

## IMPLANTÁTY NA OSTEOSYNTÉZU vyrobené z čistého titánu (ISO 5832-2) alebo zliatiny titánu (Ti 6-AL 4-V) (ISO 5832-3) na jednorazové použitie

Rozsah výrobných čísel: 7xx-1xx-xxx-xxx

### VŠEOBECNÉ

#### Účel použiti

Osteosyntetické implantáty sú určené na stabilizáciu a fixáciu reponovaných fragmentov kostí pri prirodzenom hojení zlomenín. S ich pomocou sa má dosiahnuť zhojenie zlomeniny s požadovanou polohou kosti.

#### Všeobecné pokyny

Úprava implantátu nie je prípustná, ak už bol v kontakte s pacientom alebo bol kontaminovaný. Presné informácie o úprave nájdete v priloženom návode na úpravu pre jednorazové osteosyntetické implantáty z kovu.

#### Materiál

Osteosyntetické implantáty sa vyrábajú z čistého titánu alebo zliatin titánu. Materiály zodpovedajú norme ISO 5832-2 a ISO 5832-3 pre titán, príp. pre zliatiny titánu. Použitý materiál je vidieť na etikete balenia.

Chemické zloženie		
Limitný obsah % (hmotnostný podiel)		
Prvok	Titán podľa EN ISO 5832-3, kvalita 5 (Ti6AL4V)	Titán podľa EN ISO 5832-2, kvalita 2 (TiCP)
Hliník	5,5 až 6,75 %	-
Vanád	3,5 až 4,5 %	-
Železo	max. 0,3 %	max. 0,30 %
Kyslík	max. 0,20 %	max. 0,25 %
Uhlík	max. 0,08 %	max. 0,08 %
Dusík	max. 0,05 %	max. 0,03 %
Vodík	max. 0,015 %	max. 0,0125 %
Titán	zvyšok	zvyšok

#### Identifikácia implantátu a zalstenie sledovateľnosti

Označenie produktu a etiketovanie umožňujú identifikáciu produktu. LOT čísla uvedené na etiketách sa musia preniesť do záznamu o operácii.

#### Dodacie balenie a pokyny pre skladovanie

Dodacie balenie implantátov nie je vhodné pre sterilizáciu. Slúži len na účely prepravy. Skladové podmienky: originálne balenie, čisté, suché. Musí byť zaručené, že pri skladovaní nedôjde k zmene alebo poškodeniu implantátu.

#### Dôležité upozornenie pre chirurga

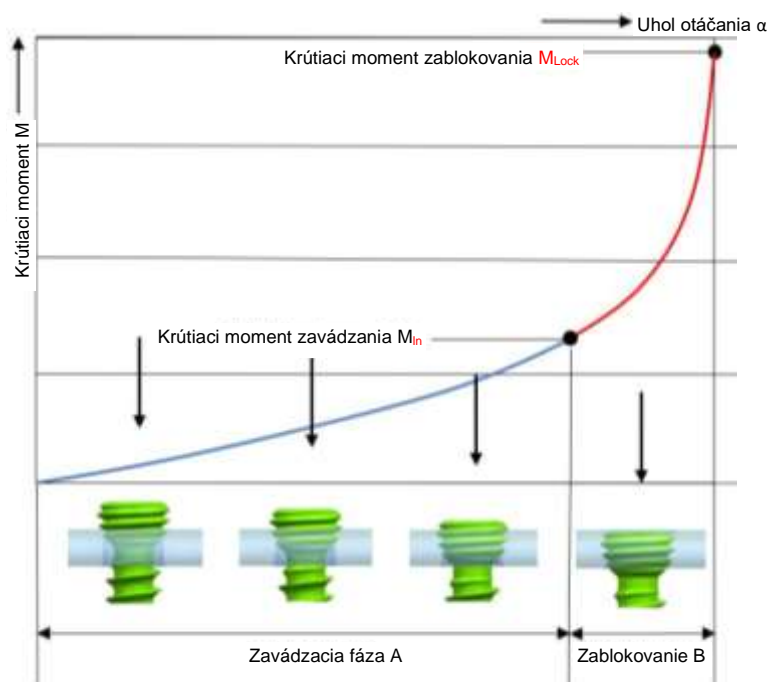
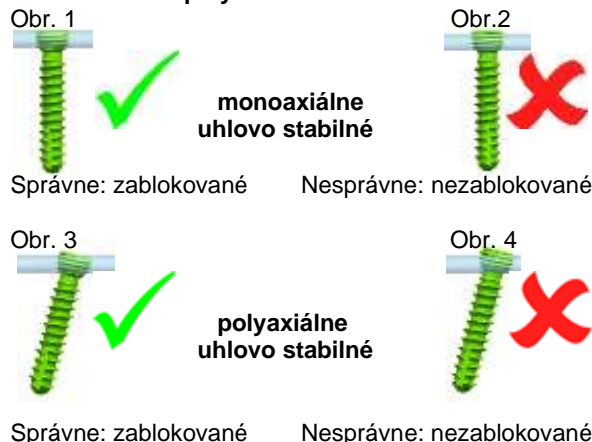
Všetky osteosyntetické implantáty dodané firmou Hofer GmbH & Co KG (HOFER) sa používajú v úrazovej chirurgii, traumatológii a ortopédii. Implantát slúži na dočasnú stabilizáciu do dosiahnutia kostného spojenia. Ako iné dočasné systémy osteosyntetických implantátov majú aj implantáty spoločnosti HOFER obmedzenú dobu funkcie. Pre zhodnotenie stabilizácie kostných podielov a stavu komponentov implantátu je preto mimoriadne dôležitá pooperačná starostlivosť. Aj pri úplnej konsolidácii kostí môže napriek tomu dôjsť k ohnuti, zlomeniu alebo uvoľneniu komponentov implantátu. Pacient musí byť preto informovaný o tom, že ohnutie, zlom alebo uvoľnenie komponentov implantátu sa môžu vyskytnúť aj vtedy, keď postupuje podľa rehabilitačných odporúčaní.

