

Aplicável para os sistemas:

IMPLANTES PARA OSTEOSSÍNTESE fetio de titânio puro ISO 5832/2 ou liga de titânio ISO 5832/3 (Ti 6-AL 4-V) para utilização única

Área do número do artigo: 7xx-1xx-xxx-xxx

INFORMAÇÕES GERAIS

Finalidade prevista

Os implantes de osteossíntese destinam-se à estabilização e fixação de fragmentos ósseos repostos, durante a cicatrização natural de fraturas. Pretende-se desta forma obter uma cicatrização da fratura na posição óssea desejada.

Indicações gerais

A preparação de um implante não é permitida, se este tiver estado em contacto com pacientes ou tiver sido contaminado. Indicações precisas acerca da preparação poderão ser consultadas nas instruções de preparação dos implantes descartáveis em metal, destinados a procedimentos de osteossíntese.

Material

Os implantes de osteossíntese são fabricados em titânio puro ou ligas de titânio. Os materiais estão em conformidade com as normas ISO 5832-2 e ISO 5832-3 referentes a titânio ou ligas de titânio. O material utilizado é visível através do rótulo da embalagem.

Composição química		
Teor limite % (proporção de massa percentual)		
Elemento	Titânio em conformidade com a norma EN ISO- 5832-3, qualidade 5 (Ti6AL4V)	Titânio em conformidade com a norma EN ISO- 5832-2, qualidade 2 (TiCP)
Alumínio	de 5,5 até 6,75%	-
Vanádio	de 3,5 até 4,5%	-
Ferro	máx. 0,3%	máx. 0,30%
Oxigénio	máx. 0,20%	máx. 0,25%
Carbono	máx. 0,08%	máx. 0,08%
Azoto (nitrogénio)	máx. 0,05%	máx. 0,03%
Hidrogénio	máx. 0,015%	máx. 0,0125%
Titânio	Valor remanescente	Valor remanescente

Identificação do implante e garantia da rastreabilidade

A identificação dos produtos e a rotulagem permitem a respetiva identificação. O número de lote indicado no rótulo deve ser transcrito para a acta cirúrgica.

Embalagem de fornecimento e instruções de armazenamento

A embalagem de fornecimento dos implantes não é adequada para esterilização. Ela serve apenas para fins de transporte. Condições de armazenamento: Manter na embalagem original, limpo. É necessário assegurar que os implantes não sofram danos ou alterações através do armazenamento.

Indicação importante destinada a cirurgiões

Todos os implantes de osteossíntese fornecidos pela empresa Hofer GmbH & Co KG (HOFER) podem ser usados para a aplicação em Cirurgia de Emergência / Ortopedia e Traumatologia. O implante serve para estabilização temporária, até a fusão óssea ser alcançada. Tal como outros sistemas temporários de implantes de osteossíntese, os implantes HOFER também têm uma vida funcional limitada. O acompanhamento pós-operatório é portanto extremamente importante para avaliar a estabilização de partes ósseas e o estado dos componentes do implante. Mesmo no caso de uma completa consolidação óssea poderão ocorrer ainda assim encurvamento, quebra ou afrouxamento dos componentes do implante. O paciente deve portanto ser informado que tais situações também podem ocorrer se forem seguidas as recomendações da reabilitação.

Após a cura do osso, estes implantes já não têm quaisquer funções e podem ser retirados. A possibilidade de uma segunda intervenção cirúrgica deve ser discutida com o paciente, assim como os riscos que estão inerentes à segunda cirurgia. Todas as decisões para

remover um implante devem ser tomadas pelo operador sob consideração do estado geral clínico do doente e dos potenciais riscos que podem advir para o paciente caso se submeta a uma segunda intervenção cirúrgica.

Se o implante fraturar, a sua remoção é decidida pelo médico, uma vez que devem ser tomados em consideração os riscos mediante o estado do paciente e da presença de um implante fraturado.

Devido à falta de conhecimentos ou experiência com os sistemas utilizados podem surgir complicações.

