zahvata treba razgovarati s pacijentom, upravo tako o rizicima povezanim s drugom operacijom. Kod svake odluke da se implantat ukloni, koju donosi operater, treba uzeti u obzir opće medicinsko stanje pacijenta i s tim povezane potencijalne rizike za pacijenta da se podvrgne drugom kirurškom zahvatu.

Ukoliko implantati puknu, liječnik donosi odluku o tome da ih ponovno ukloni, jer treba uzeti u obzir rizike za stanje pacijenta i prisutnost popucalih implantata.




Zbog nedostatka znanja ili iskustva sa sustavima u primjeni može doći do komplikacija.

Ispravno blokiranje kutnostabilnih monoaksijalnih i poliaksijalnih vijaka inteos



Pri pritezanju vijaka osjeća se povećanje zateznog momenta kada se glava vijka uvrće u pločicu (vidi početnu fazu A na dijagramu). Tek nakon toga (područje B na dijagramu) slijedi stvarna blokada kroz čvrsto pritezanje. Blokada vijaka obavljena je ispravno tek ako se glava vijka nalazi u ravnini s površinom pločice (vidi područje B na dijagramu odnosno sliku 1 i sliku 3). Ako vidite ili možete opipati da glava vijka strši (slika 2 i slika 4), morate ga još jedanput pritegnuti tako da se postigne potpuna blokada. Čvrstoća kutnostabilne blokade u otklonjenom stanju manja je od vijčanog spoja koji nije otklonjen. Valja izbjegavati višestruko uvrtnje vijaka u kosti i izvrtnje vijaka iz kosti jer se na taj način može oštetiti koštana tvar i oslabiti usidrenost vijka.

Pri uporabi opcijskog ograničivača zateznog momenta ovisno o vrsti vijka mogu se primjenjivati sljedeći zatezni momenti:

-  vijci veličine S, promjer glave vijka \varnothing 3,0 mm zatezni moment blokade M_{Lock} 0,7 Nm
-  vijci veličine M, promjer glave vijka \varnothing 4,0 mm zatezni moment blokade M_{Lock} 1,5 Nm
-  vijci veličine L, promjer glave vijka \varnothing 5,5 mm zatezni moment blokade M_{Lock} 2,0 Nm

Ograničenja za pripremu

Pravilna priprema neznatno utječe na ove proizvode. Priprema implantata nije dopuštena ako je on već bio u dodiru s pacijentom ili je kontaminiran. Svi još neupotrijebljeni jednokratni proizvodi koji su došli u dodir s krvlju, kostima, tkivom ili tjelesnim tekućinama ne smiju se ponovno pripremati, nego ih valja zbrinuti. Implantate sa znakovima korozije, ogrebotinama, urezima, ostacima ili naslagama valja zbrinuti. U slučaju nepridržavanja proizvođač isključuje svaku odgovornost.

Čišćenje i dezinfekcija

Implantati se isporučuju NESTERILNI. Za upotrebne rastopine za čišćenje i dezinfekciju treba se točno pridržavati podataka proizvođača što se tiče koncentracije, vremena djelovanja i temperature. Pritom posebno treba paziti na kritična područja kao što su pomični dijelovi: rasklopivi segmenti se u principu čiste rastavljeno, zglobove prethodno treba otvoriti. Nakon čišćenja i dezinfekcije isprati destiliranom vodom i neposredno nakon toga dovoljno osušiti uz izbjegavanje nakupljanja klica. Ni u kojem slučaju nije dozvoljena upotreba metalnih četki. Za pripremu kanuliranih proizvoda i/ili proizvoda sa šupljinama potrebni su vam zatici za čišćenje, četke za boce i/ili jednokratne šprice s pripadajućim kanilama kao nastavkom. Upotrebljavati samo strojni postupak pripreme. Navedeni parametri vrijede isključivo za propisno instalirane, održavane i umjerene sustave za pripremu koji odgovaraju zahtjevima normi ISO 15883 i ISO 17665.

Čišćenje i dezinfekcija: strojno

Valja se pridržavati proizvođačevih podataka što se tiče vremena djelovanja, koncentracije i temperature upotrijebljenog sredstva za čišćenje/dezinfekciju.

Kako bi se osigurala higijenska sigurnost, proizvodi društva Hofer Medical Solutions smiju se pripremati samo strojnim čišćenjem i dezinfekcijom.

Hofer Medical Solutions potvrdio je sljedeće postupke:

Faza	Temperatura	Trajanje	Sredstvo
Ispiranje	≤ 30°C	min. 1 min	Hladna voda
Čišćenje	≥ 55°C	min. 10 min	0,5 % neodisher Mediclean forte
Ispiranje	10°C	min. 1 min	AD* ili potpuno desalinizirana voda
Toplinska dezinfekcija	≥ 93°C	5 min	AD* ili potpuno desalinizirana voda
Sušenje	110°C	20 min	

* AD = aqua destillata / demineralizirana voda

Kontrola, održavanje i provjera

Kontrola čišćenja	Proizvod koji ispirate, a posebno kritična mjesta (npr. slijepe rupe, kanilacije, zglobove itd.), posebno pomno vizualno provjerite na vidljive ostatke nečistoće i ostatke vlage. Ako je potrebno, odmah ponovite postupak. Pozor: Valja spriječiti ponovno prljanje očišćenog medicinskog proizvoda. Dovoljna čistoća osnovni je preduvjet uspješne sterilizacije!
Opće napomene	Vizualna kontrola na ostatke, oštećenja, deformacije ili koroziju. Implantate, koji nisu besprijekorni, valja odmah zamijeniti. Izbjegavajte ponovno onečišćenje tijekom kontrole!
Sredstvo za njegu	Nije potrebno.
Provjera sposobnosti funkcioniranja	Nije potrebna.