Po zhojení kosti nemajú už tieto implantáty žiadnu funkciu a môžu sa odstrániť. Možnosť druhého chirurgického zákroku treba s pacientom prediskutovať, rovnako ako riziká spojené s druhou operáciou. Pri akomkoľvek rozhodnutí o odstránení implantátu musí operatér zohľadniť celkový zdravotný stav

pacienta a s tým spojené potenciálne riziko spojené pre pacienta s druhým chirurgickým zákrokom. Ak sa implantáty zlomia, lekár rozhodne o ich opätovnom odstránení, pretože pri posúdení rizík treba zohľadniť stav pacienta a prítomnosť zlomeného implantátu.




V dôsledku chýbajúcich znalostí alebo skúseností s použitými systémami môže dôjsť ku komplikáciám.

### Správne zablokovanie uhlovo stabilných INTEOS skrutiek monoaxiálne a polyaxiálne



Pri otáčaní skrutiek cítiť nárast krútiaceho momentu, keď sa hlava skrutky skrutkuje do dlahy (pozri fáza zavádzania A na grafe). Až potom (oblasť "B" v grafe) dôjde vďaka pevnému dotiahnutiu k vlastnému zablokovaniu. Zablokovanie skrutiek bolo vykonané správne až vtedy, keď je hlava skrutky v rovine s povrchom dlahy (pozri oblasť "B" v grafe, príp. obr. 1 a obr. 3). Ak je viditeľný alebo citeľný presah hlavy skrutky (obr. 2 a obr. 4), musí sa ešte raz dotiahnuť až do úplného zablokovania. Pevnosť uhlovo stabilného zablokovania vo vychýlenom stave je menšia ako pri nevychýlenom zaskrutkovaní. Viacnásobnému zaskrutkovaniu a vyskrutkovaniu skrutiek v kosti by sme sa mali vyhnúť, pretože sa tým poškodzuje materiál kosti a ukotvenie skrutky môže oslabiť byť oslabené.

Pri použití možného obmedzovača krútiaceho momentu sú v závislosti od typu skrutky použiteľné nasledujúce ťahovacie momenty:

-  Skrutky s veľkosťou S, priemer hlavy  $\varnothing$  3,0 mm  
Blokovací krútiaci moment  $M_{Lock}$  0,7 Nm
-  Skrutky s veľkosťou M, priemer hlavy  $\varnothing$  4,0 mm  
Blokovací krútiaci moment  $M_{Lock}$  1,5 Nm
-  Skrutky s veľkosťou L, priemer hlavy  $\varnothing$  5,5 mm  
Blokovací krútiaci moment  $M_{Lock}$  2,0 Nm

## PRÍPRAVA KOVOVÝCH OSTEOSYNTETICKÝCH IMPLANTÁTOV PRE JEDNORAZOVÉ POUŽITIE

### Obmedzenia pre prípravu

Správna príprava má na tieto produkty malý vplyv. Príprava implantátu nie je dovolená, ak už bol v kontakte s pacientom alebo bol kontaminovaný. Všetky nepoužité jednorazové produkty, ktoré sa dostali do kontaktu s krvou, kosťami, tkanivom alebo telesnými tekutinami, sa nesmú znova upravovať, ale musia sa zlikvidovať. Implantáty vykazujúce známky korózie, škrabancov, zárezov, zvyškov alebo usadenín sa musia zlikvidovať. V prípade nerešpektovania tohto upozornenia výrobca vylučuje akúkoľvek zodpovednosť.

### Čistenie a dezinfekcia

Implantáty sa dodávajú NESTERILNÉ. Pokiaľ ide o roztoky používané na čistenie a dezinfekciu, treba presne dodržať informácie výrobcu o koncentrácii, dobe pôsobenia a teplote. Pritom by ste mali dávať zvlášť pozor na kritické oblasti, ako sú pohyblivé časti. Rozložiteľné montážne skupiny čistíte zásadne rozložené, kĺby pred čistením otvorte. Po čistení a dezinfekcii opláchnite čistou vodou a následne okamžite dostatočne usušte, aby sa zabránilo kontaminácii choroboplodnými zárodkami. V žiadnom prípade nepoužívajte kovové kefy. Na čistenie kanylových výrobkov, príp. výrobkov s dutinami potrebujete čistiace kolíky, kefy na fľaše, príp. jednorazové striekačky s príslušnými kanylami ako nadstavcami. Používajte iba strojové postupy úpravy. Uvedené parametre platia výhradne pre riadne nainštalované, udržiavané a kalibrované čistiace systémy, ktoré vyhovujú požiadavkám noriem ISO 15883 a ISO 17665.

#### Čistenie a dezinfekcia: prístrojová

Je potrebné dodržiavať údaje výrobcu týkajúce sa doby pôsobenia, koncentrácie a teploty použitého čistiaceho/dezinfekčného prostriedku.

Aby bola zaistená hygienická bezpečnosť, produkty Hofer Medical Solutions môžu byť upravované iba strojným čistením a dezinfekciou.

Nasledujúci postup bol overený spoločnosťou Hofer Medical Solutions:

Fáza	Teplota	Trvanie	Prostriedok
Opláchnutie	≤ 30°C	min. 1 min	studená voda
Čistenie	≥ 55°C	min. 10 min	0,5% neodisher Mediclean forte
Opláchnutie	10°C	min. 1 min	AD* alebo VE voda
Tepelná dezinfekcia	≥ 93°C	5 min	AD* alebo VE voda
Sušenie	110°C	20 min	

\*AD = destilovaná voda / demineralizovaná voda

#### Kontrola, údržba a skúška

Kontrola čistenia	Veľmi starostlivo prezrite materiál, ktorý sa má čistiť, obzvlášť kritické miesta (napr. slepé otvory, kanyly, kĺby atď.), či na nich nie sú viditeľné zvyšky nečistôt a vlhkosti. V prípade potreby proces ihneď opakujte. <b>Upozornenie:</b> Je potrebné zabrániť opätovnej kontaminácii vyčistenej zdravotníckej pomôcky. Základnou požiadavkou pre úspešnú sterilizáciu je dostatočná čistota!
Všeobecné informácie	Vizuálne kontroly zvyškov, poškodení, deformácií alebo korózie. Implantáty, ktoré nie sú bezchybné, treba okamžite nahradiť. Vyhnite sa novému znečisteniu počas kontroly!
Prostriedky na údržbu	Nie sú potrebné.
Kontrola funkčnosti	Nie je potrebná.

