

OSTEOSINTEZĂ - IMPLANTURI din titan pur ISO 5832-2 sau aliaj de titan ISO 5832-3 (Ti 6-AL 4-V) de unică întrebuințare

Intervalul de numere de articol: 7xx-1xx-xxx-xxx

ASPECTE GENERALE

Utilizare prevăzută

Implanturile de osteosinteză sunt destinate stabilizării și fixării fragmentelor osoase reponzionate, pe durata vindecării naturale a fracturii. În acest fel se urmărește vindecarea fracturii cu oasele în poziția dorită.

Instrucțiuni generale

Pregătirea unui implant nu este permisă, dacă acesta a venit în contact cu pacientul sau dacă a fost contaminat. Informații detaliate de pregătire pot fi găsite în manualul de pregătire inclus pentru osteosinteză - implanturi din metal de unică folosință

Materiale

Implanturile de osteosinteză sunt realizate din titan pur sau aliaje cu titan. Materialele sunt conforme cu standardele ISO 5832-2 și, respectiv, ISO 5832-3 pentru aliajele de titan și titan. Materialul utilizat poate fi văzut pe eticheta ambalajului.

Compoziție chimică		
Niveluri limită % (procent din masă)		
Element	Titan conform EN ISO 5832-3, calitate 5 (Ti6AL4V)	Titan conform EN ISO 5832-2, calitate 2 (TiCP)
Aluminiu	5,5 – 6,75 %	-
Vanadiu	3,5 – 4,5 %	-
Fier	max. 0,3 %	max. 0,30 %
Oxigen	max. 0,20 %	max. 0,25 %
Carbon	max. 0,08 %	max. 0,08 %
Azot	max. 0,05 %	max. 0,03 %
Hydrogen	max. 0,015 %	max. 0,0125 %
Titan	Rest	Rest

Identificarea implantului și asigurarea trasabilității

Etichetarea produselor și etichetarea permit identificarea produsului. Numerele LOT indicate pe etichete trebuie transferate în dosarul OP.

Ambalaj livrare și instrucțiuni de depozitare

Ambalajul de livrare al implanturilor NU este potrivit pentru sterilizare. Acest servește doar în scopuri de transport. Condiții de depozitare: În ambalajul original, curate, uscate. Trebuie să vă asigurați că implanturile nu prezintă modificări sau deteriorări cauzate de depozitare.

Notă importantă pentru chirurg

Toate implanturile de osteosinteză furnizate de Hofer GmbH & Co KG (HOFER) vor fi utilizate în chirurgia accidentelor / traumatologie și ortopedie. Implantul este utilizat pentru stabilizare temporară până la fuziunea osoasă. Ca și alte implanturi temporare de osteosinteză, implanturile HOFER au o durată de funcționare limitată. Îngrijirea postoperatorie este, prin urmare, extrem de importantă pentru a evalua stabilizarea părților osoase și starea componentelor implantului. Chiar și cu o consolidare osoasă completă, componentele implantului pot încă să se îndoie, să se rupă sau să se desfacă. Prin urmare, pacientul trebuie informat că îndoirea, ruperea sau slăbirea componentelor implantului pot apărea chiar dacă sunt urmate recomandări de reabilitare.

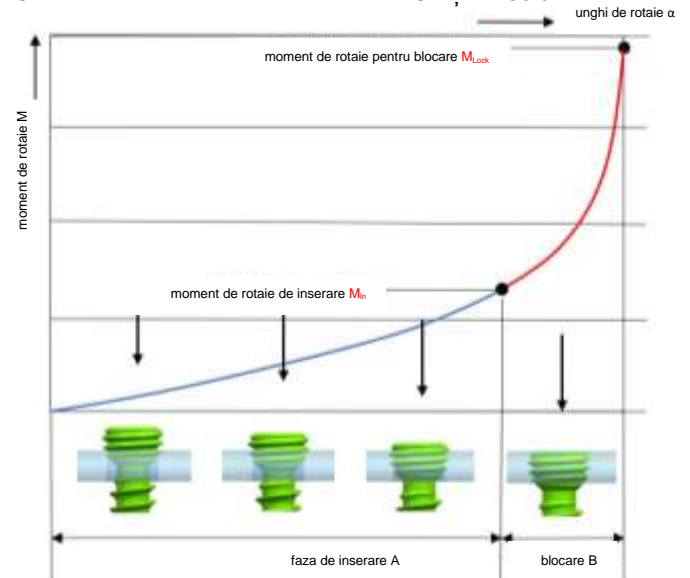
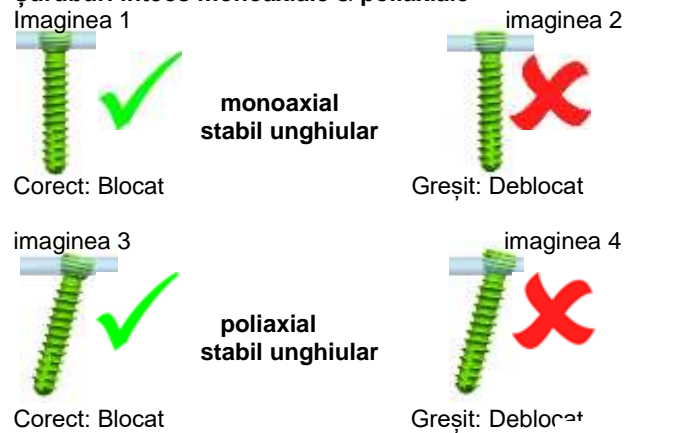
După vindecarea oaselor, aceste implanturi nu mai îndeplinesc funcții și pot fi îndepărtate. Posibilitatea unei a doua proceduri chirurgicale trebuie discutată cu pacientul, precum și riscurile asociate cu o a doua operație. Orice decizie de îndepărtare a unui implant trebuie luată de chirurg, luând în considerare starea medicală generală a pacientului și riscul potențial pe care îl

implică pentru pacient să fie supus unei a doua proceduri chirurgicale.