Ambalaža

Prije sterilizacije sve proizvode valja smjestiti u odgovarajuće sito.

Za sterilizaciju dodatno upotrebljavajte prikladan sustav za pakiranje, npr. sustav sterilne barijere u skladu s normom ISO 11607-x (npr.: papir za sterilizaciju, spremnik za sterilizaciju). Pakiranje i sadržaj zaštite od mehaničkih oštećenja..

Sterilizacija

Svi NESTERILNI proizvodi mogu se sterilizirati parom u autoklavu. Potvrdom, servisiranjem i kontrolom autoklavi moraju odgovarati normi EN 285, odnosno EN 13060. Valja se precizno pridržavati proizvođačevih uputa u pogledu punjenja sterilizatora i rukovanja njime Hofer Medical Solutions potvrdio je sljedeće postupke:

Postupak	Frakcionirani predvakuumski postupak
Temperatura	134°C
Trajanje izloženosti	≥ 5 min
Vrijeme sušenja	≥ 20 min

Ako korisnik primjenjuje druge postupke, dužan je validirati ih prema normi EN ISO 17665-1. Konačna odgovornost za potvrdu tehnika sterilizacije i opreme za sterilizaciju leži na korisniku.

Transport

Implantati se ne smiju transportirati niti skladištiti zajedno s nečistim instrumentima, materijalima i/ili uređajima. Tijekom transporta poduzmite mjere za zaštitu od oštećenja. Oprezno baratajte ambalažom i posudama za sterilizaciju te ih zaštitite od oštećenja ili negativnih, npr. mehaničkih ili klimatskih utjecaja.

Skladištenje

Područje skladištenja ograničena pristupa i kontrolirane klime, dobro ventilirano i suho, zaštićeno od prašine, vlage, insekata i parazita te izravnog sunčeva zračenja. Maksimalno vrijeme skladištenja ovisi o brojnim čimbenicima kao što su ambalaža, metode skladištenja, uvjeti okoline i rukovanje. Korisnik mora sam definirati maksimalno vrijeme skladištenja za sterilne proizvode do uporabe. U tom vremena proizvode valja upotrijebiti ili eventualno još jedanput pripremiti (sterilizirati).

Odlaganje otpada

Za odlaganje otpada treba se pridržavati svih važećih smjernica vlasnika bolnice.

SIGURNOSNE NAPOMENE, MJERE PREDOSTROŽNOSTI I MOGUĆE NUSPOJAVE U POGLEDU PRIVREMENIH SUSTAVA IMPLANTATA IZ METALA

Sljedeća upozorenja, mjere opreza i nuspojave kirurg mora najtočnije razumjeti te ih objasniti pacijentu. Ova upozorenja ne sadrže sve nuspojave generalno povezane s kirurškim zahvatom; naprotiv, više se radi o razmatranjima koja su važna posebno za sustave metalnih implantata. Prije kirurškog zahvata pacijentu moraju biti objašnjeni opći kirurški rizici.

Sigurnosne napomene

- 1) **Implantaciju implantata HOFER smiju obavljati samo kirurzi odgovarajućih kvalifikacija i iskustva u području ortopedije, odnosno traumatologije,** koji odgovaraju stanju medicinske specijalizacije na tom području i koji su prošli odgovarajuć praktičan trening. Sam sadržaj ovih uputa za uporabu i upute za operaciju nisu dovoljni za obavljanje operacija. Detaljne informacije koje se odnose na primjenu valja pronaći u odgovarajućim medicinskim priručnicima, uputama za operaciju ili dokumentaciji s obuke. Kako bi se spriječile moguće komplikacije, čak i operateri s iskustvom u ortopediji i traumatologiji moraju naučiti potrebne tehnike od kirurga koji je upoznat sa sustavom ili kroz specifičnu obuku s praktičnim vježbama na modelu.
- 2) **Operateri kao i kliničko osoblje moraju biti potpuno upoznati s medicinskim i kirurškim aspektima HOFER implantata** i o mehaničkim te metalurškim ograničenjima kao i mogućnosti kombiniranja, te biti poučeni o pravilnom


rukovanju s kirurškim metalnim implantatima. Ovi sustavi nisu predviđeni kao jedini mehanizam za potporu koštanog aparata niti se to od njih očekuje. Bez obzira na etiologiju, za koju je implantacija ovih sustava bila predviđena, očekuje se i potrebno je planirati i postići okoštavanje. Kod ove vrste implantanata zatajenje je vjerojatnije kad se ne upotrijebi koštana masa ili se razvije pseudoartroza. Bez solidne biološke potpore ne može se očekivati da sustavi implantata podupiru na neodređen rok; sustavi implantanata mogu zatajiti na više načina, između ostalog poremećaj kontaktne površine kost-metal, prijelom implantanta ili poremećaj kostiju. Na osnovi anatomske uvjetovanih ograničenja, i unatoč modernim kirurškim materijalima, metalni implantanti ne mogu neograničeno osigurati svoju funkciju.