#### Balenie

Pred sterilizáciou musia byť všetky produkty umiestnené do príslušného sita.

Okrem toho používajte baliaci systém vhodný na sterilizáciu, ako je sterilný bariérový systém v súlade s ISO 11607-x (napr.: sterilizačný papier, sterilizačné nádoby).

Chráňte obal a obsah pred mechanickým poškodením.

#### Sterilizácia

Všetky NESTERILNÉ produkty je možné sterilizovať parou v autokláve. Pokiaľ ide o schválenie, údržbu a kontrolu musia autoklávy zodpovedať EN 285, príp. EN 13060. Treba presne dodržať údaje výrobcu týkajúce sa plnenia a obsluhy sterilizátora.

Nasledujúci postup bol overený spoločnosťou Hofer Medical Solutions:

Metóda	Frakcionovaný proces predvákua
Teplota	134°C
Doba expozície	≥ 5 min
Doba sušenia	≥ 20 min

Ak používateľ používa iné postupy, musí ich overiť v súlade s normou EN ISO 17665-1. Konečnú zodpovednosť za schválenie sterilizačných techník a vybavenie nesie používateľ. Postupy, musí ich overiť v súlade s normou EN ISO 17665-1.

#### Preprava

Kontaminované predmety uchovávejte oddelene od nekontaminovaných, aby ste ich ochránili pred kontamináciou. S výrobkami vždy zaobchádzajte opatrne. Prijmite opatrenia na ochranu pred poškodením počas prepravy.

#### Skladovanie

Skladovací priestor s obmedzeným prístupom a riadenou klímou, dobre vetraný a suchý, chránený pred prachom, vlhkosťou, hmyzom a parazitmi a priamym slnečným žiarením. Maximálna doba skladovania závisí od rôznych faktorov, ako je balenie, spôsoby skladovania, podmienky okolia a manipulácia. Užívateľ musí sám definovať maximálnu dobu skladovania sterilných produktov až do používania. Počas tejto doby musia byť výrobky znovu použité, prípadne ešte raz upravené (sterilizované).

#### Likvidácia

Pri likvidácii treba postupovať podľa aktuálne platných smerníc prevádzkovateľa nemocnice.

### INFORMÁCIE O NEBEZPEČENSTVE, BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA A MOŽNÉ VEDĽAJŠÍ ÚČINKY TÝKAJÚCE SA SYSTÉMOV DOČASNÝCH KOVOVÝCH IMPLANTÁTOV

Nasledujúcim informáciám o nebezpečenstve, bezpečnostným upozorneniam a vedľajším účinkom musí chirurg čo najpresnejšie rozumieť a vysvetliť ich pacientovi. Tieto varovania neobsahujú všetky vedľajšie účinky spojené vo všeobecnosti s chirurgickým zákrokom, skôr ide o úvahy, ktoré sú obzvlášť dôležité pre implantátové systémy z kovu. Vo všeobecnosti treba chirurgické riziká pacientovi vysvetliť pred chirurgickým zákrokom.

#### Informácie o nebezpečenstve


1) **Implantácia implantátov HOFER môžu vykonávať iba chirurgovia, ktorí majú príslušnú kvalifikáciu a skúsenosti v odbore ortopedie alebo traumatológie** zodpovedajúce stavu lekárskej vedy v tomto odbore a príslušnú praktickú prípravu. Samotný obsah tohto informačného listu a návod na operáciu nestačia pre vykonanie operácií. Podrobné informácie týkajúce sa použitia nájdete v príslušných lekárskech príručkách, návode na príslušnú operáciu alebo v školiacich dokumentoch. Aby sa predišlo možným komplikáciám, mali by sa aj operatéri s praxou v ortopédii a traumatológii naučiť potrebným technikám od chirurga, ktorý je oboznámený so systémom, alebo prostredníctvom špecifického školenia s praktickým nácvikom na modeli.