Travamento correto de ângulos estáveis parafusos monoaxiais & poliaxiais INTEOS

Imagem 1



Correto: travado

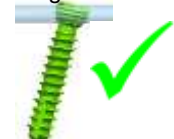
Imagem 2



Falso: não travado

monoaxial
ângulo estável

Imagem 3



Correto: travado

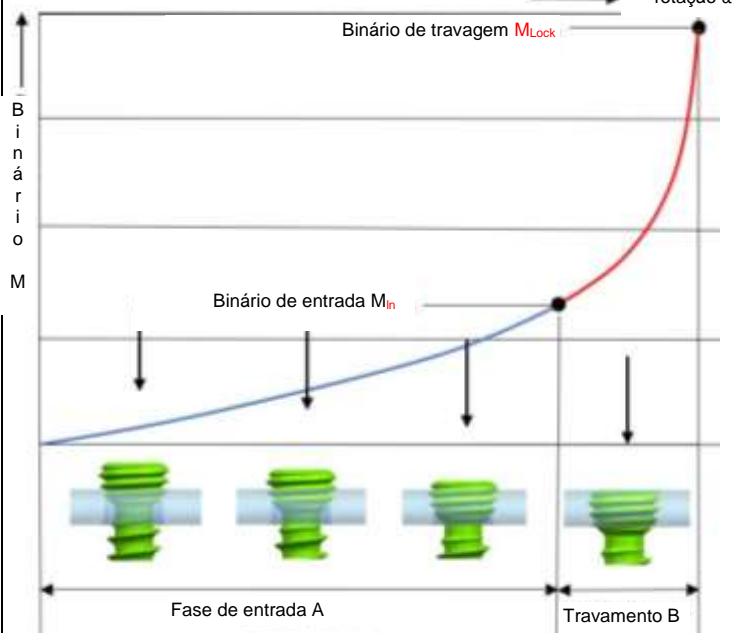
Imagem 4



Falso: não travado

poliaxial
ângulo estável

Ângulo de rotação α



Ao se aparafusar os parafusos, é perceptível um aumento de binário, quando a cabeça do parafuso é aparafusada na placa (consultar "Fase de entrada A", no diagrama). Só então (área "B", no diagrama) ocorre o verdadeiro travamento, através do aperto firme. O travamento dos parafusos apenas é feito corretamente se a cabeça do parafuso estiver em grande parte nivelada com a superfície da placa (consulte a secção "B" no diagrama ou fig. 1 e fig. 3). Se a saliência da cabeça do parafuso (fig. 2 e fig. 4) for visível ou palpável, ele tem de ser novamente desapertado, até que seja obtido o travamento completo. A firmeza do travamento de ângulo estável no estado defletido é menor do que com o travamento não defletido. Deve evitar-se o aparafusamento e desaparafusamento repetido de parafusos nos ossos, uma vez que a substância óssea e a ancoragem do parafuso poderão ficar enfraquecidos.

Se for usado um limitador opcional de binário, podem ser aplicados os seguintes binários de aperto, em função do tipo de parafuso:



Parafusos tamanho S, diâmetro da cabeça \varnothing 3,0 mm

Binário de travagem M_{Lock} 0,7 Nm



Parafusos tamanho M, diâmetro da cabeça \varnothing 4,0 mm

Binário de travagem M_{Lock} 1,5 Nm



Parafusos tamanho L, diâmetro da cabeça \varnothing 5,5 mm

Binário de travagem M_{Lock} 2,0 Nm

PREPARAÇÃO DA OSTEOSÍNTESE - IMPLANTES DE METAL PARA UTILIZAÇÃO ÚNICA

Restrições na preparação

Uma preparação adequada tem pouco impacto sobre estes produtos. A preparação de um implante não é permitida, se este tiver estado em contacto com pacientes ou tiver sido contaminado. Todos os produtos descartáveis não utilizados que tenham entrado em contacto com sangue, ossos, tecidos ou fluidos corporais não podem ser reprocessados e devem ser eliminados. Devem ser eliminados os implantes com sinais de corrosão, riscos, entalhes, resíduos ou depósitos. Em caso de inobservância, o fabricante exclui qualquer responsabilidade.

Limpeza e desinfeção

Os implantes são fornecidos no estado NÃO ESTERILIZADO. Devem seguir exatamente as indicações dos fabricantes relativamente à concentração, tempo de atuação e temperatura nas soluções utilizadas na limpeza e desinfeção. Nestas operações, deve ter em atenção às áreas críticas, como por exemplo a peças móveis: As peças, que podem ser desmontadas, devem ser basicamente limpas quando desmontadas e as articulações devem ser abertas. Após a limpeza e a desinfeção, lavar com água desmineralizada e, de seguida, secar logo suficientemente bem para evitar a presença de germes. Não utilize, em caso algum, escovas de metal. Para a preparação de produtos canulados e / ou produtos com cavidades, é necessário pinos de limpeza, escovas de garrafa e / ou seringas descartáveis, com cânulas correspondentes como acessório. Utilize apenas processos de preparação à máquina. Os parâmetros listados aplicam-se apenas a sistemas de condicionamento devidamente instalados, mantidos e calibrados, que atendam aos requisitos das normas ISO 15883 e ISO 17665.

Limpeza & desinfeção: Mecanicamente

Devem ser observadas as instruções do fabricante relativamente ao tempo de exposição, concentração e temperatura do detergente/desinfetante utilizado.

Para garantir a segurança higiénica, os produtos da Hofer Medical Solutions só podem ser preparados por meio de limpeza e desinfeção mecânica.

O seguinte procedimento foi validado pela Hofer Medical Solutions

Fase	Temperatura	Duração	Meio
Enxaguar	≤ 30°C	min. 1 min	Água fria
Limpeza	≥ 55°C	min. 10 min	0,5% neodisher Mediclean forte
Enxaguar	10°C	min. 1 min	AD* ou água desmineralizada
Desinfeção térmica	≥ 93°C	5 min	AD* ou água desmineralizada
Secar	110°C	20 min	

* AD = Água destilada

Controlo, manutenção e verificação

Controlo de lavagem	Inspeccionar visualmente os artigos de lavagem, especialmente áreas críticas (por exemplo, furos cegos, canulações, juntas, etc.), cuidadosamente para detectar resíduos visíveis de sujidade e resíduos de humidade. Se necessário, repetir o procedimento imediatamente. Atenção: Evitar uma nova contaminação do dispositivo médico limpo. Uma limpeza suficiente é um pré-requisito básico para uma esterilização bem sucedida!
Indicações gerais	Inspeção visual, para verificar a eventual existência de resíduos, danos, deformação ou corrosão. Implantes defeituosos devem ser imediatamente substituídos. Evitar uma nova contaminação aquando um novo controlo!
Produtos de conservação	Não necessário.
Verificação do bom funcionamento	Não necessário.