În cazul în care implanturile se rup, medicul decide să le elimine, deoarece trebuie luate în considerare riscurile din starea pacientului și prezența unui implant rupt.

Lipsa de cunoștințe sau experiență cu sistemele utilizate poate duce la complicații.

Blocarea corectă a stabilizatoarelor unghiulare Șuruburi întes monoaxiale & poliaxiale



La înșurubare, se observă o creștere a cuplului atunci când capul șurubului este înșurubat în placă (a se vedea faza de admisie A din diagramă). Numai după aceea (intervalul "B" din diagramă) blocarea efectivă are loc prin fixare. Blocarea șuruburilor a fost efectuată corect numai dacă capul șurubului se îngroapă în mare măsură în suprafața plăcii (a se vedea zona "B" din diagramă sau figura 1 și figura 3). Dacă suprapoziția capului șurubului este vizibilă sau palpabilă (fig. 2 și fig. 4) trebuie strâns până când se obține un blocaj complet. Stabilitatea fixată a unghiului în starea deviată este mai mică decât în cazul înșurubării nedeviate. Trebuie evitate mai multe înșurubări în os, deoarece acest lucru poate deteriora substanța osoasă și slăbi ancorarea șurubului.

Atunci când se utilizează un limitator de cuplu opțional, se aplică următoarele cupluri de strângere, în funcție de tipul de șurub:

- Șuruburi mărimea S, diametrul capului de 3,0 mm
Blocare cuplu rotație M_{Lock} 0,7 Nm
- Șuruburi mărimea M, diametrul capului de 4,0 mm
Blocare cuplu rotație M_{Lock} 1,5 Nm
- Șuruburi mărimea L, diametrul capului de 5,5 mm
Blocare cuplu rotație M_{Lock} 2,0 Nm

PREPARAREA IMPLANTURILOR DE OSTEOSINTEZĂ DIN METAL PENTRU UTILIZAREA UNICĂ

Restricții în ceea ce privește prepararea

Prepararea corespunzătoare are efecte reduse asupra acestor produse. Prepararea unui implant nu este permisă în cazul în care acesta a fost deja în contact cu pacientul sau dacă este contaminat. Toate produsele de unică folosință, care au fost în contact cu sânge, oase, țesut sau fluide corporale, nu trebuie să fie recondiționate, ci trebuie eliminate. Implanturile care prezintă semne de coroziune, zgârieturi, creștături, reziduuri sau depuneri trebuie eliminate. În caz de nerespectare a acestor indicații, producătorul exclude orice răspundere.

Curățarea și dezinfectarea

Implanturile se livrează în stare NESTERILĂ. Indicațiile producătorilor cu privire la respectarea concentrațiilor, timpul de expunere și temperatură utilizate pentru soluțiile agentului de curățare sau dezinfectant trebuie respectate cu strictețe. Trebuie acordată o atenție specială la zonele critice, cum ar fi piese în mișcare: În principiu, ansamblurile trebuie curățate dezasamblate, articulațiile fiind deschise în prealabil. După curățare și dezinfectare, clătiți cu apă ultrapură și apoi uscați imediat, evitând contaminarea bacteriană. Nu folosiți perii metalice. Pentru prelucrarea produselor canulate și/sau produselor cu cavități, aveți nevoie de tije de curățare, perii de sticlă și / sau seringi de unică folosință cu canulele corespunzătoare. Utilizați numai proceduri de pregătire automate. Parametrii enumerați se aplică numai sistemelor de preparare corect instalate, întreținute și calibrate, care îndeplinesc cerințele standardelor ISO 15883 și ISO 17665.

Curățare și dezinfectare: Automat

Respectați instrucțiunile producătorului privind timpul de acționare, concentrația și temperatura detergentului/dezinfectantului utilizat.

Pentru a garanta siguranța igienică, produsele Hofer Medical Solutions pot fi tratate numai prin curățare mecanică și dezinfectare.

Următoarea procedură a fost validată de firma Hofer Medical Solutions:

Fază	Temperatură	Durață	Agent
Clătire	≤ 30°C	min. 1 min	Apă rece
Curățare	≥ 55°C	min. 10 min	0,5% neodishei Mediclean forte
Clătire	10°C	min. 1 min	Apă AD* sau VE
Dezinfectare termică	≥ 93°C	5 min	Apă AD* sau VE
Uscare	110°C	20 min	

* AD = Aqua Destillata / apă demineralizată

Control, întreținere și testare

Control de curățare	Inspectați vizual articolele ce trebuie clătite, în special zonele critice (de exemplu, găurile oarbe, canulele, îmbinările etc.), cu atenție pentru a detecta reziduuri de murdărie și de umiditate vizibile. Dacă este necesar, repetați imediat procedura. Atenție: Evitați recontaminarea dispozitivului medical curățat. Curățenia corespunzătoare este o condiție de bază pentru sterilizarea reușită!
Informații generale	Verificare vizuală pentru reziduuri, deformări sau coroziune. Implanturile care nu sunt impecabile trebuie înlocuite imediat. Evitați o nouă murdărire în timpul verificării!
Produse de îngrijire	Nu sunt necesare.
Verificarea funcționalității	Nu sunt necesare.

