

INFORMACJE OGÓLNE

Wskazówki ogólne

Niedopuszczalne jest oczyszczanie implantu, który miał już kontakt z pacjentem lub został skażony. Dokładne informacje dotyczące oczyszczania zawarte są w załączonej instrukcji oczyszczania jednorazowych metalowych implantów do zespalania kości.

Materiał

Wszystkie implanty do osteosyntezy są produkowane z dopuszczonej do produkcji implantów stali nierdzewnej. Materiały spełniają normy ISO 5832-1 dla stali stosowanej do implantów. Zastosowany materiał znajduje się na etykiecie opakowania.

Skład chemiczny Stal nierdzewna wg ISO 5832-1	
Pierwiastek	Ułamek masowy %
Węgiel	maks. 0,030
Krzem	maks. 0,75
Mangan	maks. 2,0
Fosfor	maks. 0,025
Siarka	maks. 0,010
Azot	maks. 0,10
Chrom	17,0 do 19,0
Molibden	2,25 do 3,00
Nikiel	13,0 do 15,0
Miedź	maks. 0,50
Kobalt	< 0,10
Żelazo	Pozostałe

Identyfikacja i zabezpieczenie implantu

Identyfikowalność

Oznaczenie produktu oraz etykiety pozwalają na identyfikację produktu. Numery LOT podane na etykietach muszą zostać wpisane do dokumentacji operacyjnej.

Opakowanie przy dostawie & wskazówki dotyczące przechowywania

Opakowania, w których dostarczane są implanty, NIE nadają się do sterylizacji. Są one przeznaczone wyłącznie do celów transportu produktu. Warunki przechowywania: W oryginalnym opakowaniu, w miejscu czystym, suchym, chronić przed bezpośrednim działaniem promieni słonecznych. Należy zapewnić, żeby implanty podczas przechowywania nie uległy żadnym zmianom ani uszkodzeniu

Ważna wskazówka dla chirurgów

Wszystkie implanty do zespalania kości dostarczane przez firmę Hofer GmbH & Co KG (HOFER) są przeznaczone do stosowania w chirurgii urazowej / traumatologii oraz ortopedii. Implant służy do czasowej stabilizacji do czasu zrośnięcia się kości. Podobnie jak inne systemy implantów do czasowego zespalania kości, także implanty HOFER mają ograniczony czas działania. Dlatego bardzo ważna jest opieka pooperacyjna dla oceny stabilizacji elementów kostnych oraz stanu komponentów implantów. Nawet przy całkowitej konsolidacji kostnej może dojść do wygięcia, pęknięcia lub poluzowania się komponentów implantu. Dlatego też należy poinformować pacjenta, że wygięcie, pęknięcie lub poluzowanie się komponentów implantu może wystąpić także wtedy, gdy pacjent stosuje się do zaleceń rehabilitacyjnych.

Po zagojeniu się kości implanty nie pełnią już żadnej funkcji i mogą zostać usunięte. Możliwość ponownej ingerencji chirurgicznej musi zostać przedyskutowana z pacjentem, tak samo jak ryzyka związane z drugą operacją. Każda decyzja

usunięcia implantu musi być podjęta przez operatora z uwzględnieniem ogólnego stanu zdrowia pacjenta oraz potencjalnego ryzyka dla pacjenta związanego z poddaniem się ponownej operacji chirurgicznej.

W przypadku pęknięcia implantu decyzja o jego ponownym usunięciu musi zostać podjęta przez lekarza, ponieważ muszą być przy jej podejmowaniu uwzględnione ryzyka związane ze stanem pacjenta oraz obecnością pękniętego implantu.

Brak znajomości lub doświadczenia w pracy ze stosowanym systemem może prowadzić do pojawienia się komplikacji.

PRZYGOTOWANIE JEDNORAZOWYCH METALOWYCH IMPLANTÓW DO OSTEOSYNTAZY DO PONOWNEGO UŻYCIA

Ograniczenia dotyczące przygotowania wyrobu do ponownego użycia

Fachowe przygotowanie do ponownego użycia ma niewielki wpływ na te wyroby. Przygotowywanie implantu do ponownego użycia nie jest dozwolone, jeśli implant miał już kontakt z pacjentem lub został skażony. Wszelkie niewykorzystane wyroby jednorazowego użytku, które miały kontakt z krwią, kością, tkanką lub płynami ustrojowymi, nie mogą być przygotowywane do ponownego użycia, lecz należy dokonać ich utylizacji. Implanty z oznakami korozji, zadrapaniami, nacięciami, pozostałościami tkanek albo materiałów lub złogami należy zutylizować. W przypadku nieprzestrzegania tych zasad producent wyklucza wszelką odpowiedzialność.