Embalagem

Antes da esterilização, todos os produtos devem ser colocados na respetiva bandeja.

Para esterilização, utilizar adicionalmente um sistema de embalagem adequado, tal como um sistema de barreira estéril, de acordo com a norma ISO 11607-x (por ex.: papel de esterilização, recipientes de esterilização).

Proteger a embalagem e o conteúdo contra danos mecânicos.

Esterilização

Todos os produtos NÃO ESTERILIZADOS podem ser esterilizados com vapor num autoclave. As autoclaves devem obedecer às normas EN 285 ou EN 13060 no que diz respeito à validação, manutenção e controlo. As indicações do fabricante relativamente à carga e à utilização do esterilizador devem ser estritamente respeitadas.

O seguinte procedimento foi validado pela Hofer Medical Solutions:

Procedimento	Procedimento de pré-vácuo fracionado.
Temperatura	134°C
Duração da exposição	≥ 5 min
Tempo de secagem	≥ 20 min

Se o utilizador recorrer a outros métodos, eles devem ser validados pelo utilizador em conformidade com a norma EN ISO 17665-1. A responsabilidade final pela validação de técnicas e equipamentos de esterilização cabe ao utilizador.

Transporte

Manter os artigos contaminados separados de artigos não contaminados para os proteger da contaminação. Manuseie sempre os produtos com o necessário cuidado. Tome as medidas de proteção necessárias, para evitar danos durante o transporte, a limpeza e o armazenamento.

Armazenamento

A área de armazenamento com acesso limitado e de clima controlado, arejar bem e manter isento de sujidade e pó, humidade, insetos e parasitas e protegido da radiação solar direta.

O tempo máximo de armazenamento depende de vários fatores, tais como embalagem, métodos de armazenamento, condições ambientais e manuseamento. O próprio utilizador deve definir um tempo máximo de armazenamento para produtos esterilizados até à sua utilização. No decorrer deste tempo, os produtos devem ser utilizados ou, se necessário, reprocessados (esterilizados).

Eliminação

Para a eliminação devem ser respeitadas as respetivas diretivas válidas do hospital.

ADVERTÊNCIAS, MEDIDAS DE SEGURANÇA E POSSÍVEIS EFEITOS SECUNDÁRIOS RELATIVAMENTE A SISTEMAS DE IMPLANTES DE METAL TEMPORÁRIOS

As seguintes advertências, medidas de segurança e efeitos secundários devem ser exatamente entendidos pelo cirurgião e explicados aos pacientes. Estas advertências não contêm todos os efeitos secundários geralmente associados a uma intervenção cirúrgica; trata-se, no entanto, de uma ponderação que são especialmente muito importantes para sistemas de implantes de metal. Os riscos gerais de uma cirurgia devem ser explicados aos pacientes antes da intervenção cirúrgica.

Advertências


1) **A implantação de implantes HOFER pode ser apenas realizada por cirurgiões com a respetiva qualificação e experiência na área da Ortopedia ou Traumatologia**, que corresponda ao estado da arte da ciência médica neste campo e que tenham uma formação prática adequada. Apenas o conteúdo destas informações de utilização e das instruções de operação não é suficiente para a realização das referidas operações. Informações detalhadas relacionadas com o tipo de aplicação podem ser consultadas nos respetivos manuais

médicos correspondentes, consulte o respetivo manual de operação ou a documentação de treinamento e formação. A fim de se evitar possíveis complicações, os operadores experientes em Ortopedia e Traumatologia devem aprender as técnicas necessárias através de um cirurgião familiarizado com o sistema ou através de uma formação específica com treinamento prático com o modelo.