Ambalaj

Înainte de sterilizare, toate produsele trebuie să fie puse în sita corespunzătoare.

Pentru sterilizare, folosiți în plus un sistem de ambalare adecvat, cum ar fi un sistem de barieră sterilă conform ISO 11607-x (de exemplu: hârtie de sterilizare, recipient de sterilizare).

Protejați ambalajul și conținutul împotriva deteriorărilor mecanice

Sterilizare

Toate produsele UNSTERILE pot fi sterilizate cu abur în autoclavă. Autoclavele trebuie să fie conforme cu EN 285 sau EN 13060 în ceea ce privește validarea, întreținerea și inspecția. Informațiile producătorului cu privire la încărcarea și utilizarea sterilizatorului trebuie respectate cu strictețe. Următoarea procedură a fost validată de firma Hofer Medical Solutions:

Proceduri	Procedeu de pre-vacuum fracționat
Temperatură	134°C
Durață expunerii	≥ 5 min
Timp de uscare	≥ 20 min

Dacă utilizatorul folosește alte proceduri decât cele recomandate, acestea trebuie să fie validate de către utilizator în conformitate cu EN ISO 17665-1. Responsabilitatea finală pentru validarea tehnicilor și echipamentelor de sterilizare revine utilizatorului.

Transport

Pentru protecția împotriva contaminării, articolele contaminate trebuie să fie transportate separat de produse necontaminate. Tratați întotdeauna produsele cu grija necesară. Luați măsuri pentru protecția în timpul transportului.

Depozitarea

Produsele sterile ambalate se vor depozita într-un loc uscat, protejate de praf, radiație solară directă, umiditate, insecte și paraziți. În cazul unor perioade de depozitare mai îndelungate, din cauza unor posibile deteriorări ale ambalajului, siguranța produselor nu mai poate fi garantată.

Eliminarea

Pentru debarasare trebuie respectate directivele operatorului din spital.

AVERTIZARE, MĂSURI DE SIGURANȚĂ ȘI POSIBILE EFECTE SECUNDARE ÎN LEGĂTURĂ CU SISTEMELE TEMPORARE DE IMPLANT DIN METAL

Următoarele avertismente, precauții și reacții adverse trebuie înțelese și explicate pacientului de către chirurg. Aceste avertismente nu includ toate efectele secundare, în general, asociate cu o intervenție chirurgicală; mai degrabă, acestea sunt considerații care sunt deosebit de importante pentru sistemele de implant metalic. Riscurile chirurgicale generale trebuie explicate pacientului înainte de procedura chirurgicală.

Instrucțiuni de avertizare

- 1) **Implantarea implanturilor HOFER poate fi realizată doar de chirurghi cu o calificare corespunzătoare, cu experiență în domeniul ortopedie, respectiv traumatologie**, care corespunde nivelului actual al științei medicale din acest domeniu, și care au absolvit o instruire corespunzătoare. Conținutul acestor informații de utilizare și instrucțiunile pentru operație nu sunt suficiente pentru efectuarea operației. Pentru informații detaliate, specifice aplicației, se vor consulta manualele de medicină corespunzătoare, instrucțiunile pentru operație sau materialele de instruire. Pentru a se preveni posibile complicații, chiar și persoanele care efectuează operații și care au experiență în ortopedie și traumatologie trebuie să învețe tehnicile necesare de la un chirurg familiarizat cu sistemul sau prin intermediul unei instruirii specifice, cu training practic pe model.
- 2) **Chirurgul și personalul clinic trebuie să fie pe deplin familiarizați cu aspectele medicale și chirurgicale ale implantului HOFER și să fie conștienți de limitările**


mecanice și metalurgice, precum și de combinarea și manipularea corectă a implanturilor metalice chirurgicale. Aceste sisteme nu sunt destinate ca un mecanism unic pentru sprijinirea aparatului osos, nici nu este de așteptat să facă acest lucru. În pofida etiologiei pentru care s-a decis implantarea acestor sisteme, este de așteptat și necesar să se planifice și să se realizeze o rigidizare osoasă. În acest tip de implanturi, eșecul este mai probabil dacă nu se utilizează nici o masă osoasă sau se dezvoltă pseudartroza. Fără suport biologic solid, sistemele de implant nu pot sprijini pe termen nelimitat; sistemele de implant pot eșua în diferite moduri, inclusiv insuficiență de suprafață de contact os-metal, fractură de implant, sau insuficiență osoasă. Din cauza limitărilor anatomice și în ciuda materialelor chirurgicale moderne, implanturile metalice nu pot garanta funcționarea lor pe termen nelimitat.