- 2) **Operatér a klinický personál musia byť plne oboznámení s lekáorskými a chirurgickými aspektmi implantátu HOFER** a musia sa dobre vyznať v mechanických a metalurgických obmedzeniach, ako aj kombinovateľnosti a správnej manipulácii s chirurgickými kovovými implantátmi. Tieto systémy nie sú určené ani ako jediný mechanizmus pre podporu kostrového systému, ani sa to od nich neočakáva. Bez ohľadu na etiológiu, pre ktorú bolo rozhodnuté o implantácii týchto systémov, sa očakáva a je potrebné plánovať a dosiahnuť vystuženie kosti. Pri tomto druhu implantátov je pravdepodobné zlyhanie, keď sa nepoužije kostná hmota alebo keď sa vyvinie pseudoartróza. Bez solídnej biologickej podpory nemožno očakávať, že implantátové systémy poskytnú podporu po neurčitú dobu; implantátové systémy môžu rôznymi spôsobmi zlyhať, o. i. to môže byť porucha kontaktnej plochy kostí – kov, zlom implantátu alebo zlyhanie kosti. Na základe anatómiou podmienených obmedzení a napriek moderným chirurgickým materiálom nemôže byť funkcia kovových implantátov zaručená bez obmedzenia.
- 3) **Komponenty systému HOFER sa nesmú používať spolu s komponentmi iných výrobcov**, pokiaľ sa na to špeciálne neupozorňuje.
- 4) **Výber správnej veľkosti implantátu je nanajvýš dôležitý.** Pri výbere implantátu treba o. i. zohľadniť telesnú hmotnosť, stupeň aktivity a stav materiálu kostí pacienta. Kým správny výber môže pomôcť zlepšiť klinický výsledok, o ktorý sa usilujeme, a minimalizovať riziká, z veľkosti a tvaru ľudských kostí vyplývajú obmedzenia, pokiaľ ide o veľkosť, tvar a pevnosť implantátov. Implantáciu metódu treba zvoliť podľa stavu vedy v tejto oblasti. Skrutky INTEOS sa nesmú používať ako skrutky bez podložky.
- 5) **Implantáty sa môžu zlomiť, keď sú v dôsledku oneskoreného alebo nekonsolidovaného spevnenia vystavené silnejšiemu zaťaženiu.** Implantátové systémy slúžia na rozloženie záťaže, aby bolo zaistené správne postavenie až do normálneho zotavenia. Ak hojenie nastane neskôr alebo nenastane vôbec, môže sa implantát v dôsledku únavy materiálu zlomiť. Pre životnosť implantátu sú okrem iného rozhodujúce stupeň stabilizácie, zaťaženie hmotnosťou a stupeň aktivity. Zárezy, škrabance alebo ohnutia implantátu v priebehu operácie môžu takisto prispieť k jeho predčasnému zlyhaniu. Pacienti by mali byť úplne informovaní o rizikách zlyhania implantátu.
- 6) **Použitie rôznych kovov môže vyvolať koróziu.** Určitý stupeň korózie sa vyskytuje pri všetkých implantovaných kovoch a zliatinách. Pôsobenie korózie na kovové implantáty je vo všeobecnosti veľmi nízke, podmienené prítomnosťou pasívnych povrchových povlakov. Kontakt rôznych kovov, ako je titán a ušľachtilá oceľ, zrýchľuje proces korózie ocele a materiál sa viac narušuje. Výskyt korózie môže zrýchliť zlyhanie implantátu v dôsledku únavy materiálu. Množstvo kovových zložiek uvoľňovaných do organizmu sa tým takisto zvyšuje. Interné fixačné komponenty ako tyče, háky, skrutky, doštičky atď., ktoré sa dostanú do kontaktu s inými kovovými objektmi, musia byť z podobných alebo kompatibilných materiálov.
- 7) **Výber pacientov** Pri výbere pacientov pre implantátové systémy môžu mať pre neskorší úspech liečby mimoriadny význam:
- A) **Hmotnosť pacienta:** Pacient s nadváhou alebo obézny pacient môže implantát zaťažiť natoľko, že dôjde k jeho zlyhaniu a operácia bude neúspešná.
- B) **Zamestnanie, príp. aktivita pacienta.** Ak do súkromných aktivít alebo profesionálnej činnosti pacienta patrí zdvíhanie ťažkých bremien, zaťažovanie svalstva, otáčanie tela, opakujúce sa skláňanie, ohýbanie, beh alebo manuálne práce, je potrebné sa týchto činností vyvarovať až do úplného zahojenia kosti. Dokonca aj po úplnom uzdravení pacient nie je za určitých okolností schopný opäť úspešne vykonávať tieto činnosti.
- C) **Citlivosť, duševná choroba, alkoholizmus alebo drogová závislosť alebo závislosť na liekoch.** Tieto okolnosti môžu prispieť k tomu, že sa pacient rozhodne

ignorovať nevyhnutné obmedzenia a preventívne opatrenia, čo môže mať za následok zlyhanie implantátu alebo iné komplikácie.

- D) **Niektoré degeneratívne ochorenia.** V niektorých prípadoch môže byť degeneratívne ochorenie v čase implantácie natoľko pokročilé, že je očakávaná životnosť implantátu výrazne znížená a v prípade osteoporózy nemožno dosiahnuť potrebnú fixáciu. V takých prípadoch môžu ortopedické pomôcky degeneráciu iba oddialiť alebo dočasne zastaviť.
- E) **Citlivosť na cudzie teleso.** Upozorňujeme na to, že žiadny predoperačný test nemôže úplne vylúčiť možnosť citlivosti alebo alergickej reakcie. Aj v prípade, že implantát je už nejakú dobu v tele, môže dôjsť k precitlivenosti pacienta alebo k alergii.
- F) **Fajčenie.** U fajčiarov bola zistená vyššia miera pseudoartózy po chirurgických zákrokoch, pri ktorých boli použité kostné implantáty. Okrem toho bola u fajčiarov pozorovaná difúzna degenerácia platničiek. V dôsledku fajčenia vzniknutá progresívna degenerácia susedných segmentov môže mať za následok neskoršie klinické poruchy (periodicky sa objavujúca bolesť), aj keď spočiatku došlo k úspešnej tvorbe kosti a klinickému zlepšeniu.

## Preventívne opatrenia

1.  **Nepoužívajte opakovane!**  
**Všeobecne platí, že chirurgické implantáty sa nesmú nikdy používať opakovane.** Explantovaný kovový implantát sa nesmie použiť znova. Aj keď sa implantát javí ako nepoškodený, môže mať malé chyby a neviditeľné nadmerné prepätia, ktoré môžu viesť k predčasnemu opotrebeniu. To platí aj pre implantáty, ktoré sa museli z akéhokoľvek dôvodu vymeniť počas operácie. **Príprava implantátu nie je dovolená, ak už bol v kontakte s pacientom alebo bol kontaminovaný krvou, tkanivom alebo telesnými výtokmi. V prípade nerešpektovania tohto upozornenia výrobca vylučuje akúkoľvek záruku.** Následky opätovného použitia (nasledujúci zoznam následných účinkov je potrebné chápať ako zoznam príkladov a nerobí si nárok na úplnosť).
- Zlyhanie implantátu
  - Znečistenie
  - Nepresnosti pri vsadení
2. **Správna manipulácia s implantátom je veľmi dôležitá.** Kovové implantáty sa majú formovať iba s nástrojmi určenými na tento účel. Chirurg by mal pri tvarovaní zabrániť zárezom, škrabancom a viacnásobnému ohýbaniu výrobku dopredu a dozadu, pretože sa tým podstatne znižuje mechanická pevnosť a môže dôjsť k zlyhaniu implantátu.
3. **Odstránenie implantátu po uzdravení.** V prípade, že sa systém po plánovanom použití neodstráni, môžu sa jednotlivito alebo spoločne vyskytnúť nasledujúce komplikácie: (1) korózia s lokálnou reakciou tkaniva alebo bolesťou; (2) zmena v polohe implantátu a z nej vyplývajúce zranenia; (3) riziko ďalšieho zranenia v dôsledku pooperačnej traumy; (4) ohnutie, uvoľnenie a/alebo zlomenie, čo sťažuje alebo znemožňuje odstránenie; (5) bolesť, nepohodlie alebo abnormálne pocity spôsobené prítomnosťou produktu; (6) zvýšené riziko infekcie a (7) úbytok kostnej hmoty v dôsledku ochrany pred záťažou. Lekár by mal pred odstránením implantátu starostlivo zvážiť riziká a prínosy. Po odstránení implantátu je potrebné sa vyhnúť následným zlomeninám adekvátnou pooperačnou starostlivosťou. U starších alebo menej aktívnych pacientov lekár môže eventuality upustiť od odstránenia implantátu, aby sa vylúčili riziká spojené s druhou operáciou. Okrem toho sa musí dbať na to, že titán vykazuje vo všeobecnosti veľmi dobré vlastnosti, pokiaľ ide o vrastanie. Najmä u mladých pacientov môže titán vytvoriť s kosťou veľmi pevné spojenie. Ak sa plánuje odstránenie implantátu, mal by byť implantát odstránený, len čo je to z klinického hľadiska bezpečné. Odstránenie sa môže sťažovať