- 2) **O cirurgião, assim como o pessoal clínico, devem estar inteiramente familiarizados com os aspetos médicos e cirúrgicos do implante HOFER** e ter conhecimento sobre as limitações mecânicas e metalúrgicas, bem como sobre a possibilidade de combinação e o correto manuseamento dos implantes cirúrgicos de metal. Estes sistemas não estão previstos como único mecanismo para o apoio do aparelho ósseo, nem se espera tal dos sistemas. Não obstante da etiologia que foi decidida para a implantação destes sistemas, espera-se e é necessário que se planeie e atinja um enrijecimento ósseo. Nestes tipos de implantes é mais provável haver ruturas se não for utilizada massa óssea ou se desenvolver uma pseudoartrose. Sem um apoio biológica sólido não se pode esperar que os sistemas de implante possam apoiar durante um período de tempo indeterminado; os sistemas de implante podem falhar de diversas maneiras, entre outras haver uma falha na superfície de contacto entre o osso e o metal, uma fractura do implante ou haver falha óssea. Devido a limitações anatómicas e apesar de materiais cirúrgicos modernos, os implantes de metal não podem garantir a sua função de forma ilimitada.
- 3) **Os componentes de sistema HOFER não devem ser utilizados juntamente com componentes de outros fabricantes**, a não ser que não haja indicação para tal.
- 4) **A seleção do tamanho certo do implante é extremamente importante.** A seleção do implante deve ser efetuado tendo em conta, entre outros, o peso corporal, o grau de atividade, assim como o estado do material ósseo do paciente. Enquanto a correta seleção pode ajudar a melhorar o resultado clínico pretendido e a minimizar os riscos, o tamanho e o formato do osso humano podem limitar o tamanho, o formato e a estabilidade dos implantes. O método de implantação é para ser garantido com o respetivo estado de conhecimento da ciência desta área. Os parafusos INTEOS não devem ser utilizados como parafusos de lag sem uma anilha.
- 5) **Os implantes podem fraturar se, em consequência de um enrijecimento ósseo retardado ou não-consolidado, forem expostos a uma intensa carga.** Os sistemas de implante servem para distribuir a carga de modo a garantir um alinhamento correto até atingir a reposição normal. Se a cura não se der ou for retardada, o implante pode fraturar devido à fadiga do material. O grau de estabilização, a carga e o grau de atividade são, entre outros, determinantes para a vida útil do implante. As fendas, os riscos ou uma deformação do implante no decorrer da cirurgia podem igualmente provocar uma rutura precoce. Os pacientes devem ser informados sobre todos os riscos relativos às falhas do implante.
- 6) **A utilização de diversos metais pode provocar corrosão.** Em todos os metais e ligas implantados podem surgir um certo grau de corrosão. O efeito da corrosão em implantes de metal é, no geral, de forma pouco significativa que está condicionado pela existência de camadas de superfície passivas. Quando diferentes metais, tais como o titânio e o aço inoxidável, entram em contacto, o processo de corrosão no aço inoxidável é acelerado e o material é mais danificado. O aparecimento de corrosão pode acelerar a rutura de um implante devido à fadiga de material. A quantidade dos componentes do metal que são libertados no corpo também aumenta. Os componentes de fixação internos, como hastes, ganchos, parafusos, placas etc., que entrem em contacto com outros objetos de metal, devem ser de materiais semelhantes ou compatíveis.
- 7) **A seleção de pacientes.** Na seleção de pacientes para sistemas de implante, os seguintes fatores podem ser extremamente relevantes para o sucesso do tratamento:
 - A) **O peso do paciente.** Um paciente com excesso de peso ou obeso pode sobrecarregar o implante de tal maneira de modo a que uma rutura do implante se torna bastante evidente e a cirurgia não teria sucesso.

- B) **A profissão e a actividade do paciente.** Se fizerem parte da atividade profissional ou privada do paciente levantar pesos, esforço físico, movimentos giratórios com o corpo, dobrar-se repetitivamente, baixar-se, correr ou efectuar trabalhos manuais, então estas atividades devem ser evitadas até se atingir a cura total do osso. Mesmo depois da cura total, o paciente não está, entre outros, em condições de retomar estas atividades com sucesso.
- C) **Sensibilidade, doenças psíquicas, alcoolismo ou uso abusivo de drogas e medicamentos.** Estas circunstâncias podem contribuir para que o paciente ignore certas limitações e medidas de prevenção necessárias devido ao implante, o que pode levar à rutura do implante ou a outras complicações.
- D) **Certas doenças degenerativas.** Em alguns casos, uma doença degenerativa pode estar tão avançada na altura da implantação o que baixa significativamente a vida útil esperada do implante, em caso de uma osteoporose, a fixação necessária pode eventualmente não ser conseguida. Nestes casos, os meios auxiliares ortopédicos podem apenas retardar a degeneração ou conseguir atingir temporariamente uma interrupção da doença.
- E) **Sensibilidade a corpos estranhos.** Aponta-se para o facto de que não é possível efetuar um teste pré-operatório no sentido de excluir inteiramente a possibilidade de sensibilidade ou reação alérgica. Mesmo quando o implante já se encontra há algum tempo no corpo, é possível que o paciente venha a desenvolver uma hipersensibilidade ou alergia.
- F) **Fumar.** Após as intervenções cirúrgicas em que foram utilizados implantes ósseos, detetou-se nos fumadores uma taxa de pseudoartrose mais elevada. Além disso, também se verificou nos fumadores uma degeneração difusa do disco intervertebral. A progressiva degeneração dos segmentos vizinhos causada por fumar pode levar, mais tarde, à falha clínica (podem ocorrer dores periodicamente), mesmo que primeiramente tenha ocorrido uma formação óssea com sucesso e que apresentasse uma melhoria clínica.

Medidas de segurança

1.  **Não reutilizável!**

De uma forma geral os implantes cirúrgicos nunca devem ser reutilizados de uma forma geral. Um implante metálico explantado não deve ser reinserido. Mesmo que o implante tenha uma aparência intacta, ele pode ter pequenos defeitos e sobretensões invisíveis que podem levar a um desgaste prematuro. Isto também se aplica aos implantes que tiveram de ser substituídos interoperativamente por qualquer razão. **A preparação de um implante não é permitida, se este tiver estado em contacto com pacientes ou tiver sido contaminado com sangue, tecido celular ou fluidos corporais. Em caso de inobservância, o fabricante exclui qualquer responsabilidade.** As consequências de uma reutilização (a apresentação das consequências que se segue é para ser entendida como uma listagem de exemplos e não pretende ser uma enumeração exaustiva e completa)