- 3) **Componentele sistemului HOFER nu pot fi utilizate împreună cu componentele altor producători, cu excepția cazului în care se specifică în mod expres.**
- 4) **Alegerea dimensiunii corecte a implantului este extrem de importantă.** Selectarea implantului trebuie efectuată, printre altele, în ceea ce privește greutatea corporală, gradul de activitate, precum și starea materialului osos al pacientului. În timp ce selecția corectă poate ajuta la îmbunătățirea rezultatului clinic dorit și minimizarea riscurilor, dimensiunea și forma rezultatului osului uman sunt limitări în ceea ce privește dimensiunea, forma și puterea implanturilor. Metoda de implantare se alege în funcție de nivelul informațiilor științifice în acest domeniu. Șuruburile INTEOS nu trebuie utilizate ca șurub de tragere fără disc inferior.
- 5) **Implanturile se pot rupe dacă sunt expuse la stres crescut ca urmare a rigidizării întârziate sau neconsolidate.** Sistemele de implant sunt utilizate pentru a distribui sarcina pentru a asigura alinierea corectă până la recuperarea normală. Dacă vindecarea este întârziată sau nu este făcută, implantul se poate rupe din cauza oboselii materialului. Gradul de stabilizare, sarcina de greutate și gradul de activitate sunt, printre altele, decisive pentru durata de viață a implantului. Crestăturile, zgârieturile sau îndoirea implantului în timpul operației pot contribui, de asemenea, la eșecul prematur. Pacienții trebuie informați pe deplin cu privire la riscurile de eșec al implantului.
- 6) **Utilizarea diferitelor metale poate provoca coroziune.** Un anumit grad de coroziune apare în toate metalele implantate și aliaje. Efectul coroziunii asupra implanturilor metalice este, în general, foarte scăzut datorită prezenței suprafețelor pasivate. Atunci când diferite metale, cum ar fi titan și oțel inoxidabil intră în contact, procesul de coroziune al oțelului inoxidabil este accelerat și materialul este atacat mai puternic. Apariția coroziunii poate accelera defectarea implantului din cauza oboselii materialelor. Ca urmare, cantitatea de componente metalice eliberate în organism, de asemenea, crește. Componentele fixatoare-interne, cum ar fi tijele, cârligele, șuruburile, plăcile etc. care vin în contact cu alte obiecte metalice, trebuie să fie fabricate din materiale similare sau compatibile.
- 7) **Selectarea pacienților.** La selectarea pacienților pentru sistemele de implant, următorii factori pot fi extrem de importanți pentru succesul ulterior al tratamentului:
 - A) **Greutatea pacientului.** Un pacient supraponderal sau obez poate pune sarcini atât de mari pe implant, atât de mult încât eșecul devine probabil și operația ar eșua.
 - B) **Ocupația sau activitatea pacientului.** În cazul în care activitățile profesionale sau private ale pacientului includ ridicarea grea, sarcina musculară, rotația corpului, îndoirea repetată, îndoirea, alergarea sau munca manuală, aceste activități trebuie evitate până la vindecarea completă a oaselor. Chiar și după vindecarea completă, pacientul este posibil să nu poată fi capabil să reia aceste activități cu succes.
 - C) **Sensibilitate, boli mintale, alcoolism sau abuz de droguri sau droguri.** Aceste circumstanțe pot ajuta pacientul să ignore anumite limitări și precauții cerute

de implant, ceea ce poate duce la defectarea implantului sau la alte complicații.

- D) **Anumite boli degenerative.** În unele cazuri, o boală degenerativă poate fi atât de avansată în momentul implantării încât durata preconizată a implantului este redusă semnificativ și, în cazul osteoporozei, fixarea necesară nu poate fi atinsă. În astfel de cazuri, ajutoarele ortopedice pot întârzia doar degenerarea sau pot ajunge temporar la o stagnare.
- E) **Sensibilitatea la corp străin.** Trebuie remarcat faptul că nici un test preoperator nu poate exclude complet posibilitatea de sensibilitate sau reacție alergică. Chiar dacă implantul a fost în organism de ceva timp, pacientul poate prezenta hipersensibilitate sau alergie.
- F) **Fumatul.** Fumătorii s-au dovedit a avea o rată mai mare de pseudartroză după o intervenție chirurgicală folosind implanturi osoase. În plus, degenerarea difuză a discurilor intervertebrale a fost observată la fumători. Degenerarea progresivă a segmentelor adiacente cauzată de fumat poate duce la insuficiență clinică ulterioară (durere periodică), chiar dacă inițial a avut loc formarea osoasă cu succes și s-a demonstrat o îmbunătățire clinică.

Măsuri de precauție

1.  **A nu se reutiliza!**
În general, implanturile chirurgicale nu trebuie niciodată reutilizate. Un implant metallic scos nu trebuie refolosit. Chiar dacă implantul pare a fi nedeteriorat, poate prezenta mici defecte și semne invizibile de suprasolicitare, ce pot conduce la o uzură prematură. Acest lucru este valabil și pentru implanturile care trebuie înlocuite interoperatoriv, indiferent de motiv. **Prepararea unui implant nu este permisă în cazul în care acesta a fost deja în contact cu pacientul sau dacă este contaminat cu sânge, țesut sau fluide corporale. În caz de nerespectare a acestor indicații, producătorul exclude orice răspundere.** Consecințele reutilizării (următoarea descriere a consecințelor trebuie înțeleasă ca o listă exemplară și nu pretinde că este completă)
 - a. Defectarea implantului
 - b. Contaminare
 - c. Inexactitate la îmbinare
2. **Manipularea corectă a implantului este extrem de importantă.** Implanturile metalice trebuie formate numai cu instrumente concepute în acest scop. Chirurgul trebuie să evite crestăturile, zgârieturile sau îndoirea repetată înainte și înapoi a produsului atunci când se formează, deoarece acest lucru poate reduce semnificativ rezistența mecanică și, astfel, duce la eșecul implantului.
3. **Îndepărtarea implantului după vindecare.** Dacă sistemul nu este îndepărtat după terminarea utilizării, pot apărea următoarele complicații individual sau împreună: (1) coroziune cu reacții locale tisulare sau durere; (2) Schimbarea poziției implantului cu leziuni rezultate; (3) riscul de leziuni suplimentare datorate traumei postoperatorii; (4) îndoirea, slăbirea și/sau ruperea, ceea ce face îndepărtarea dificilă sau imposibilă; (5) durere, disconfort sau senzații anormale datorate prezenței produsului; (6) un posibil risc crescut de infecție și (7) pierderea osoasă cauzată de protejarea stresului. Medicul trebuie să ia în considerare și cu atenție riscurile și beneficiile înainte de a scoate un implant. După îndepărtarea implantului, trebuie evitată o nouă fractură prin îngrijire postoperatorie adecvată. La pacienții vârstnici sau mai puțin activi, medicul se poate abține de la îndepărtarea implantului pentru a exclude riscurile asociate cu o a doua operație. În plus, trebuie remarcat faptul că titanul prezintă, în general, un comportament foarte bun la încăstrare. Mai ales la pacienții tineri, titanul poate forma o conexiune foarte puternică cu osul. În cazul în care este planificată o explantare, implantul trebuie îndepărtat de îndată ce acest lucru este sigur din punct de vedere clinic. Îndepărtarea poate fi dificilă dacă implantul este deteriorat sau