- 3) **HOFER sustavi komponenata ne smiju se upotrebljavati zajedno s komponentama drugih proizvođača**, ukoliko na to nije posebno upućeno.
- 4) **Izbor prave veličine implantata je posebno važan**. Kod izbora implantata između ostalog treba uzeti u obzir tjelesnu težinu, stupanj aktivnosti kao i stanje koštanog materijala pacijenta. Dok pravi izbor može pomoći da se željen klinički rezultat poboljša i rizici se svedu na minimum, iz veličine i oblika ljudskih kostiju proizlaze ograničenja u pogledu veličine, oblika i čvrstoće implantata. Metodu implantacije treba odabrati u skladu sa stanjem znanosti na tom području. INTEOS vijci se ne smiju koristiti kao zaporni vijci bez podloške.
- 5) **Implantati mogu puknuti, ukoliko se uslijed usporenog ili nekonsolidiranog okoštavanja ispostave pojačanom opterećenju**. Sustavi implantata služe raspodjeli opterećenja, kako bi osiguralo korektno poravnanje kosti sve do normalnog ozdravljenja. Kad je ozdravljenje usporeno ili izostane, može doći do pucanja implantata zbog zamora materijala. Stupanj stabilizacije, opterećenje težinom i stupanj aktivnosti između ostalog su presudni za rok trajanja implantata. Urezi, ogrebotine ili savinuća implantata tokom operacije također mogu dovesti do prijevremenog zatajenja implantata. Pacijenti moraju biti potpuno upoznati s rizicima zatajenja implantata.
- 6) **Upotreba različitih metala može izazvati koroziju**. Određen stupanj korozije nastupa kod svih implantiranih metala i legura. Utjecaj korozije na metalne implantate općenito je vrlo neznatan, uvjetovan s postojanjem pasivnih površinskih obloga. Ukoliko se različiti metali poput titana i plemenitog čelika dodiruju, proces korozije se kod plemenitog čelika ubrzava i materijal jače korodira. Pojava korozije može ubrzati zatajenje implantata na osnovi zamora materijala. Količina u tijelu ugrađenih metalnih sastavnih dijelova se upravo tako samim time povećava. Komponente unutarnje imobilizacije kao što su palice, spojke, vijci, ploče itd., koje dolaze u dodir s drugim metalnim objektima, moraju se sastojati od sličnih ili kompatibilnih materijala.
- 7) **Izbor pacijenta**: Kod izbora pacijenta za sustave implantata izuzetno su važni sljedeći čimbenici za kasniji uspjeh liječenja.
 - A) **Težina pacijenata** Preti li pacijent s prekomjernom težinom može jako opteretiti implantat, stoga je zatajenje implantata vjerojatno, i operacija bi mogla biti neuspješna.
 - B) **Posao odnosno aktivnost pacijenta** Ako u poslovne ili privatne aktivnosti pacijenta spadaju dizanje teških stvari, opterećenje mišića, rotacija tijela, uzastopno savijanje, saginjanje, trčanje ili ručni rad, ove bi aktivnosti trebalo izbjegavati do potpunog ozdravljenja kosti. Čak i nakon potpunog ozdravljenja pacijent ponekad nije u stanju uspješno obavljati te aktivnosti.
 - C) **Senzibilnost, psihička bolest, alkoholizam ili zloupotreba lijekova ili droga** Ove okolnosti mogu pridonijeti tome da pacijent ignorira određena potrebna ograničenja i mjere opreza, što može imati za posljedicu zatajenje implantata ili druge komplikacije.
 - D) **Određene degenerativne bolesti**. U nekim slučajevima degenerativna bolest u vrijeme implantacije može toliko uznapredovati da se očekivani rok trajanja implantata znatno skraćuje, i u slučaju osteoporoze, eventualno ne postiže potrebnu imobilizaciju. U takvim

slučajevima degeneraciju je ortopedskim pomoćnim sredstvima moguće samo usporiti ili postići privremeno mirovanje.

- E) **Osjetljivost na strana tijela**. Treba upozoriti na to da nijedan predoperativni test ne može sasvim isključiti mogućnost osjetljivosti ili alergijske reakcije. Čak i kada se implantat već neko vrijeme nalazi u tijelu, kod pacijenata se može pojaviti preosjetljivost ili alergija.
- F) **Pušenje**. Kod pušača je nakon kirurških zahvata, kod kojih su bili upotrebljeni implantati za kosti, bila utvrđena viša stopa pseudoartroze. Osim toga, kod pušača je primijećena difuzna degeneracija međukralježničkih diskova. Pušenjem prouzročena, uznapredovala degeneracija susjednih segmenata, može dovesti do kasnijeg kliničkog zatajenja (povremena pojava boli), čak i kad je nastupila uspješna tvorba kostiju i klinički se pokazalo poboljšanje.