 - a. **Rutura do implante**
 - b. **Contaminação**
 - c. **Inexatidão no ajuste**
2. **É importante o correto manuseamento do implante.** Os implantes de metal devem ser moldados apenas com instrumentos destinados a esta finalidade. Ao proceder à moldagem, o cirurgião deve evitar entalhes, arranhões ou dobras repetidas para a frente e para trás, uma vez que isso pode reduzir significativamente a resistência mecânica do produto e, portanto, causar falhas no implante.
3. **Remoção do implante após a cura.** Se o sistema não for removido após o período previsto de tratamento, podem ocorrer as seguintes complicações individualmente ou em conjunto: (1) corrosão com reações no tecido local ou dores; (2) alterações da posição do implante com ferimentos daí resultantes; (3) perigo de ferimentos adicionais devido a trauma pós-operativo; (4) deformação, afrouxamento e/ou rutura que pode dificultar a remoção ou impossibilitar a mesma; (5) dores, desassossego

ou sensações anormais devido à presença do produto; (6) um provável risco de infecção mais elevado e (7) devido à proteção de carga perda de massa óssea. O médico deve ponderar cuidadosamente bem os riscos e as vantagens antes da remoção do implante. Após a remoção do implante deve ser evitada uma nova fractura com os cuidados pós-operatórios adequados. Nos pacientes mais idosos ou menos ativos, o médico pode eventualmente prescindir da remoção do implante para excluir os riscos associados a uma segunda cirurgia. Para além disso, deve ser tido em consideração o facto de que o titânio, no geral, apresenta um excelente comportamento de encaimento. Especialmente em pacientes mais jovens, o titânio pode ligar-se fortemente com o osso. Caso a explantação esteja planeada, o implante deve, por isso, ser removido logo que isso seja seguro do ponto de vista clínico. A remoção pode ser dificultada caso o implante esteja danificado ou os instrumentos não tenham sido correctamente colocados ou apresentem sinais de desgaste.

4. **O paciente deve ser exactamente informado.** Os cuidados clínicos do pós-operatório e a capacidade do paciente em seguir as instruções são os aspectos mais importantes para uma cura do osso bem sucedida. O paciente tem de ter consciência das limitações do implante e receber as instruções para evitar ou limitar as atividades físicas, especialmente movimentos de levantar ou movimentos giratórios, assim como a participação em atividades desportivas. O paciente tem de ter consciência de que um implante de metal não é tão resistente como um osso normal e saudável e que, devido a sobrecargas, e não cumprir as limitações – especialmente se o osso não curou completamente – podem surgir afrouxamentos, deformações e/ou ruturas. Os implantes deslocados ou danificados podem mover-se e danificar os nervos e os vasos sanguíneos. Um paciente ativo, debilitado ou demente, que não sabe utilizar acessórios para facilitar a marcha, está extremamente em perigo na reabilitação pós-operatória..
5. **Colocação correta do implante.** Aquando da utilização de implantes é necessário ter especialmente em conta que, devido à proximidade de estruturas vasculares e neurológicas em relação ao local de implantação deste produto, poderá ocorrer uma hemorragia grave ou até mesmo fatal, bem como danos do foro neurológico. Pode ocorrer uma hemorragia grave ou fatal, se os vasos sanguíneos grandes forem erodidos, perfurados durante a aplicação do implante ser furado ou danificados, devido à quebra ou migração dos implantes após a implantação, ou ainda se os vasos sofrerem erosão pulsátil devido à aposição perto dos implantes.
6. **Instrumentos Os implantes para osteossíntese apenas devem ser implantados com os instrumentos previstos para o efeito.**
7. **Verificação antes da utilização. Antes da implantação, os implantes devem ser verificados se apresentam defeitos, fissuras ou outras danificações. O que não pertence aos implantes deve ser eliminado.**
8. **Interação com técnicas de imagiologia:** Imagiologia por ressonância magnética (IRM): Implantes metálicos produzem artefactos de imagem na sua periferia, que podem interferir com o exame médico. De um modo geral, é de esperar uma boa tolerabilidade, podendo no entanto verificar-se constelações de parâmetros durante o exame radiológico que vão além do dados fornecidos pelo fabricante e afetam de forma negativa essa tolerabilidade, razão pela qual não é possível fazer nenhuma declaração vinculativa em relação a este assunto. Durante toda a duração, deve ser acompanhado de perto um eventual desenvolvimento da temperatura devido ao implante. Em caso de dúvida deverá consultar de antemão o fabricante dos aparelhos.
9. **Respeitar as indicações na embalagem.**

Efeitos secundários possíveis (sem pretensão a integralidade)

1. Dobragem ou quebra do implante (falha do implante).
2. Afrouxamento do implante e possível perda de estabilidade
3. Hipersensibilidade a metais ou alergia a corpos estranhos.
4. Infecção precoce ou tardia.
5. Endurecimento fraco ou retardado de fraturas.
6. Redução da densidade óssea devido a blindagem da carga.

7. Dores, desconforto ou sensações anormais devido à presença do implante, bem como síndrome de dor (CRPS)
8. Lesões nervosas devido a um trauma cirúrgico ou à presença do implante. Problemas do foro neurológico, incluindo o mau funcionamento intestinal e/ou da bexiga, impotência, ejaculação retardada e parestesia.
9. Bursite.
10. Paralisia e limitações de movimento.
11. Lesões vasculares devido a trauma cirúrgico ou ao fixador interno. As lesões vasculares pode dar origem a hemorragias graves ou letais. Implantes incorretamente posicionados na proximidade de vasos sanguíneos maiores podem desgastar os referidos vasos e originar hemorragias graves no período pós-operatório posterior.
12. Afrouxamento dos parafusos com possível afrouxamento do implante e/ou uma nova operação para a remoção do sistema.
13. Danos nos vasos linfáticos e/ou de líquido linfático.
14. Fratura de ossos.
15. Tendinite e rutura de tendão
16. Perda de reposicionamento
17. Artroses ou pseudoartroses
18. Parafusos intra-articulares
19. Inchaços
20. Perturbações de sensibilidade
21. Morte.