instrumentele nu sunt utilizate corespunzător sau dacă prezintă semne de uzură.

4. **Pacientul trebuie să fie permanent informat cu detalii.** Îngrijirea clinică postoperatorie și capacitatea pacientului de a urma instrucțiunile sunt cele mai importante aspecte pentru vindecarea osoasă de succes. Pacientul trebuie să fie conștient de limitările implantului și să fie instruit să evite sau să restricționeze activitățile fizice, în special mișcările de ridicare și rotație, precum și participarea la activități sportive. Pacientul trebuie să fie conștient de faptul că un implant metalic nu este la fel de puternic ca un os normal, sănătos, și că stresul excesiv și respectarea restricțiilor, în special în cazul vindecării osoase incomplete - poate duce la slăbirea, îndoire și / sau fractură. Implanturile deplasate sau deteriorate pot migra și deteriora nervii sau vasele de sânge. Un pacient activ, fără forță fizică sau dement care nu poate utiliza ajutoarele în mod adecvat este are un risc ridicat în reabilitarea postoperatorie.
5. **Plasarea corectă a implantului.** Atunci când se utilizează implanturile, trebuie remarcat faptul că, datorită apropierii structurilor vasculare și neurologice de locul implantării atunci când se utilizează acest produs, există un risc de sângerare gravă sau fatală, precum și leziuni neurologice. Sângerarea severă sau fatală poate apărea atunci când vasele mari sunt erodate, străpunse în timpul implantării sau deteriorate din cauza unei fracturi sau a migrării implanturilor după implantare sau dacă vasele sunt pulsate datorită poziției strânse a implanturilor.
6. **Instrumente.** Implanturile de osteosinteză pot fi implantate numai cu instrumentele prevăzute în acest scop.
7. **Testarea înainte de utilizare.** Implanturile trebuie verificate pentru defecte, fisuri, pantaloni sau alte deteriorări înainte de implantare. Implanturile care nu respectă trebuie excretate.
8. **Interacțiunea cu tehnicile imagistice:** Imagistică prin rezonanță magnetică (RMN): Implanturile metalice produc artefacte de imagine la periferia lor, care pot interfera cu examinarea. În general, este așteptată o bună tolerabilitate. Cu toate acestea, în timpul examinării radiologice, care sunt în afara influenței producătorului, această compatibilitate poate avea, de asemenea, un efect negativ, motiv pentru care nu poate fi dată nici o declarație obligatorie privind compatibilitatea. Pe întreaga durată, trebuie observată îndeaproape o posibilă dezvoltare a temperaturii de către implant. În caz de îndoială, trebuie să se acorde o consultare prealabilă cu producătorul dispozitivului.
9. **Respectarea informațiilor de pe ambalaj.**

Posibile efecte secundare (fără a pretinde a fi completă)

1. Îndoirea sau ruperea implantului (eșec implant).
2. Slăbirea implantului și posibila pierdere a stabilității
3. Hipersensibilitate a metalelor sau alergie la corpul străin.
4. Infecție precoce sau târzie.
5. Rigidizarea slabă sau întârziată a fracturilor.
6. Reducerea densității osoase prin ecranare a stresului.
7. Durere, disconfort sau senzații nefiziologice datorate prezenței implantului și sindromului durerii (CRPS)
8. Leziuni ale nervilor datorate traumei chirurgicale sau prezenței implantului. Afecțiuni neurologice, inclusiv defecțiuni ale intestinului și/sau vezicii urinare, impotență, ejaculare retrogradă și parestezie.
9. Bursita.
10. Paralizie sau mobilitate limitată.
11. Leziuni vasculare datorate traumei chirurgicale sau fixatorului intern. Leziunile vasculare pot duce la sângerări letale sau care pun viața în pericol. Implanturile poziționate incorect în apropierea vaselor mari de sânge pot eroda aceste vase și pot provoca sângerări care pun viața în pericol în faza postoperatorie târzie.
12. Slăbirea șuruburilor cu posibila slăbire a implantului și/sau re-intervenție chirurgicală pentru îndepărtarea sistemului.
13. Deteriorarea vaselor limfatice și/sau exudarea lichidului limfatic.
14. Fractură osoasă.
15. Tendinită și ruptură de tendon
16. Pierderea poziției

17. Artroză sau pseudoartroză
18. Șuruburi intraarticulare
19. Umflături
20. Tulburări de sensibilitate
21. Deces.

Incidentele grave survenite în legătură cu un produs Hofer-medical trebuie raportate autorității naționale competente care supraveghează dispozitivele medicale și producătorului.