v prípade, že implantát je poškodený, alebo v prípade, že nie je správne vsadený alebo vykazuje známky opotrebenia.

4. **Pacient musí byť čo najpresnejšie informovaný.** Pooperačná klinická starostlivosť a schopnosť pacienta riadiť sa pokynmi, sú najdôležitejšími aspektmi úspešného hojenia kosti. Pacient si musí byť vedomý obmedzení, ktoré má implantát, a dodržiavať pokyny, vyhnúť sa fyzickým aktivitám, príp. obmedzeniam, najmä zdvíhaniu a rotačným pohybom, ako aj účasti na športových aktivitách. Pacient si musí byť vedomý toho, že kovový implantát nie je taký silný ako normálna zdravá kosť a že v dôsledku nadmernej záťaže a pri dodržiavaní obmedzení - najmä pri neúplnom zhojení kosti - môže dôjsť k uvoľneniu, ohýbaniu a/alebo zlomeniu. Posunuté alebo poškodené implantáty môžu migrovať a poškodiť nervy a cievy. Aktívny, oslabený alebo dementný pacient, ktorý nevie primerane využiť odľahčujúce pomôcky, je v pooperačnej rehabilitácii obzvlášť ohrozený.
5. **Správne umiestnenie implantátu.** Pri použití implantátov je potrebné dbať zvlášť na to, že na základe blízkosti vaskulárnych a neurologických štruktúr k miestu implantátu hrozí pri použití tohto produktu nebezpečenstvo ťažkého alebo smrteľného krvácania a neurologického poškodenia. K ťažkému alebo smrteľnému krvácaniu môže dôjsť, keď dôjde k erodovaniu veľkých ciev, k ich prepichnutiu počas implantácie alebo poškodeniu z dôvodu zlomenia alebo migrácie implantátov alebo keď sú cievy pulzálne erodované z dôvodu blízkej apozície implantátov.
6. **Nástroje.** Osteosyntetické implantáty môžu byť implantované len pomocou na to určených nástrojov.
7. **Kontrola pred použitím.** Implantáty musia byť skontrolované pred implantáciou, či nevykazujú chyby, praskliny, škrabance alebo iné poškodenie. Nevhodné implantáty musia byť vylúčené.
8. **Interakcie so zobrazovacími metódami:** Magnetický rezonančný tomograf (MRT): Kovové implantáty vytvárajú na svojej periférii obrazové artefakty, ktoré môžu rušiť vyšetrenie. Všeobecne možno očakávať dobrú znášateľnosť. Avšak nastavenie parametrov počas rádiologického vyšetrenia, ktoré sú mimo vplyvu výrobcu, môže túto znášateľnosť ovplyvniť aj negatívne, takže nemožno predložiť žiadne záväzné vyjadrenie o znášateľnosti. Počas celej doby by sa mal presne sledovať možný vývoj teploty implantátu. V prípade pochybností konzultujte vopred s výrobcou zariadenia.
9. **Postupujte podľa pokynov na obale.**

#### **Možné vedľajšie účinky (bez nároku na úplnosť)**

1. Ohnutie alebo zlomenie implantátu (zlyhanie implantátu).
2. Uvoľnenie implantátu a možná strata stability
3. Precitlivosť na kov alebo alergia na cudzie telesá
4. Raná alebo neskorá infekcia
5. Zlé alebo oneskorené tuhnutie faktúr
6. Zníženie hustoty kostnej hmoty tlenením napätia
7. Bolesti, ťažkosti alebo nefyziologickej pocity v dôsledku prítomnosti implantátu a bolestivý syndróm (CRPS)
8. Poškodenie nervov v dôsledku chirurgickej traumy alebo prítomnosti implantátu. Ťažkosti, vrátane funkčnej poruchy čriev a/alebo močového mechúra, impotencia, retrográdna ejakulácia a parestézia.
9. Burzitída.
10. Obrna, príp. pohybové obmedzenia.
11. Poškodenie ciev v dôsledku chirurgickej traumy alebo internej fixácie. Poškodenie ciev môže viesť k život ohrozujúcemu alebo letálnemu krvácaniu. Nesprávne umiestnené implantáty v blízkosti veľkých ciev môžu tieto cievy poškodiť a vyvolať život ohrozujúce krvácanie v neskorej pooperačnej fáze.
12. Uvoľnenie skrutiek s možným uvoľnením implantátu a/alebo nová operácia za účelom odstránenia systému.
13. Poškodenie lymfatických ciev a/alebo exsudácia lymfatickej tekutiny.
14. Zlomenina kosti.
15. Tendinitída a ruptúra šľachy
16. Strata repozície

17. Artrózy, príp. pseudoartrózy
18. Intraartikulárne skrutky
19. Opuchy
20. Poruchy senzibility
21. Smrť.

**Závažné udalosti, ku ktorým došlo v súvislosti so zdravotníckym produktom Hofer, sa musia hlásiť príslušnému národnému orgánu pre monitorovanie zdravotníckych výrobkov a výrobcovi.**

**OBMEDZENIE ZÁRUKY A VYLÚČENIE ZODPOVEDNOSTI: PRODUKTY SPOLOČNOSTI HOFER PODLIEHAJÚ PRI DODÁVKE PRVÉMU KUPUJÚCEMU ZÁRUKY ZA CHYBY MATERIÁLU A VÝROBNÉ CHYBY. ĎALŠIE VÝSLOVNÉ ALEBO ODVODENÉ ZÁRUKY, VRÁTANE ZÁRUK OBCHODOVATEĽNOSTI A VHODNOSTI NA KONKRÉTNY ÚČEL, SA TÝMTO VYLUČUJÚ.**

AK BY MEDZI DÁTUMOM VYDANIA/REVÍZIE A DÁTUMOM KONZULTÁCIE UPLYNULI VIAC AKO DVA ROKY, POŽIADAJTE SPOLOČNOSŤ HOFER O AKTUÁLNE INFORMÁCIE NA ČÍSLE +43 3382 53388.