Czyszczenie i dezynfekcja

Dostarczane implanty są NIESTERYLNE. W odniesieniu do stosowanych roztworów do czyszczenia i dezynfekcji należy dokładnie stosować się do instrukcji producenta dotyczących stężenia, czasu działania i temperatury. Należy przy tym zwracać szczególną uwagę na obszary krytyczne takie jak elementy ruchome: podzespoły rozkładane należy zasadniczo czyścić w stanie rozłożonym, przeguby należy wcześniej otworzyć. Po czyszczeniu i dezynfekcji wypłukać elementy wodą o najwyższej czystości i następnie niezwłocznie wysuszyć bez narażania elementów na działanie drobnoustrojów. W żadnym razie nie stosować szczotek metalowych. Do przygotowania produktów wyposażonych w igły lub posiadających puste przestrzenie potrzebne są kolki do czyszczenia, szczotki do butelek i/lub strzykawki jednorazowe z odpowiednimi nasadzanymi igłami. Używać tylko maszynowych procedur czyszczenia. Podane parametry dotyczą wyłącznie poprawnie zainstalowanych, konserwowanych i skalibrowanych systemów przygotowywania, które spełniają wymogi norm ISO 15883 oraz ISO 17665.

Czyszczenie i dezynfekcja: Zautomatyzowane

Należy przestrzegać informacji producenta dotyczących czasu oddziaływania, stężenia i temperatury stosowanego środka czyszczącego/dezynfekującego.

Aby zapewnić bezpieczeństwo higieniczne, produkty Hofer Medical Solutions mogą być przetwarzane wyłącznie przy użyciu maszynowego czyszczenia i dezynfekcji.

Poniższa procedura została zatwierdzona przez Hofer Medical Solutions:

Faza	Temperatura	Czas trwania	Środek
Płukanie	≤ 30 °C	min. 1 min	Zimna woda
Czyszczenie	≥ 55 °C	min. 10 min	0,5 % neodisher Mediclean forte
Płukanie	10 °C	min. 1 min	AD* lub woda całkowicie odsolona
Dezynfekcja termiczna	≥ 93 °C	5 min	AD* lub woda całkowicie odsolona
Suszenie	110 °C	20 min	

* AD = Aqua Distillata / woda demineralizowana

Przegląd, konserwacja i kontrola

Kontrola po czyszczeniu	Należy bardzo dokładnie sprawdzić przepłukiwane przedmioty, szczególnie miejsca krytyczne (np. ślepe otwory, kaniule, przeguby itp.) pod kątem widocznych pozostałości brudu i wilgoci. W razie konieczności natychmiast powtórzyć proces. Uwaga: Należy unikać ponownego zanieczyszczenia oczyszczonego produktu medycznego. Odpowiednia czystość to podstawowy warunek udanej sterylizacji!
Ogólne informacje	Kontrola wzrokowa pod kątem pozostałości, odkształceń lub korozji. Implanty, które nie są w nienagannym stanie, należy natychmiast wymienić. Należy zapobiegać powtórnemu zanieczyszczeniu podczas kontroli!
Produkty do pielęgnacji	Nie wymagane.
Kontrola sprawności funkcjonalnej	Nie wymagane.

Opakowanie

Przed sterylizacją wszystkie produkty należy umieścić w odpowiednim sicie.

Do sterylizacji należy również używać odpowiedniego systemu pakowania, takiego jak system bariery sterylnej zgodnie z ISO 11607-x (np.: papier do sterylizacji, pojemniki do sterylizacji). Chronić opakowanie i zawartość przed uszkodzeniami mechanicznymi.

Sterylizacja

Wszystkie NIESTERYLNE produkty można sterylizować parą w autoklawie. Autoklawy muszą być zgodne z normą EN 285 lub EN 13060 pod względem walidacji, konserwacji i kontroli.