Mjere predostrožnosti

1.  **Nemojte ponovno upotrebljavati!**
Kirurški se implantati općenito nikada ne smiju ponovno upotrebljavati. Eksplantirani metalni implantat ne smije se ponovno postavljati. Čak i ako se implantat čini neoštećenim, na njemu su moguće sitne nepravilnosti i nevidljivi znakovi preopterećenja koji mogu uzrokovati prijevremeno habanje. To vrijedi i za implantate koje intraoperativno valja zamijeniti iz bilo kojeg razloga. **Priprema implantata nije dopuštena ako je on već bio u dodiru s pacijentom ili je kontaminiran krvlju, tkivom ili tjelesnim tekućinama. U slučaju nepridržavanja proizvođač isključuje svaku odgovornost.** Posljedice ponovne upotrebe (sljedeći prikaz treba shvatiti kao egzemplarnu listu bez mogućnosti prigovora zbog nepotpunosti)
 - a. Zatajivanje implantata
 - b. Onečišćenje
 - c. Netočnost dosjeda
2. **Iznimno je važno ispravno rukovanje implantatom.** Metalne implantate valja oblikovati za to predviđenim instrumentima. Kirurg bi pri oblikovanju morao izbjegavati urezivanje, grebanje ili višestruko savijanje proizvoda amotamo jer to može značajno umanjiti mehaničku čvrstoću i tako uzrokovati zakazivanje implantata.
3. **Uklanjanje implantata nakon ozdravljenja.** Ukoliko sustav nakon završetka predviđene upotrebe nije uklonjen, mogu nastupiti sljedeće komplikacije pojedinačno ili zajedno: (1) korozija s lokalnim reakcijama tkiva ili bolovi; (2) promjena pozicije implantata s iz toga proizlazećim ozljedama; (3) opasnosti dodatnih ozljeda zbog postoperativne traume; (4) savijanje, labavljenje i/ili prijelom, čime je otežano ili nemoguće uklanjanje; (5) bolovi, nelagodnost ili anomalije na osnovi prisutnosti proizvoda; (6) moguć povećan rizik od infekcije i (7) gubitak kosti uvjetovan opteretnom zaštitom. Liječnik prije uklanjanja implantata mora pažljivo sagledati sve rizike i prednosti. Nakon uklanjanja implantata treba adekvatnom postoperativnom njegom izbjeći ponovno pucanje. Kod starijih i manje aktivnih pacijenata liječnik se eventualno može odreći uklanjanju implantata, kako bi isključio rizike povezane s drugom operacijom. Osim toga, treba uzeti u obzir da titan općenito pokazuje vrlo dobre karakteristike srastanja. Posebno kod mladih pacijenata titan se može spojiti u vrlo jaku vezu s kostima. Ukoliko je planirana eksplantacija, zbog nje implantat treba ponovno ukloniti, čim je to prema kliničkim aspektima sigurno. Uklanjanje može biti problematično, ukoliko je implantat oštećen, instrumentarij nije pravilno umetnut ili pokazuje pojave istrošenosti.
4. **Pacijent mora biti najtočnije informiran.** Postoperativna klinička njega i sposobnost pacijenta da se pridržava uputa najvažniji su aspekti za uspješno ozdravljenje kostiju. Pacijent mora biti svjestan ograničenja implantata i pridržavati se uputa o izbjegavanju odnosno ograničavanju fizičkih aktivnosti, posebno kretanja, okretanja kao i sudjelovanja u sportskim aktivnostima. Pacijentu mora biti jasno da metalni implantat nije toliko jak kao normalna, zdrava kost i da s prekomjernim opterećenjem i kod

pridržavanja ograničenja - posebno kod nepotpunog ozdravljenja kosti – može doći do labavljenja, savijanja i/ili pucanja implantata. Pomaknuti ili oštećeni implantati mogu se kretati i oštetiti živce i krvne žile. Aktivni, oslabljeni ili dementan pacijent, koji se ne zna služiti pomagalicama za rasterećenje, posebno je ugrožen u postoperativnoj rehabilitaciji.

5. **Ispravno pozicioniranje implantata.** Pri uporabi implantata posebno valja paziti na činjenicu da pri uporabi ovoga proizvoda postoji opasnost od teškog ili smrtonosnog krvarenja kao i od neurološkog oštećenja zbog blizine vaskularnih i neuroloških struktura u odnosu na mjesto implantata. Teško ili smrtonosno krvarenje može nastupiti ako se velike krvne žile erodiraju, probodu tijekom implantacije ili se oštete zbog loma ili migracije implantata nakon implantacije ili ako se krvne žile pulsatilno erodiraju zbog bliske apozicije implantata.
6. **Instrumenti.** Implantati za osteosintezu smiju se implantirati samo pomoću za to predviđenih instrumenata.
7. **Provjera prije upotrebe.** Implantate prije implantacije treba provjeriti zbog mogućih defekata, pukotina ili drugih oštećenja. Neodgovarajući implantati moraju biti izdvojeni.
8. **Interakcija s postupcima slikovnog prikaza:** Magnetna rezonancija (MRT): Metalni implantati u svojoj blizini stvaraju slikovne artefakte koji mogu ometati pregled. Načelno je moguće očekivati dobru podnošljivost. No, konstelacija parametara tijekom radiološkog pregleda - na koje proizvođač ne može utjecati - može negativno utjecati na tu podnošljivost zbog čega ne možemo dati obvezujuću izjavu o podnošljivosti. Tijekom čitavog postupka valja precizno promatrati razvoj temperature implantata. U slučaju nedoumice prethodno se valja konzultirati s proizvođačem uređaja.
9. **Uvažavanje podataka na ambalaži.**