## KONTRAINDIKÁCIE PLATNÉ PRE VŠETKY SKUPINY PRODUKTOV

### Absolútne kontraindikácie

- Možná alebo existujúca precitlivosť na materiál
- Použitie na chrčticu

### Relatívne kontraindikácie


- Infekcie alebo zápaly (akútne, chronické, lokálne)
- Znížené prekrvenie postihnutého miesta
- Znížená stabilita kostí pre správnu fixáciu implantátu
- Pacienti málo rešpektujúci alebo nedodržiujúci pooperačné rehabilitačné odporúčania
- Obezita
- U kostných dláh, skrutiiek s otvorom a kompresných skrutiiek OSTYS: pacienti s ešte otvorenými rastovými štrbinami
- Nedostatočné krytie mäkkých tkanív
- Otvorené znečistené fraktúry s nedostatočnou možnosťou čistenia

Možné ďalšie kontraindikácie sú uvedené pri príslušných skupinách produktov.

Produktová skupina	Indikácie a kontraindikácie
<b>Systém INTEOS Minifragment</b> Základný UDI DI: 9009728Minifragment7T  716-13x-0xx-0xx 776-1xx-xxx-0xx	<b>Indikácie</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• fixovanie fraktúr malých kostí a malých úlomkov kostí ruky</li></ul>
<b>Systém rovných dláh / Dlahá rúrková tretinová</b> Základný UDI DI: 9009728Straight_PlatesSD  730-110-100-0xx HS GP Rovná dlahá  730-110-135-xxx HS GP 3.5 Rovná dlahá 730-100-135-xxx INTEOS HDRS 3.5 Dlahá rúrková tretinová  730-100-100-0xx HDRS Dlahá rúrková tretinová  730-112-135-0xx INTEOS HS GP 3.5 Rovná dlahá ws wv H-2  730-114-135-0xx INTEOS HS GP 3.5 Rovná dlahá ws wv H-4  770-190-030-001 HS3.0 Podložka nws	<b>Indikácie pre rovnú dlahu HS GP r</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• diafysárne fraktúry vretennej kosti, lakt'ovej kosti a kosti lýtkovej</li></ul> <b>Indikácie pre INTEOS HS GP 3.5, INTEOS HDRS 3.5 rúrkovú tretinovú dlahu</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• diafysárne fraktúry kosti lýtkovej a kosti ramennej</li></ul> <b>Indikácie pre HDRS rúrkovú tretinovú dlahu, INTEOS HS GP 3.5 rovnú dlahu ws wv H-2</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• diafysárne fraktúry kosti vretennej, kosti lakt'ovej, kosti lýtkovej a 1. metatarzu</li></ul> <b>Indikácie pre INTEOS HSGP 3.5 rovnú dlahu ws wv H-4</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• diafysárne fraktúry kosti ramennej</li></ul> <b>Indikácie pre podložku HS3.0</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• Pri izolovaných skrutičkách, aby sa zabránilo tomu, že sa skrutki pri kompresii zanoria do kosti (osteosyntéza pomocou ťažnej skrutki).</li></ul>
<b>Systém INTEOS na kosť vretennú</b> Základný UDI DI: 9009728Radius_Ulna9S  Dlahy na vretennú kosť 775-11x-xxx-xxx 775-13x-xxx-xxx 775-140-xxx-xxx 775-150-xxx-xxx až 775-153-xxx-xxx 777-112-xxx-xxx až 777-16x-xxx-xxx  Dlahá na lakt'ovú kosť 775-190-00x-xxx 777-190-00x-xxx  Spojovacia a artrodézna dlahá 775-120-000-003 775-155-xxx-xxx 775-160-xxx-xxx	<b>Indikácie pre dlahy na vretennú kosť</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• Ošetrovanie chybného postavenia alebo nestability pri zlomenine zápästného kĺba na typickom mieste (zlomenina vretennej kosti loco typico) s postihnutím alebo bez postihnutia kĺba.</li><li>• Korekčná osteotómia v blízkosti kĺba pri chybnom postavení po zlomenine / zhojení zlomeniny zápästného kĺba.</li></ul> <b>Indikácie pre dlahu lakt'ovej kosti</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• Ošetrovanie chybného postavenia alebo nestability pri zlomenine zápästného kĺba na typickom mieste (zlomenina kosti lakt'ovej) bez postihnutia kĺba (fraktúra 23-A1)</li><li>• Korekčná osteotómia v blízkosti kĺba pri chybnom postavení po zlomenine / zhojení zlomeniny zápästného kĺba.</li></ul> <b>Indikácie pre spojovaciu a artrodéznú dlahu</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• Čiastočná alebo úplná artrodéza zápästného kĺbu.</li></ul> <b>Ďalšie absolútne kontraindikácie</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• (Predovšetkým) ulno-dorzálne položený a posunutý kus kĺba, ktorý nie je možné zo strany ohýbača dostatočne reponovať a fixovať (Baronova fraktúra, AO klasifikácia B2)</li><li>• Otvorená zlomenina zápästného kĺba stupeň 2 alebo 3 so znečistením rany bez intraoperačne dostatočne možného vyčistenia alebo krytia mäkkých častí</li></ul>
<b>Systém olekranon</b> Základný UDI DI: 9009728ElbowER  730-155-004-xxx 730-135-xxx-xxx 730-145-xxx-xxx	<b>Indikácie</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• Extraartikulárne a intraartikulárne zlomeniny lakt'ového výberžku</li><li>• Pseudoartróza a osteotómie proximálnej časti kosti lakt'ovej</li></ul>
<b>INTEOS 2.5 Systém pre hlavu kosti vretennej</b> Základný UDI DI: 9009728ElbowER  777-18x-xxx-xxx	<b>Indikácie</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• Zlomeniny proximálnej kosti vretennej</li><li>• Osteotómie v proximálnej kosti vretennej</li></ul>