Incidentes graves que possam ter ocorrido em relação a um produto medicinal da Hofer devem ser comunicados à autoridade nacional competente para a vigilância de dispositivos médicos e ao fabricante.

GARANTIA LIMITADA E ISENÇÃO DE RESPONSABILIDADE: OS PRODUTOS DA HOFER, AQUANDO DO FORNECIMENTO AO PRIMEIRO COMPRADOR, ESTÃO COBERTOS POR UMA GARANTIA LIMITADA SOBRE O MATERIAL E ERROS DE FABRICO. OUTRAS GARANTIAS EXPLÍCITAS OU TÁCITAS, INCLUSIVE AS GARANTIAS RELATIVAMENTE À CAPACIDADE DE COMERCIALIZAÇÃO E APTIDÃO PARA UMA DETERMINADA UTILIDADE, ESTÃO DESTE MODO EXCLUIDAS.

SE TIVEREM PASSADO MAIS DE DOIS ANOS ENTRE A DATA DE ENTREGA/REVISÃO E A DATA DE CONSULTA, POR FAVOR SOLICITE À HOFER AS INFORMAÇÕES DE PRODUTO ATUAIS ATRAVÉS DO +43 3382 53388.

CONTRAINDICAÇÕES VÁLIDAS PARA TODOS OS GRUPOS DE PRODUTOS

Contraindicações absolutas

- Sensibilidade possível ou verificada face ao material
- Aplicação na coluna vertebral

Contraindicações relativas

- Infecções ou inflamações (agudas, crónicas, locais)
- Fluxo sanguíneo reduzido na área afetada
- Estabilidade óssea reduzida para uma fixação correta do implante
- Pacientes com baixa ou nenhuma conformidade relativamente ao cumprimento das recomendações de reabilitação pós-operatória
- Obesidade
- Placas ósseas, parafusos de orifício e parafusos de compressão OSTYS: Pacientes com placa de crescimento ainda aberta
- Cobertura de partes brandas insuficiente
- Fracturas abiertas sucias con insuficiente posibilidad de limpieza

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

Grupo de produtos	Indicações e contraindicações
Sistema de minifragmento INTEOS UDI-DI básico: 9009728Minifragment7T 716-13x-0xx-0xx 776-1xx-xxx-0xx	Indicações <ul style="list-style-type: none"> • Fixação de fraturas de ossos pequenos, bem como de pequenos fragmentos ósseos da mão
Sistema de placas retas / Placas tubulares de 1/3 UDI-DI básico: 9009728Straight_PlatesSD 730-110-100-0xx - Placa reta HS GP 730-110-135-xxx - Placa reta HS GP 3.5 730-100-135-xxx - Placa tubular de 1/3 INTEOS HDRS 3.5 730-100-100-0xx - Placa tubular de 1/3 HDRS 730-112-135-0xx - Placa reta ws wv H-2 INTEOS HS GP 3.5 730-114-135-0xx - Placa reta ws wv H-4 INTEOS HS GP 3.5 770-190-030-001 - Arruela nws HS3.0	Indicações - Placa reta HS GP <ul style="list-style-type: none"> • Fraturas diafisárias do raio, do cúbito e da fíbula Indicações INTEOS HS GP 3.5, Placa tubular de 1/3 INTEOS HDRS 3.5 <ul style="list-style-type: none"> • Fraturas diafisárias do úmero e da fíbula Indicações da placa tubular de 1/3 HDRS, placa reta ws wv H-2 INTEOS HS GP 3.5 <ul style="list-style-type: none"> • Fraturas diafisárias do raio, do cúbito, da fíbula e do 1.º metatarso Indicações - Placa reta ws wv H-4 INTEOS HSGP 3.5 <ul style="list-style-type: none"> • Fraturas diafisárias do úmero Indicações - Arruela HS3.0 <ul style="list-style-type: none"> • No caso de parafusos isolados, para evitar que os parafusos se afundem no osso, quando se exerce compressão. (osteossíntese com parafusos de tração)
Sistema de raio INTEOS UDI-DI básico: 9009728Radius_Ulna9S Placas de raio 775-11x-xxx-xxx 775-13x-xxx-xxx 775-140-xxx-xxx 775-150-xxx-xxx até 775-153-xxx-xxx 777-112-xxx-xxx até 777-16x-xxx-xxx Placa de cúbito 775-190-00x-00x 777-190-0xx-xxx Placa de fusão e de artrodese 775-120-000-003 775-155-xxx-xxx 775-160-xxx-xxx	Indicações para placas de raio <ul style="list-style-type: none"> • Tratamento de uma deformidade ou instabilidade numa fratura de pulso no ponto típico (fratura radial loco typico) com e sem manifestação articular. • Osteotomia de correção na zona da articulação, em caso de mau posicionamento após fratura / cura de fratura do pulso. Indicações para a placa do cúbito <ul style="list-style-type: none"> • Tratamento de uma deformidade ou instabilidade numa fratura de pulso em zona típica (fratura do cúbito) sem manifestação articular. (Fratura 23-A1) • Osteotomia de correção na zona da articulação, em caso de mau posicionamento após fratura / cura de fratura do pulso. Indicações referentes à placa de fusão e de artrodese <ul style="list-style-type: none"> • Artrodese parcial ou completa do pulso. Outras contraindicações absolutas <ul style="list-style-type: none"> • Um pedaço de articulação localizado (principalmente) ulno dorsalmente e deslocado, que do lado flexor não pode ser suficientemente reposicionado e fixado (fratura de Barton, classificação AO B2) • Fratura de pulso exposta do grau 2 ou do grau 3 com contaminação da ferida sem possível limpeza intraoperatória suficiente ou cobertura dos tecidos moles
Sistema de olécrano UDI-DI básico: 9009728ElbowER 730-155-004-xxx 730-135-xxx-xxx 730-145-xxx-xxx	Indicações <ul style="list-style-type: none"> • Fraturas extra e intra-articulares do olecrano • Pseudartrose e osteotomias da ulna proximal
Sistema INTEOS 2.5 de cabeça de raio UDI-DI básico: 9009728ElbowER 777-18x-xxx-xxx	Indicações <ul style="list-style-type: none"> • Fraturas do raio proximal • Osteotomias no raio proximal
Sistema INTEOS 2.5 sistema coronoide UDI-DI básico: 9009728ElbowER 777-17x-xxx-xxx	Indicações <ul style="list-style-type: none"> • Fraturas do coronoide na ulna proximal