Moguće nuspojave (nije cjeloviti popis)

1. Savijanje ili lom implantata (zakazivanje implantata)
2. Otpuštanje implantata i moguć gubitak stabilnosti
3. Prekomjerna osjetljivost na metal ili alergija na strana tijela
4. Rana ili kasna infekcija
5. Loše ili odgođeno učvršćenje prijeloma
6. Smanjenje gustoće kostiju zbog zaštite od opterećenja
7. Bolovi, tegobe ili nefiziološke senzacije zbog prisutnosti implantata kao i bolni sindrom (CRPS)
8. Oštećenje živaca uslijed kirurške traume ili prisutnosti implantata Neurološke tegobe uključujući disfunkcije crijeva i/ili mjehura, impotenciju, retrogradnu ejakulaciju i paresteziju
9. Burzitis
10. Uzetost odnosno ograničenje kretanja
11. Oštećenje krvnih žila uslijed kirurške traume ili internih fiksatora Oštećenja krvnih žila mogu uzrokovati krvarenje opasno po život ili smrtonosno krvarenje. Neispravno pozicionirani implantati u blizini velikih krvnih žila mogu erodirati te žile i izazvati po život opasna krvarenja u kasnijoj postoperativnoj fazi.
12. Otpuštanje vijaka s mogućim otpuštanjem implantata i/ili ponovljena operacija za uklanjanje sustava
13. Oštećenje limfnih žila i/ili eksudacija limfe
14. Lom kostiju
15. Tendinitis i ruptura tetive
16. Gubitak repozicije
17. Artroze odnosno pseudoartroze
18. Vijci unutar zglobova
19. Edemi
20. Poremećaji osjeta
21. Smrt.

Ozbiljne incidente koji se pojave u vezi s medicinskim proizvodom proizvođača Hofer valja prijaviti nacionalnom tijelu nadležnom za nadzor medicinskih proizvoda i proizvođaču.

OGRANIČENA GARANCIJA I ODRICANJE ODGOVORNOSTI: PROIZVODI HOFER KOD DOSTAVE IZVORNOM KUPCU PODLIJEŽU OGRANIČENOJ GARANCIJI NA MATERIJAL I TVORNIČKE GREŠKE. DODATNE IZRIČITE I IMPLICITNE GARANCIJE,

UKLJUČUJUĆI I GARANCIJE U POGLEDU UTRŽIVOSTI I PRIKLADNOSTI ZA ODREĐENU SVRHU, OVDJE SU ISKLJUČENE.

UKOLIKO OD DATUMA IZDAJE/DATUMA REVIZIJE I DATUMA KONZULTACIJA PROĐE VIŠE OD DVIJE GODINE, ZAHTIJEVAJTE, MOLIM, AKTUALNE INFORMACIJE O PROIZVODU KOD HOFERA NA BR. TEL. +43 3382 53388.

Hofer
MEDICAL SOLUTIONS

KONTRAINDIKACIJE KOJE VRIJEDE ZA SVE SKUPINE PROIZVODA

Apsolutne kontraindikacije

- Moguća ili prisutna osjetljivost na materijal
- Primjena na kralježnici

Relativne kontraindikacije

- Infekcije ili upale (akutne, kronične, lokalne)
- Smanjena prokrvljenost pogođenog mjesta
- Smanjena stabilnost kosti za ispravno fiksiranje implantata
- Pacijenti smanjene ili nikakve suradljivosti u pogledu pridržavanja preporuka za postoperativnu rehabilitaciju
- Pretilost
- Kod ploča kosti, vijaka s rupom i kompresivnih vijaka OSTYS: Pacijenti s još otvorenim epifiznim pukotinama
- Nedovoljna pokrivenost mekog tkiva
- Otvoreni nečisti prijelomi nedovoljne mogućnosti čišćenja

Možebitne dodatne kontraindikacije navedene su kod dotičnih skupina proizvoda.