Należy przestrzegać instrukcji użycia sterylizatora oraz wytycznych dotyczących maksymalnego załadunku produktów do sterylizacji

Poniższa procedura została zatwierdzona przez Hofer Medical Solutions:

Procedura	Frakcjonowana próżnia wstępna
Temperatura	134 °C
Czas oddziaływania	≥ 5 min
Czas suszenia	≥ 20 min

Jeśli użytkownik stosuje inne procedury, muszą one zostać przez niego poddane walidacji na podstawie EN ISO 17665-1. Ostateczna odpowiedzialność za walidację techniki i sprzętu do sterylizacji spoczywa na użytkowniku.

Transport

Zanieczyszczone przedmioty transportować oddzielnie od produktów niezanieczyszczonych w celu ochrony przed zanieczyszczeniem. Podczas obchodzenia się z produktami należy zawsze zachować należytą ostrożność. Należy podjąć środki w celu ochrony produktów przed uszkodzeniem podczas transportu.

Przechowywanie

Wskazane aby obszar magazynowania miał ograniczony dostęp, opakowane produkty powinny być przechowywane w suchym i czystym miejscu w warunkach zapewniających ochronę przed bezpośrednim nasłonecznieniem, szkodnikami oraz skrajnymi temperaturami i wilgotnością.

Maksymalny czas przechowywania zależy od różnych czynników, np. od opakowania, metody przechowywania, warunków środowiskowych i obsługi. Użytkownik sam musi określić maksymalny czas przechowywania produktów sterylnych przed użyciem. W tym czasie produkty muszą być ponownie użyte lub ewentualnie przygotowywane (sterylizowane).

Utylizacja

W zakresie utylizacji należy stosować się do obowiązujących wytycznych instytucji prowadzącej szpital.

WSKAZÓWKI OSTRZEGAWCZE, ŚRODKI OSTROŻNOŚCI I MOŻLIWE DZIAŁANIA UBOCZNE W ODNIESIENIU DO CZASOWYCH SYSTEMÓW IMPLANTÓW Z METALU

Poniższe ostrzeżenia, środki ostrożności i działania uboczne muszą zostać bardzo dokładnie zrozumiane przez chirurga i objaśnione pacjentowi. Te ostrzeżenia nie obejmują wszystkich działań ubocznych związanych generalnie z ingerencją chirurgiczną; chodzi tu bardziej o informacje szczególnie ważne dla systemów implantów z metalu. Ryzyka ogólnochirurgiczne muszą zostać objaśnione pacjentowi przed zabiegiem chirurgicznym.


Wskazówki ostrzegawcze

- 1) **Wszczepianie implantów Hofer może być wykonywane wyłącznie przez chirurgów posiadających odpowiednie kwalifikacje i doświadczenie w dziedzinie ortopedii lub traumatologii**, odpowiadające stanowi wiedzy medycznej w tej dziedzinie i posiadających odpowiednie przeszkolenie praktyczne. Sama treść niniejszej ulotki informacyjnej oraz instrukcji wykonania zabiegu nie jest wystarczająca do przeprowadzenia zabiegu. Szczegółowe informacje dotyczące stosowania wyrobu można znaleźć w odpowiednich podręcznikach medycznych, instrukcjach przeprowadzenia zabiegów lub dokumentach szkoleniowych. W celu uniknięcia możliwych komplikacji, nawet operatorzy posiadający doświadczenie w ortopedii i traumatologii powinni nauczyć się niezbędnych technik od chirurga zapoznanego z tymi systemami lub podczas odpowiedniego szkolenia z ćwiczeniami praktycznymi na modelu.
- 2) **Operator oraz personel kliniczny muszą być dokładnie zapoznani z medycznymi i chirurgicznymi aspektami implantu HOFER** oraz posiadać wiedzę o jego mechanicznych i metalurgicznych ograniczeniach a także o możliwościach połączeń i prawidłowym postępowaniu z chirurgicznymi implantami metalowymi. Takie systemy nie są przewidziane jako jedyne mechanizmy podtrzymywania aparatu kostnego i nie oczekuje się tego od nich. Niezależnie od etiologii, dla której zastosowano te systemy, oczekuje się i jest to konieczne, aby zaplanować i uzyskać usztywnienie kości. Prawdopodobieństwa zawiedzenia tego rodzaju implantów jest wyższe, gdy nie jest stosowana masa kostna lub rozwinię się staw rzekomy. Bez solidnego wsparcia biologicznego nie można oczekiwać, że systemy implantów będą stanowiły podporę przez nieokreślony czas; systemy implantów mogą zawieść w różny sposób, m.in. nieprawidłowości na powierzchni styku kość-metal, pęknięcie implantu, lub problemy z kością. Ze względu na ograniczenia związane z anatomią i mimo zastosowania najnowocześniejszych materiałów chirurgicznych implanty metalowe nie mogą gwarantować funkcjonowania w sposób nieograniczony.
- 3) **Komponenty systemu HOFER nie mogą być stosowane w połączeniu z komponentami innych producentów**, jeśli nie podano wyraźnie takiej informacji.
- 4) **Bardzo ważny jest wybór odpowiedniej wielkości implantu**. Wyboru implantu dokonuje się m.in. z uwzględnieniem wagi ciała, stopnia aktywności oraz stanu materiału kostnego pacjenta. Podczas gdy prawidłowy wybór może pomóc w poprawie pożądanego wyniku klinicznego oraz w zminimalizowaniu ryzyka, wielkość i kształt ludzkich kości mogą być przyczyną ograniczeń w odniesieniu do wielkości, kształtu i wytrzymałości implantów. Metodę implantacji należy wybrać na podstawie aktualnego stanu nauki na tym obszarze.
- 5) **Implanty mogą pęknąć, jeśli skutek zbyt późnego lub nieskonsolidowanego usztywnienia zostaną narażone na zwiększone obciążenie**. Zadaniem systemów