Produktová skupina	Indikácie a kontraindikácie
<b>INTEOS 2.5 Koronoidný systém</b> Základný UDI DI: 9009728ElbowER 777-17x-xxx-xxx	<b>Indikácie:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Zlomeniny koronoidu proximálnej kosti lakt'ovej</li> </ul>
<b>Systém na distálnu časť kosti ramennej</b> Základný UDI DI: 9009728ElbowER 770-120-00x-xxx až 770-122-00x-xxx 770-14x-xxx-xxx	<b>Indikácie</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Extraartikulárne a intraartikulárne zlomeniny, pseudoartrózy a osteotómie distálnej časti kosti ramennej</li> </ul> <b>Ďalšie relatívne kontraindikácie</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Izolované fraktúry diafýzy</li> </ul>
<b>Systém na proximálnu časť kosti ramennej</b> Základný UDI DI: 9009728HumerusCA 770-115-0xx-xxx 770-135-00x-xxx 770-136-00x-xxx 770-125-003-004 770-126-030-003	<b>Indikácie</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Zlomeniny proximálnej časti kosti ramennej</li> <li>• Pseudartrózy v proximálnej časti kosti ramennej</li> <li>• Osteotómie v proximálnej časti kosti ramennej</li> </ul> <b>Ďalšie relatívne kontraindikácie</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Izolované fraktúry diafýzy</li> </ul>
<b>Systém na kosť lýtkovú</b> Základný UDI DI: 9009728lower_limbsLF 730-155-008-0xx 798-110-10x-0xx 798-110-20x-0xx 798-110-21x-0xx 730-155-007-0xx	<b>Indikácie</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Extraartikulárne a intraartikulárne zlomeniny, pseudoartrózy a osteotómie distálnej časti kosti lýtkovej</li> </ul>
<b>Nožný systém</b> Základný UDI DI: 9009728lower_limbsLF 731-140-030-00x INTEOS Nožný rovná dlahu úzky 731-140-035-00x INTEOS Nožný rovná dlahu široký 731-141-00x-00x INTEOS Lisfranca 731-142-00x-00x INTEOS Lapidus plantárny 731-143-00x-00x INTEOS Lapidusa dorsomediálny 731-144-100-00x INTEOS Talonaviculárny malý 731-144-300-00x INTEOS Talonaviculárny veľký 731-145-xxx-00x INTEOS MTP-1	<b>Indikácie</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Zlomeniny, osteotómie a artrodézy nohy</li> </ul>
<b>Systém na hallux</b> Základný UDI DI: 9009728lower_limbsLF 731-105-000-0xx	<b>Indikácie</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Opening Wedge distálne a proximálne spolu s kostným transplantátom</li> <li>• Artrodéza 1. MTP kĺba</li> </ul>
<b>Systém na tibiú</b> Základný UDI DI: 9009728lower_limbsLF 797-11x-xxx-0xx Systém pre distálnu tibiú 797-12x-xxx-0xx Systém pre proximálnu tibiú	<b>Indikácie pre systém pre distálnu tibiú</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Metafyzárne extraartikulárne a intraartikulárne zlomeniny distálnej tibiie</li> </ul> <b>Indikácie pre systém pre proximálnu tibiú</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Metafyzárne extraartikulárne a intraartikulárne zlomeniny proximálnej tibiie</li> </ul>
<b>HCP systém na kľúčnu kosť</b> Základný UDI DI: 9009728Bone_NailC2 705-170-028-200 705-170-128-200	<b>Indikácie</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Zlomeniny diafýzy kľúčnej kosti (v oblasti strednej tretiny kľúčnej kosti)</li> <li>• Malunion a pseudoartrózy kľúčnej kosti</li> <li>• HCPd - dynamické vyhotovenie: jednoduché, krátke šikmé alebo priečne fraktúry, pri ktorých nie je potrebné obávať sa skrátienia</li> <li>• HCPs - statické vyhotovenie: komplikované zlomeniny s viacerými fragmentmi alebo trieštivé zlomeniny, pri ktorých chceme nastaviť dĺžku.</li> </ul> <b>Ďalšie relatívne kontraindikácie</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Tvrdé a úzke kľúčne kosti s viditeľným odporom počas vŕtania a/alebo umiestňovania pinu</li> </ul>