Skupina proizvoda	Indikacije i kontraindikacije
Sustav s minifragmentima INTEOS Osnovni UDI DI: 9009728Minifragment7T 716-13x-0xx-0xx 776-1xx-xxx-0xx	Indikacije <ul style="list-style-type: none"> • Fiksiranje prijeloma malih kostiju i malih fragmenata kostiju šake
Sustav ravnih pločica / 1/3 tubularne pločice Osnovni UDI DI: 9009728Straight_PlatesSD 730-110-100-0xx HS GP ravna pločica 730-110-135-xxx HS GP 3.5 ravna pločica 730-100-135-xxx INTEOS HDRS 3.5 1/3 tubularna pločica 730-100-100-0xx HDRS 1/3 tubularna pločica 730-112-135-0xx INTEOS HS GP 3.5 ravna pločica ws vv H-2 730-114-135-0xx INTEOS HS GP 3.5 ravna pločica ws vv H-4 770-190-030-001 HS3.0 podložna pločica nws	Indikacije za ravnu pločicu HS GP <ul style="list-style-type: none"> • Dijafizalni prijelomi palčane, lakatne i lisne kosti Indikacije za 1/3 tubularnu pločicu INTEOS HS GP 3.5, INTEOS HDRS 3.5 <ul style="list-style-type: none"> • Dijafizalni prijelomi lisne i nadlakatične kosti Indikacije za 1/3 tubularnu pločicu HDRS, ravnu pločicu INTEOS HS GP 3.5 ws vv H-2 <ul style="list-style-type: none"> • Dijafizalni prijelomi palčane, lakatne i lisne kosti i 1. metatarzalne kosti Indikacije za ravnu pločicu INTEOS HSGP 3.5 ws vv H-4 <ul style="list-style-type: none"> • Dijafizalni prijelomi nadlakatične kosti Indikacije za podložnu pločicu HS3.0 Kod izoliranih vijaka za sprečavanje upuštanja vijaka u kost u slučaju pritiska. (vučni vijci za osteosintezu)
Sustav za palčanu kost INTEOS Osnovni UDI DI: 9009728Radius_Ulna9S Pločice za palčanu kost 775-11x-xxx-xxx 775-13x-xxx-xxx 775-140-xxx-xxx 775-150-xxx-xxx do 775-153-xxx-xxx 777-112-xxx-xxx do 777-16x-xxx-xxx Pločica za lakatnu kost 775-190-00x-00x 777-190-0xx-xxx Pločica za fuziju i artrodezu 775-120-000-003 775-155-xxx-xxx 775-160-xxx-xxx	Indikacije za pločice za palčanu kost <ul style="list-style-type: none"> • Liječenje pogrešnog položaja ili nestabilnosti u slučaju loma ručnog zgloba na tipičnom mjestu (fractura radii loco typico) s uključenjem ili bez uključenja zgloba. • Korektivna osteotomija u području blizu zgloba u slučaju pogrešnog položaja nakon loma / liječenja loma ručnog zgloba. Indikacije za pločicu za lakatnu kost <ul style="list-style-type: none"> • Liječenje pogrešnog položaja ili nestabilnosti u slučaju loma ručnog zgloba na tipičnom mjestu (fractura ulnae) bez uključenja zgloba. (fraktura 23-A1) • Korektivna osteotomija u području blizu zgloba u slučaju pogrešnog položaja nakon loma / liječenja loma ručnog zgloba. Indikacije za pločicu za fuziju i artrodezu <ul style="list-style-type: none"> • Parcijalna ili potpuna artrodeza ručnog zgloba Ostale apsolutne kontraindikacije <ul style="list-style-type: none"> • (Uglavnom) ulno-dorzalno položen i pomaknut komad element zgloba koji se ne može dovoljno reponirati i fiksirati sa strane savijanja (Bartonov prijelom, AO-klasifikacija B2) • Otvoren prijelom ručnog zgloba 2. ili 3. stupnja s onečišćenjem rane bez mogućnosti dovoljnog intraoperativnog čišćenja ili pokrivanja mekog tkiva
Sustav za vršak lakatne kosti Osnovni UDI DI: 9009728ElbowER 730-155-004-xxx 730-135-xxx-xxx 730-145-xxx-xxx	Indikacije <ul style="list-style-type: none"> • Ekstraartikularni i intraartikularni prijelomi vrška lakatne kosti • Pseudoartroza i osteotomije proksimalne lakatne kosti
INTEOS 2.5 sustav za glavu palčane kosti Osnovni UDI DI: 9009728ElbowER 777-18x-xxx-xxx	Indikacije <ul style="list-style-type: none"> • Prijelomi proksimalne palčane kosti • Osteotomije u proksimalnoj palčanoj kosti
INTEOS 2.5 sustav za koronoidni izdanak Osnovni UDI DI: 9009728ElbowER 777-17x-xxx-xxx	Indikacije <ul style="list-style-type: none"> • Prijelomi koronoidnog izdanka na proksimalnoj lakatnoj kosti