GARANȚIE LIMITATĂ ȘI EXCLUDEREA RĂSPUNDERII: PRODUSELE DE HOFER SUNT SUPUSE GARANȚIEI ACORDATE PRIMULUI CUMPĂRĂTOR LA LIVRARE ȘI PRIVEȘTE DEFECTELE DE MATERIAL ȘI DE FABRICAȚIE. ALTE GARANȚII EXPRESE SAU SUBÎNȚELESE, INCLUSIV GARANȚII PRIVIND VANDABILITATEA ȘI UTILIZAREA ÎNTR-UN ANUMIT SCOP SUNT EXCLUSE PRIN PREZENTA.

DACĂ DE LA DATA PUBLICĂRII/REVIZUIRII AU TRECUT MAI MULT DE DOI ANI A DATEI DE CONSULTARE, VĂ RUGĂM SĂ SOLICITAȚI INFORMAȚIILE CURENTE DESPRE PRODUS LA HOFER LA TELEFON +43 3382 53388.

Hofer
MEDICAL SOLUTIONS

CONTRAINDICAȚII VALABILE PENTRU TOATE GRUPELE DE PRODUSE

Contraindicații absolute

- Sensibilitate posibilă sau dată de material
- Aplicarea pe coloana vertebrală

Contraindicații relative

- Infecții sau inflamații (acute, cronice, locale)
- Scăderea fluxului sanguin în zona afectată
- Stabilitate osoasă redusă pentru fixarea corectă a implantului
- Pacienți cu respectarea scăzută sau fără respectarea recomandărilor de reabilitare postoperatorie
- Obezitate
- Pentru plăci osoase, șuruburi de gaură și șuruburi de compresie OSTYS: Pacienți cu articulații deschise de creștere
- Acoperire insuficientă a țesuturilor moi
- Deschideți fracturile poluate cu posibilități insuficiente de curățare

În grupele de produse respective sunt indicate posibilele contraindicații suplimentare.

Grupă produse	Indicații și contraindicații
Sistem de minifragmentare INTEOS UDI-DI de bază: 9009728Minifragment7T 716-13x-0xx-0xx 776-1xx-xxx-0xx	Indicații <ul style="list-style-type: none"> • Fixarea fracturilor oaselor mici și a fragmentelor osoase mici ale mâinii
Sistem de plăci drepte / plăci treime de tub UDI-DI de bază: 9009728Straight_PlatesSD 730-110-100-0xx HS GP placă dreaptă 730-110-135-xxx HS GP 3.5 placă dreaptă 730-100-135-xxx INTEOS HDRS 3.5 placă treime de tub 730-100-100-0xx HDRS placă treime de tub 730-112-135-0xx INTEOS HS GP 3.5 placă dreaptă ws wv H-2 730-114-135-0xx INTEOS HS GP 3.5 placă dreaptă ws wv H-4 770-190-030-001 HS3.0 disc inferior nws	Indicații HS GP Placă dreaptă <ul style="list-style-type: none"> • Fracturi diafisarioase ale radiusului, ulnei și fibulei Indicații INTEOS HS GP 3.5, INTEOS HDRS 3.5 placă treime de tub <ul style="list-style-type: none"> • Fracturi diafisarioase ale fibulei și humerusului Indicații HDRS placă treime tub, INTEOS HS GP 3.5 placă dreaptă ws wv H-2 <ul style="list-style-type: none"> • Fracturi diafisarioase ale radiusului, ulnei, fibulei și 1. metatarsului Indicații INTEOS HSGP 3.5 placă dreaptă ws wv H-4 <ul style="list-style-type: none"> • Fracturi diafisarioase ale humerusului Indicații HS3.0 Substrat <ul style="list-style-type: none"> • Pentru șuruburi izolate pentru a preveni șuruburile de a fi îngropate în os atunci când se efectuează compresie. (osteosinteză cu șurub de tracțiune)
Sistem INTEOS radius UDI-DI de bază: 9009728Radius_Ulna9S Plăci radiale 775-11x-xxx-xxx 775-13x-xxx-xxx 775-140-xxx-xxx 775-150-xxx-xxx la 775-153-xxx-xxx 777-112-xxx-xxx la 777-16x-xxx-xxx Placă ulnă 775-190-00x-00x 777-190-0xx-xxx Placă de fuziune și artrodese 775-120-000-003 775-155-xxx-xxx 775-160-xxx-xxx	Indicații pentru plăcile radiale <ul style="list-style-type: none"> • Tratatamentul malpoziției sau instabilității în cazul fracturii încheieturii într-o locație tipică (fractură de radius loco typico) cu și fără implicare articulară. • Osteotomia de corecție în zona articulară în caz de malpoziție după fractură / fractură vindecare a încheieturii mâinii. Indicații pentru placă ulnă <ul style="list-style-type: none"> • Tratatamentul malpoziției sau instabilității în cazul fracturii încheieturii într-o locație tipică (fractură ulnă) fără implicare articulară. (fractură 23-A1) • Osteotomia de corecție în zona articulară în caz de malpoziție după fractură / fractură vindecare a încheieturii mâinii. Indicații pentru fuziune și placă artrodese <ul style="list-style-type: none"> • Artrodesea parțială sau completă a încheieturii mâinii. Alte contraindicații absolute <ul style="list-style-type: none"> • O piesă articulară (în principal) ulno-dorsală localizată și deplasată, care nu poate fi reprodusă suficient și fixată din partea de îndoire (fractură Barton, clasificarea AO B2) • Fractură deschisă la încheietura mâinii grad 2 sau grad 3 cu contaminarea plăgii fără curățare intraoperator suficientă sau acoperire a țesuturilor moi
Sistemul Olekranon UDI-DI de bază: 9009728ElbowER 730-155-004-xxx 730-135-xxx-xxx 730-145-xxx-xxx	Indicații <ul style="list-style-type: none"> • Fracturi olecron extra- și intraarticulare • Pseudoartroza și osteotomiile ulnei proximale
INTEOS 2.5 Sistem de capete radius UDI-DI de bază: 9009728ElbowER 777-18x-xxx-xxx	Indicații <ul style="list-style-type: none"> • Fracturi ale razei proximale • Osteotomii în radius proximal
INTEOS 2.5 Sistem coronarian UDI-DI de bază: 9009728ElbowER 777-17x-xxx-xxx	Indicații <ul style="list-style-type: none"> • Fracturi ale coronoidului coronarian pe ulna proximală