Grupo de produtos	Indicações e contraindicações
Sistema de úmero distal UDI-DI básico: 9009728ElbowER 770-120-00x-xxx até 770-122-00x-xxx 770-14x-xxx-xxx	Indicações <ul style="list-style-type: none"> • Fraturas extra e intra-articulares, pseudoartroses e osteotomias do úmero distal Outras contraindicações relativas <ul style="list-style-type: none"> • Fraturas diafisárias isoladas
Sistema de úmero 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	Indicações <ul style="list-style-type: none"> • Fraturas do úmero proximal • Pseudoartroses no úmero proximal • Osteotomias no úmero proximal Outras contraindicações relativas <ul style="list-style-type: none"> • Fraturas diafisárias isoladas
Sistema de fíbula 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	Indicações <ul style="list-style-type: none"> • Fraturas extra e intra-articulares, pseudartrose, fraturas e osteotomias da fíbula distal
Sistema de calcâneo UDI-DI básico: 9009728lower_limbsLF 731-100-00x-0xx 731-110-00x-0xx 731-111-x35-0xx	Indicações <ul style="list-style-type: none"> • Fraturas extra e intra-articulares do olecrano
Sistema para o pé UDI-DI básico: 9009728lower_limbsLF 731-140-030-00x INTEOS pé placa reta estreita 731-140-035-00x INTEOS pé placa reta larga 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 pequeno 731-144-300-00x INTEOS Talonavicular grande 731-145-xxx-00x INTEOS MTP-1	Indicações <ul style="list-style-type: none"> • Fracturas, osteotomias e artrodeses do pé
Sistema de hálux UDI-DI básico: 9009728lower_limbsLF 731-105-000-0xx	Indicações <ul style="list-style-type: none"> • Abertura de cunha distal e proximal juntamente com transplante ósseo • Artrodeses da 1.^a articulação metatarsal
Sistema da tíbia UDI-DI básico: 9009728lower_limbsLF 797-11x-xxx-0xx Sistema distal da tíbia 797-12x-xxx-0xx Sistema proximal da tíbia	Indicações do sistema da tíbia distal <ul style="list-style-type: none"> • fraturas extra e intra-articulares metafisárias da tíbia distal Indicações do sistema da tíbia proximal <ul style="list-style-type: none"> • fraturas extra e intra-articulares metafisárias da tíbia proximal
Sistema de clavícula HCP UDI-DI básico: 9009728Bone_NailC2 705-170-028-200 705-170-128-200	Indicações <ul style="list-style-type: none"> • Fraturas do eixo da clavícula (na área do terço médio da clavícula) • Más-uniões e pseudoartroses do eixo de clavícula • HCPd - modelo dinâmico: Fraturas simples, fraturas curtas diagonais ou transversais, onde não seja temido nenhum encurtamento • HCPs - modelo estático: Fraturas complicadas de múltiplos fragmentos ou fraturas múltiplas, onde é necessário posicionar o comprimento Outras contraindicações relativas <ul style="list-style-type: none"> • Clavícula dura e apertada com resistência perceptível durante a perfuração e/ou a introdução do pin