Skupina proizvoda	Indikacije i kontraindikacije
Sustav za nadlaktičnu kost distalno Osnovni UDI DI: 9009728ElbowER 770-120-00x-xxx do 770-122-00x-xxx 770-14x-xxx-xxx	Indikacije <ul style="list-style-type: none"> Ekstraartikularni i intraartikularni prijelomi, pseudoartroza i osteotomije distalne nadlaktične kosti Ostale relativne kontraindikacije <ul style="list-style-type: none"> Izolirani prijelomi dijafize
Sustav za nadlaktičnu kost proksimalno Osnovni UDI DI: 9009728HumerusCA 770-115-0xx-xxx 770-135-00x-xxx 770-136-00x-xxx 770-125-003-004 770-126-030-003	Indikacije <ul style="list-style-type: none"> Prijelomi proksimalne nadlaktične kosti Pseudoartroze u proksimalnoj nadlaktičnoj kosti Osteotomije u proksimalnoj nadlaktičnoj kosti Ostale relativne kontraindikacije <ul style="list-style-type: none"> Izolirani prijelomi dijafize
Sustav za palčanu kost Osnovni UDI DI: 9009728lower_limbsLF 730-155-008-0xx 798-110-10x-0xx 798-110-20x-0xx 798-110-21x-0xx 730-155-007-0xx	Indikacije <ul style="list-style-type: none"> Ekstraartikularni i intraartikularni prijelomi, pseudoartroza i osteotomije distalne palčane kosti
Sustav za petnu kost Osnovni UDI DI: 9009728lower_limbsLF 731-100-00x-0xx 731-110-00x-0xx 731-111-x35-0xx	Indikacije <ul style="list-style-type: none"> Ekstraartikularni i intraartikularni prijelomi petne kosti
Sustav za stopalo Osnovni UDI DI: 9009728lower_limbsLF 731-140-030-00x INTEOS Stopalo ravno ploča uska 731-140-035-00x INTEOS Stopalo ravno ploča široka 731-141-00x-00x INTEOS Lisfranc 731-142-00x-00x INTEOS Lapidus plantarni 731-143-00x-00x INTEOS Lapidus dors.med 731-144-100-00x INTEOS Talonavicular mali 731-144-300-00x INTEOS Talonavicular velik 731-145-xxx-00x INTEOS MTP-1	Indikacije <ul style="list-style-type: none"> Prijelomi, osteotomije i artrodeze stopala
Sustav za hallux Osnovni UDI DI: 9009728lower_limbsLF 731-105-000-0xx	Indikacije <ul style="list-style-type: none"> Osteotomija otvaranja distalno i proksimalno zajedno s transplantatom kosti Artrodeza 1. metatarzofalangealnog zgloba
Sustav tibije Osnovni UDI DI: 9009728lower_limbsLF 797-11x-xxx-0xx Sustav distalnog kraja tibije 797-12x-xxx-0xx Sustav proksimalnog kraja tibije	Indikacije za sustav distalnog kraja tibije <ul style="list-style-type: none"> metafizarne ekstraartikularne i intraartikularne frakture distalne tibije Indikacije za sustav proksimalnog kraja tibije <ul style="list-style-type: none"> metafizarne ekstraartikularne i intraartikularne frakture proksimalne tibije
Sustav za ključnu kost HCP Osnovni UDI DI: 9009728Bone_NailC2 705-170-028-200 705-170-128-200	Indikacije <ul style="list-style-type: none"> Prijelomi dijafize ključne kosti (u području srednje trećine ključne kosti) Krivo srastanje i pseudoartroze dijafize ključne kosti HCPd - dinamička izvedba: Jednostavni, kratki ukošeni ili poprečni prijelomi kod kojih treba strahovati od skraćanja HCPs - statička izvedba: Komplikirani višefragmentarni prijelomi ili razdrobljeni prijelom kosti Ostale relativne kontraindikacije <ul style="list-style-type: none"> Tvrda i uska ključna kost sa značajnim otpornom pri bušenju i/ili postavljanju klina