Produs	Indicații și contraindicații
Sistem distal humerus UDI-DI de bază: 9009728ElbowER 770-120-00x-xxx până la 770-122-00x-xxx 770-14x-xxx-xxx	Indicații <ul style="list-style-type: none"> • Fracturi extra- și intraarticulare, pseudoartroză și osteotomii ale humerusului distal Alte contraindicații relative <ul style="list-style-type: none"> • Fracturi izolate ale tije
Sistem humerus proximal UDI-DI de bază: 9009728HumerusCA 770-115-0xx-xxx 770-135-00x-xxx 770-136-00x-xxx 770-125-003-004 770-126-030-003	Indicații <ul style="list-style-type: none"> • Fracturi ale humerusului proximal • Pseudartroza în humerusul proximal • Osteotomii în humerus proximal Alte contraindicații relative <ul style="list-style-type: none"> • Fracturi izolate ale tije
Sistemul fibula UDI-DI de bază: 9009728lower_limbsLF 730-155-008-0xx 798-110-10x-0xx 798-110-20x-0xx 798-110-21x-0xx 730-155-007-0xx	Indicații <ul style="list-style-type: none"> • Fracturi extra- și intraarticulare, pseudoartroză și osteotomii ale fibulei distale
Sistemul calcaneu UDI-DI de bază: 9009728lower_limbsLF 731-100-00x-0xx 731-110-00x-0xx 731-111-x35-0xx	Indicații <ul style="list-style-type: none"> • Fracturi extra- și intraarticulare ale osului călcâiului
Sistem de picior UDI-DI de bază: 9009728lower_limbsLF 731-140-030-00x INTEOS picior drept placă îngustă 731-140-035-00x INTEOS picior drept placă largă 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 mic 731-144-300-00x INTEOS Talonavicular mare 731-145-xxx-00x INTEOS MTP-1	Indicații <ul style="list-style-type: none"> • Fracturi, osteotomii și artrodeze ale piciorului
Sistemul Hallux UDI-DI de bază: 9009728lower_limbsLF 731-105-000-0xx	Indicații <ul style="list-style-type: none"> • Deschiderea Wedge distal și proximal împreună cu grea osoasa • Artrodesă din prima articulație MTP
Sistem de tibie UDI-DI de bază: 9009728lower_limbsLF 797-11x-xxx-0xx Sistem de tibie distal 797-12x-xxx-0xx Sistem de tibie proximal	Indicații sistem de tibie distal <ul style="list-style-type: none"> • Fracturi metafizare de tibie distal, extraarticulare și intraarticulare Indicații sistem de tibie proximal <ul style="list-style-type: none"> • Fracturi metafizare de tibie proximal, extraarticulare și intraarticulare
Sistemul clavicula HCP UDI-DI de bază: 9009728Bone_NailC2 705-170-028-200 705-170-128-200	Indicații <ul style="list-style-type: none"> • Fracturi ale arborelui clavicular (în zona treimii medii a claviculei) • Mal-Unions și pseudoartroze a tije claviculei • HCPd - execuție dinamică: Fracturi simple, oblice scurte sau transversale care nu necesită scurtare • HCP - execuție statică: Fractură complicată multi-fragment sau cu cioburi la care nu se mai poate stabili lungimea Alte contraindicații relative <ul style="list-style-type: none"> • Clavicula dură și îngustă cu rezistență vizibilă în timpul găuririi și/sau inserției pinilor