Produktová skupina	Indikácie a kontraindikácie
<p><b>Systém dláh na zlomeniny kľúčnej kosti</b>  Základný UDI DI: 9009728ClavicleP2</p> <p>Dlahy na zlomeniny tela kľúčnej kosti  750-100-010-0xx  750-100-030-007  750-100-030-107  750-100-011-0xx  750-100-040-0xx  750-100-06x-0xx  750-100-06x-1xx</p> <p>Dlahy na kľúčnu kosť s háčkmi  750-100-1xx-0xx  750-100-11x-xxx  750-100-14x-xxx  750-100-17x-xxx</p> <p>Dlahy na kľúčnu kosť laterálne  750-100-015-005  750-100-05x-xxx</p>	<p><b>Indikácie pre dlahy kľúčnej kosti pri zlomeninách diafýzy kľúčnej kosti</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Zlomeniny diafýzy kľúčnej kosti (v strednej tretine kľúčnej kosti)</li> <li>• Osteotómia a pseudartrózy kľúčnej kosti</li> </ul> <p><b>Indikácie pre dlahy kľúčnej kosti INTEOS s háčikmi</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Zlomeniny laterálnej časti kľúčnej kosti: Neer, typ II, alebo Jäger a Breitner, typ II</li> <li>• Dislokácie akromioklavikulárneho kĺba typu: Tossy III alebo Rockwood III až V</li> <li>• Pseudartróza</li> <li>• Rekonštrukcie väzov AC kĺba</li> </ul> <p><b>Indikácie pre dlahy laterálnej časti kľúčnej kosti</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Zlomeniny laterálnej časti kľúčnej kosti</li> <li>• Pseudartróza (relatívna)</li> <li>• Rekonštrukcie väzov AC kĺba (relatívne)</li> </ul> <p><b>Ďalšie relatívne kontraindikácie</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Stabilná zlomenina laterálnej časti kľúčnej kosti</li> <li>• Tossy, typ I a II</li> <li>• Rockwood typ I a I</li> </ul>
<p><b>Skrutky INTEOS</b>  Základný UDI DI: 9009728INTEOS_ScrewsM4  716-1xx-xxx-xxx</p>	<p><b>Indikácie</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Bez samostatnej indikácie, indikácia je daná príslušnými kostnými dlahami.</li> </ul> <p><b>Indikácie v spojení s podložkou HS3.0</b></p> <p><b>Podložka</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Aby sa v prípade izolovaných skrutiek zabránilo ich zapusteniu do kosti pri kompresii (osteosyntéza ťažnej skrutky).</li> </ul>
<p><b>Skrutky OSTYS</b>  Základný UDI DI: 9009728OSTYS_Screws9H</p> <p>Skrutky 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>Skrutky OSTYS Ø 6,5, Ø 7,3  717-1xx-065-0xx  717-1xx-073-0xx</p> <p>Kompresné skrutky OSTYS  717-110-xxx-xxx  717-120-xxx-xxx  717-121-xxx-xxx</p> <p>717-18-xxx-xxx U podložka OSTYS</p>	<p><b>Indikácie pre skrutky OSTYS Ø 3,0, Ø 3,5, Ø 4,0, Ø 4,5 a kompresné skrutky OSTYS</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Fixácie zlomenín drobných kostí a drobných úlomkov kosti</li> </ul> <p><b>Indikácie pre skrutky OSTYS Ø 6,5, Ø 7,3</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Fixácie zlomenín s veľkými úlomkami</li> </ul>
<p><b>Skrutky s otvormi</b>  Základný UDI DI: 9009728Can_Screws83</p> <p>711-1xx-030-xxx  711-1xx-040-xxx  711-1xx-070-xxx  711-18x-xxx-xxx Podložka</p>	<p><b>Indikácie</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Indikácie k medicínskemu ošetrovaniu na báze klasifikácie AO</li> </ul>
<p><b>ESIN (HSNesin &amp; FGO)</b>  Základný UDI DI: 9009728ESIN6E</p> <p>705-100-0xx-400  705-101-0xx-400  705-101-xxx-xxx  716-150-xxx-xxx</p>	<p><b>Indikácie</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Diafysárne fraktúry dlhých rúrkovitých kostí (u detí a dospelých s ešte neuzavretými rastovými štrbinami)</li> <li>• Diafysárne fraktúry dlhých rúrkovitých kostí horných končatín (u dospelých)</li> </ul> <p><b>Ďalšie relatívne kontraindikácie</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Pri zlomenine nohy: hmotnosť pacienta nad 50 kg</li> </ul>

Produktová skupina	Indikácie a kontraindikácie
<p><b>Kostné drôty</b>  Základný UDI DI: 9009728WiresML  701-1xx-xxx-xxx Kirschnerove drôty, cerklážne drôty</p> 	<p><b>Špecifické určenie Kirschnerových drôtov</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Na uzavretú repozíciu a fixáciu zlomeniny pomocou Kirschnerovho drôtu.</li> </ul> <p><b>Špecifické určenie cerklážnych drôtov</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Cerklážny drôt sa používa na ošetrovanie zlomeniny ovinutím drôtu okolo nej ako samostatný postup</li> </ul> <p><b>Indikácie</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Repozície a fixácie metafyzárnych zlomenín</li> <li>• Diafyzárne zlomeniny a luxácie kostí rúk a nôh</li> <li>• Dočasná artrodéza malých kĺbov</li> <li>• Dočasná intraoperačná fixácia fragmentov zlomeniny</li> <li>• Zlomeniny pohybového aparátu</li> <li>• Uzavretá / otvorená zlomenina</li> </ul> <p><b>Ďalšie absolútne kontraindikácie</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Skrútenie alebo silný sklon zlomu (absolútna)</li> </ul> <p><b>Ďalšie relatívne kontraindikácie</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Svalové, nervové alebo cievne ochorenia, ktoré ohrozujú postihnutú končatinu</li> <li>• Lokálne kostné nádory</li> <li>• Systémové ochorenia a poruchy metabolických funkcií</li> <li>• Vážne malformácie</li> <li>• Vážne pády</li> <li>• veľké fyzické a so silnými otrasmi spojené aktivity, pri ktorých sú implantáty vystavené úderom a/alebo nadmernej záťaži (napr. ťažká fyzická práca atď.)</li> </ul>

**Odkazy na ďalšie dokumenty (vždy v aktuálnej verzii):**

- 1) Prehľady článkov o detailoch týkajúcich sa produktu
  - 2) Operačné návody s informáciami špecifickými pre implantát a operačnú techniku
  - 3) Údaje o úprave osteosyntetických kovových implantátov na jedno použitie
  - 4) Súhrn parametrov bezpečnosti a klinického výkonu bude po uvoľnení modulu k dispozícii v európskej databáze zdravotníckych prostriedkov: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>
- Poznámka: Odkaz na EUDAMED bude k dispozícii až po aktivácii európskej databázy zdravotníckych pomôcok EUDAMED. Do aktivácie je súhrnná správa o bezpečnosti a klinickom výkone dostupná aj na požiadanie na adrese [quality@hofer-medical.com](mailto:quality@hofer-medical.com).

**Výrobca:**

Hofer GmbH & Co KG;  
Jahnstraße 10-12;  
8280 FÜRSTENFELD;  
RAKÚSKO

**Stav:** 2024-04-10

**Súbor:** IFU Implants Titan SK - Informácie o použití implantáty titánu-04\_2024

**Opis špecifických symbolov označujúcich produkty spoločnosti Hofer:**



Len na použitie príslušne kvalifikovaným klinickým personálom.



Pred prípravou musí byť všetok obalový materiál odstránený a zlikvidovaný. Pred sterilizáciou umyť a dezinfikovať, podľa aktuálneho návodu na úpravu.



Zdravotnícka pomôcka

**CE 0483**