Skupina proizvoda	Indikacije i kontraindikacije
<p>Sustav pločica za ključnu kost Osnovni UDI DI: 9009728ClavicleP2</p> <p>Pločice za ključnu kost za prijelome dijafize ključne 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>Pločice za ključnu kost s kukicama 750-100-1xx-0xx 750-100-11x-xxx 750-100-14x-xxx 750-100-17x-xxx</p> <p>Pločice za ključnu kost, lateralne 750-100-015-005 750-100-05x-xxx</p>	<p>Indikacije za ploče klavikule za frakture osovine klavikule</p> <ul style="list-style-type: none"> • frakture osovine klavikule (u srednjoj trećini klavikule) • osteotomija i pseudoartroze klavikule <p>Indikacije pločica za klavikulu INTEOS s kukom</p> <ul style="list-style-type: none"> • lateralne frakture klavikule: Neer tipa II ili Jäger i Breitner tipa II • dislokacija akromioklavikularnog zgloba tipa: Tossy III ili Rockwood III do V • pseudoartroza • rekonstrukcija ligamenta akromioklavikularnog zgloba <p>Indikacije za bočne pločice za klavikulu</p> <ul style="list-style-type: none"> • lateralne frakture klavikule • pseudoartroza (relativna) • rekonstrukcija ligamenta akromioklavikularnog zgloba (relativna) <p>Ostale relativne kontraindikacije</p> <ul style="list-style-type: none"> • stabilna lateralna fraktura klavikule • Tossy tipa I i II • Rockwood tipa I i II
<p>Vijci INTEOS Osnovni UDI DI: 9009728INTEOS_ScrewsM4 716-1xx-xxx-xxx</p>	<p>Indikacija</p> <ul style="list-style-type: none"> • Nema samostalne indikacije, indikacija se određuje prema dotičnim pločicama za kosti. <p>Indikacije u kombinaciji s podložnom pločicom HS3.0</p> <ul style="list-style-type: none"> • Kod izoliranih vijaka za sprečavanje upuštanja vijaka u kost kod vršenja kompresije. (osteosintetski povlačni vijci).
<p>Vijci OSTYS Osnovni UDI DI: 9009728OSTYS_Screws9H</p> <p>Vijci 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>Vijci OSTYS Ø 6,5, Ø 7,3 717-1xx-065-0xx OSTYS 717-1xx-073-0xx OSTYS</p> <p>Kompresivni vijci OSTYS 717-110-xxx-xxx 717-120-xxx-xxx 717-121-xxx-xxx</p> <p>717-18-xxx-xxx U-pločica OSTYS</p>	<p>Indikacije za vijke OSTYS Ø 3,0, Ø 3,5, Ø 4,0, Ø 4,5 i kompresivne vijke OSTYS</p> <ul style="list-style-type: none"> • Fiksacija fraktura manjih kostiju i malih koštanih fragmenata <p>Indikacije za vijke OSTYS Ø 6,5, Ø 7,3</p> <ul style="list-style-type: none"> • Fiksacija fraktura s velikim fragmentima
<p>Vijci s rupom Osnovni UDI DI: 9009728Can_Screws83</p> <p>711-1Xx-030-xxx 711-1Xx-040-xxx 711-1Xx-070-xxx 711-18x-xxx-xxx</p>	<p>Indikacije Indikacije za medicinsku opskrbu na bazi AO-klasifikacije</p>
<p>Elastična stabilna osteosinteza (HSNesin & FGO) Osnovni UDI DI: 9009728ESIN6E</p> <p>705-100-0xx-400 705-101-0xx-400 705-101-xxx-xxx 716-150-xxx-xxx</p>	<p>Indikacije</p> <ul style="list-style-type: none"> • Dijafizalni prijelomi dugih cjevastih kostiju (kod djece i mladih s još otvorenim epifiznim pukotinama) • Dijafizalni prijelomi dugih cjevastih kostiju gornjih ekstremiteta (kod odraslih) <p>Ostale apsolutne kontraindikacije</p> <ul style="list-style-type: none"> • Kod prijeloma noge: Težina pacijenta veća od 50 kg

Skupina proizvoda	Indikacije i kontraindikacije
<p>Žice za kosti Osnovni UDI DI: 9009728WiresML 701-1xx-xxx-xxx</p>	<p>Specifična namjena Kirschnerovih žica</p> <ul style="list-style-type: none"> • Za zatvorenu repoziciju i fiksaciju frakture pomoću Kirschnerove žice. <p>Specifična namjena serklažnih žica</p> <ul style="list-style-type: none"> • Serklažna žica služi za opskrbu frakture omatanjem žice kao samostalnim postupkom. <p>Indikacije</p> <ul style="list-style-type: none"> • repozicija i fiksacija metafizarnih fraktura • dijafizarne frakture i luksacije kostiju šake i stopala • privremena artrodeza malih zglobova • privremena intraoperativna fiksacija slomljenih fragmenata • frakture lokomotornog sustava • zatvorena/otvorena fraktura <p>Ostale apsolutne kontraindikacije</p> <ul style="list-style-type: none"> • zakretanje ili snažan nagib loma (apsolutno) <p>Ostale relativne kontraindikacije</p> <ul style="list-style-type: none"> • bolesti mišića, živaca ili krvnih žila koje ugrožavaju pogođeni ekstremitet • lokalni tumori kostiju • sistemske bolesti i poremećaji metabolizma • teške malformacije • teški padovi • Velike tjelesne aktivnosti i aktivnosti povezane sa snažnom trešnjom, kod kojih su implantati izloženi udarcima i/ili prekomjernim opterećenjima (npr. težak fizički rad itd.)

Uputnice na daljnje dokumente (u aktualnoj verziji):

- 1) Pregledi artikala za specifične detalje o proizvodu
- 2) Upute za operaciju za implantat - specifične informacije i tehnika operacije
- 3) Podatci za pripremu jednokratnih metalnih implantata za osteosintezu
- 4) Kratak izvještaj o sigurnosti i kliničkom učinku može se nakon odobrenja modula vidjeti u Europskoj bazi podataka za medicinske proizvode. <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>
 Napomena: EUDAMED poveznica je dostupna samo nakon što je europska baza podataka za medicinske proizvode, EUDAMED, aktivirana. Do aktivacije, sažeto izvješće o sigurnosti i kliničkoj učinkovitosti također je dostupno na zahtjev na adresi e-pošte quality@hofer-medical.com.

Proizvođač:

Hofer GmbH & Co KG
 Jahnstraße 10-12
 8280 Fürstenfeld
 Austrija

Stanje: 2024-04-10

File: IFU Implants Titan HR - uputa za uporabu implantati titan-04_2024

Opis za Hofer specifičnih simbola uz oznake:



Upotreba dozvoljena samo odgovarajućem kvalificiranom kliničkom osoblju.



Prije pripreme valja ukloniti i zbrinuti sav ambalažni materijal.
 Prije sterilizacije operite i dezinficirajte u skladu s aktualnim uputama za pripremu.



Medicinski proizvod

CE 0483