Produs	Indicații și contraindicații
<p>Sistemul plăci clavicula UDI-DI de bază: 9009728ClavicleP2</p> <p>Plăci clavicula pentru fracturi ale tijeii claviculei 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>Placă claviculă cu cârlige 750-100-1xx-0xx 750-100-11x-xxx 750-100-14x-xxx 750-100-17x-xxx</p> <p>Placă claviculă laterală 750-100-015-005 750-100-05x-xxx</p>	<p>Indicații plăci de claviculă pentru fracturi de claviculă</p> <ul style="list-style-type: none"> • Fracturi de claviculă (în treimea de mijloc a claviculei) • Osteotomie și pseudartroze ale claviculei <p>Indicații INTEOS plăci de clavicule cu cârlig</p> <ul style="list-style-type: none"> • Fracturi de claviculă laterale: Neer tip II sau Jäger și Breitner tip II • Dislocări ale articulației acromioclaviculare de tip: Tossy III sau Rockwood III – V • Pseudartroze • Reconstrucție ligamentară a articulației AC <p>Indicații plăci de clavicule laterale</p> <ul style="list-style-type: none"> • Fracturi de claviculă laterale • Pseudartroze (relative) • Reconstrucție ligamentară a articulației AC (relativă) <p>Alte contraindicații relative</p> <ul style="list-style-type: none"> • Fractură de claviculă laterală stabilă • Tossy tip I și II • Rockwood tip I și II
<p>Șuruburi INTEOS UDI-DI de bază: 9009728INTEOS_ScrewsM4</p> <p>716-1xx-xxx-xxx</p>	<p>Indicație</p> <ul style="list-style-type: none"> • Nici o indicație independentă, indicația este determinată de plăcile osoase respective. <p>Indicații în combinație cu șaibă-suport HS3.0</p> <ul style="list-style-type: none"> • În cazul șuruburilor izolate, pentru a reveni scufundarea șuruburilor în os atunci când are loc o compresie. (șuruburi de tracțiune osteosinteză).
<p>Șuruburi OSTYS UDI-DI de bază: 9009728OSTYS_Screws9H</p> <p>Șuruburi 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>Șuruburi OSTYS Ø 6.5, Ø 7.3 717-1xx-065-0xx 717-1xx-073-0xx</p> <p>Șuruburi de compresie OSTYS 717-110-xxx-xxx 717-120-xxx-xxx 717-121-xxx-xxx</p> <p>717-18-xxx-xxx Șaibă-suport OSTYS</p>	<p>Indicații șuruburi OSTYS Ø 3.0, Ø 3.5, Ø 4.0, Ø 4.5 și șuruburi de compresie OSTYS</p> <ul style="list-style-type: none"> • Fixarea unor fracturi la nivelul oaselor mici, precum și a fragmentelor osoase mici <p>Indicații șuruburi OSTYS Ø 6.5, Ø 7.3</p> <ul style="list-style-type: none"> • Fixarea unor fracturi cu fragmente mari
<p>Șuruburi de gaură UDI-DI de bază: 9009728Can_Screws83</p> <p>711-1xx-030-xxx 711-1xx-040-xxx 711-1xx-070-xxx 711-18x-xxx-xxx disc U</p>	<p>Indicații șuruburi de gaură Ø 3,0 și șuruburi gaură Ø 4,0</p> <ul style="list-style-type: none"> • Indicații pentru asistență medicală pe baza clasificării AO.
<p>ESIN (HSNesin & FGO) UDI-DI de bază: 9009728ESIN6E</p> <p>705-100-0xx-400 705-101-0xx-400 705-101-xxx-xxx 716-150-xxx-xxx</p>	<p>Indicații</p> <ul style="list-style-type: none"> • Fracturi diafizarice ale oaselor tubului lung (la copii și adolescenți cu articulații de creștere încă neînchise) • Fracturi diafizaroase ale oaselor tubulare lungi ale extremităților superioare (la adulți) <p>Alte contraindicații absolute</p> <ul style="list-style-type: none"> • În caz de fractură de picior: Greutatea pacientului peste 50 kg

Grupă produse	Indicații și contraindicații
<p>Fire pentru oase UDI-DI de bază: 9009728WiresML 701-1xx-xxx-xxx Fire Kirschner, fire pentru cerclaj</p>	<p>Utilizare prevăzută specifică pentru firele Kirschner</p> <ul style="list-style-type: none"> • Pentru poziția închisă și fixarea unei fracturi cu un fir Kirschner. <p>Utilizare prevăzută specifică pentru firele pentru cerclaj</p> <ul style="list-style-type: none"> • Firul pentru cerclaj servește la îngrijirea unei fracturi prin înfășurare cu firul ca procedură izolată. <p>Indicații</p> <ul style="list-style-type: none"> • Repoziționarea și fixarea fracturilor metafizare • Fracturi diafizare și luxații ale oaselor mâinii și degetelor • Artrodeză temporară a articulațiilor mici • Fixarea temporară intraoperativă a fragmentelor de fractură • Fracturi la nivelul aparatului locomotor • Fractură închisă/deschisă <p>Alte contraindicații absolute</p> <ul style="list-style-type: none"> • Răsucirea sau înclinația puternică a fracturii (absolut) <p>Alte contraindicații relative</p> <ul style="list-style-type: none"> • Afecțiuni la nivel de mușchi, nervi sau vase de sânge, care pun în pericol extremitatea afectată • Tumori osoase locale • Afecțiunile sistemice și disfuncții metabolice • Malformații grave • Căzături grave • Activități grele, asociate cu vibrații puternice, la care implanturile sunt expuse la lovituri și/sau solicitări excesive (de ex. activitate fizică grea etc.)

Trimiteri la alte documente (în versiunea curentă):

- 1) pentru detalii generale specifice produsului
- 2) Instrucțiuni chirurgicale pentru informații specifice implantului și tehnică chirurgicală
- 3) Instrucțiuni privind pregătirea osteosintezei - implanturi metalice pentru utilizare unică
- 4) După aprobarea modulului, rezumatul caracteristicilor de siguranță și performanța clinică poate fi vizualizat în baza de date europeană pentru dispozitive medicale. <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Notă: Linkul EUDAMED va fi disponibil numai după ce baza de date europeană pentru dispozitive medicale, EUDAMED, va fi activată. Până la activare, raportul de sinteză privind siguranța și performanța clinică este, de asemenea, disponibil la cererea la adresa quality@hofer-medical.com.

Producătorul:

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

Actualizare: 2024-04-10

Fișier: IFU Implants Titan RO - instrucțiuni de utilizare implanturi titan-04_2024

Descriere simboluri de identificare specifice Hofer:



Numai pentru utilizarea de către medici instruiți în mod corespunzător.



Înainte de preparare, toate materialele de ambalare trebuie îndepărtate și eliminate.

Se spală și dezinfectat înainte de sterilizare, în conformitate cu instrucțiunile actuale pentru tratament.



Produse medicale

CE 0483