Grupo de produtos	Indicações e contraindicações
<p>Sistema de Placas de Clavícula UDI-DI básico: 9009728ClavicleP2</p> <p>Placas de clavícula para fraturas do eixo da 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 de clavícula com gancho 750-100-1xx-0xx 750-100-11x-xxx 750-100-14x-xxx 750-100-17x-xxx</p> <p>Placas laterais de clavícula 750-100-015-005 750-100-05x-xxx</p>	<p>Indicações das placas de clavícula para fraturas do eixo da clavícula</p> <ul style="list-style-type: none"> • Fraturas do eixo da clavícula (no terço médio da clavícula) • Osteotomia e pseudoartroses da clavícula <p>Indicações das placas de clavícula com gancho INTEOS</p> <ul style="list-style-type: none"> • Fraturas laterais da clavícula: Neer tipo II ou Jäger e Breitner tipo II • Luxação da articulação acromioclavicular, do tipo: Tossy III ou Rockwood III a V • Pseudoartrose • Reconstrução do ligamento da articulação acromioclavicular <p>Indicações das placas de clavícula lateral</p> <ul style="list-style-type: none"> • Fraturas laterais da clavícula • Pseudoartrose (relativa) • Reconstrução do ligamento da articulação acromioclavicular (relativa) <p>Outras contraindicações relativas</p> <ul style="list-style-type: none"> • Fratura lateral estável da clavícula • Tossy tipo I e II • Rockwood tipo I e II
<p>Parafusos INTEOS UDI-DI básico: 9009728INTEOS_ScrewsM4 716-1xx-xxx-xxx</p>	<p>Indicação</p> <ul style="list-style-type: none"> • Não há indicações independentes, a indicação é determinada pelas respetivas placas ósseas. <p>Indicações relacionadas com a arruela HS3.0</p> <ul style="list-style-type: none"> • No caso de parafusos isolados, para evitar que os parafusos se afundem no osso, quando se exerce compressão. (osteossíntese com parafusos de tração)
<p>Parafusos OSTYS UDI-DI básico: 9009728OSTYS_Screws9H</p> <p>Parafusos 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>Parafusos OSTYS Ø 6.5, Ø 7.3 717-1xx-065-0xx 717-1xx-073-0xx</p> <p>Parafusos de compressão OSTYS 717-110-xxx-xxx 717-120-xxx-xxx 717-121-xxx-xxx</p> <p>717-18-xxx-xxx Arruela em U OSTYS</p>	<p>Indicações dos parafusos OSTYS Ø 3.0, Ø 3.5, Ø 4.0, Ø 4.5 e parafusos de compressão OSTYS</p> <ul style="list-style-type: none"> • Fixação de fraturas de ossos pequenos, bem como de pequenos fragmentos ósseos <p>Indicações dos parafusos OSTYS Ø 6.5, Ø 7.3</p> <ul style="list-style-type: none"> • Fixação de fraturas com grandes fragmentos
<p>Parafusos de orifício UDI-DI básico: 9009728Can_Screws83</p> <p>711-1xx-030-xxx 711-1xx-040-xxx 711-1xx-070-xxx 711-18x-xxx-xxx - Arruela</p>	<p>Indicações</p> <ul style="list-style-type: none"> • Indicações para cuidados médicos com base na classificação AO
<p>ESIN (HSNesin & 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>Indicações</p> <ul style="list-style-type: none"> • Fraturas diafisárias dos ossos longos (em crianças e adolescentes em fase de desenvolvimento com placa de crescimento ainda não fechado) • Fraturas diafisárias dos ossos longos das extremidades superiores (em adultos) <p>Outras contraindicações absolutas</p> <ul style="list-style-type: none"> • Em caso de fratura na perna: Pacientes com peso superior a 50 kg

Grupo de produtos	Indicações e contraindicações
<p>Arames para ossos UDI-DI básico: 9009728WiresML</p> <p>701-1xx-xxx-xxx - Arame de Kirschner, fios de cerclagem</p>	<p>Finalidade prevista específica dos arames de Kirschner</p> <ul style="list-style-type: none"> • Para redução fechada e fixação de uma fratura por meio de um fio de Kirschner. <p>Finalidade prevista específica dos fios de cerclagem</p> <ul style="list-style-type: none"> • O fio de cerclagem é utilizado no tratamento de uma fratura, através do enrolamento do fio como procedimento autónomo. <p>Indicações</p> <ul style="list-style-type: none"> • Redução e fixação de fraturas metafisárias • Fraturas diafisárias e luxações dos ossos da mão e do pé • Artrodese temporária de pequenas articulações • Fixação intra-operatória temporária de fragmentos de fratura • Fraturas do aparelho locomotor • Fratura aberta / fechada <p>Outras contraindicações absolutas</p> <ul style="list-style-type: none"> • Torção ou inclinação acentuada da fratura (absoluta) <p>Outras contraindicações relativas</p> <ul style="list-style-type: none"> • Doenças musculares, nervosas ou vasculares que comprometem a extremidade afetada • Tumores ósseos locais • Doenças sistémicas e perturbações metabólicas • malformações graves • quedas graves • atividades físicas pesadas e atividades que envolvem fortes vibrações, onde os implantes são sujeitos a golpes e/ou stress excessivo (por exemplo, trabalho físico pesado, etc.)

Referência a documentação complementar (na respetiva versão atualizada):

- 1) Visões gerais do artigo para detalhes específicos do produto
 - 2) Instruções operacionais para informações específicas ao implante e técnicas cirúrgicas
 - 3) Dados relativos à preparação da osteossíntese - implantes de metal para utilização única
 - 4) O resumo da segurança e do desempenho clínico pode ser consultado na Base de Dados Europeia de Dispositivos Médicos a partir do lançamento do módulo. <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>
- Nota: A ligação EUDAMED só estará disponível quando a base de dados europeia para dispositivos médicos, EUDAMED, tiver sido ativada. Até à ativação, o relatório de síntese sobre segurança e desempenho clínico também está disponível mediante pedido em quality@hofer-medical.com.

Fabricante:

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

Última actualização: 2024-04-10

Ficheiro: IFU Implants Titan PT - informações de utilização Implantes titânio-04_2024

Descrição de símbolos específicos da Hofer para identificação:



Utilização apenas por pessoal clínico respectivamente formado.



Antes da preparação, devem ser removidos e eliminados todos os materiais de embalagem. Lavar e desinfetar antes da esterilização conforme as instruções atuais para o tratamento



Dispositivo médico

CE 0483