implantów jest rozłożenie obciążenia, aby do czasu odbudowy zapewnione było poprawne ułożenie. Jeśli gojenie się opóźnia lub nie następuje, implantat może pęknąć wskutek zmęczenia materiału. Stopień stabilizacji, obciążenie oraz stopień aktywności są m.in. decydującymi czynnikami dla żywotności implantu. Nacięcia, zadrapania lub zgięcia implantu podczas operacji mogą także przyczynić się do jego zbyt wczesnego uszkodzenia. Pacjent powinien być wyczerpująco poinformowany o ryzykach związanych z zawiedzeniem implantu.

- 6) **Stosowanie różnych metali może wywołać korozję.** W pewnym zakresie korozja występuje na wszystkich wszczepianych metalach i stopach. Wpływ korozji na implanty metalowe jest zazwyczaj bardzo mały ze względu na obecność pasywnych powłok powierzchni implantu. Stykanie się różnych metali jak tytan i stal szlachetna, powoduje przyspieszenie procesu korozji w stali szlachetnej i materiał jest silniej atakowany. Pojawianie się korozji może przyspieszyć uszkodzenie implantu z powodu zmęczenia materiału. W takim przypadku rośnie także ilość metalu przedostającego się do organizmu. Wewnętrzne elementy udostępniające takie jak pręty, haki, śruby, płytki itd. stykające się z innymi obiektami metalowymi, muszą być wykonane z podobnych lub kompatybilnych materiałów.
- 7) **Wybór pacjentów.** Przy wyborze pacjentów do zastosowania systemów implantów poniższe aspekty mogą być niezmiernie ważne dla osiągnięcia sukcesu w leczeniu:
- A) Waga ciała pacjenta. Pacjent z nadwagą lub otyły może powodować takie obciążenie implantu, że jego uszkodzenie jest prawdopodobne i operacja zakończyłaby się niepowodzeniem.
- B) Zawód lub aktywność pacjenta. Jeśli aktywność zawodowa lub prywatna pacjenta wymaga od niego podnoszenia ciężkich przedmiotów, obciążania mięśni, skręcania ciała, wielokrotnego schylania się, chodzenia lub pracy ręcznej, należy unikać wykonywania tych czynności do czasu całkowitego zagojenia się kości. Nawet po całkowitym wyleczeniu w niektórych przypadkach może zdarzyć się, że pacjent nie będzie w stanie całkowicie powrócić do wykonywania tych czynności.
- C) Wrażliwość, choroba psychiczna, alkoholizm, nadużywanie środków odurzających lub leków. Te uwarunkowania mogą spowodować, że pacjent będzie ignorował określone ograniczenia lub środki ostrożności wynikające z zastosowania implantu, co może skutkować uszkodzeniem implantu lub innymi komplikacjami.
- D) Określone choroby zwyrodnieniowe. W niektórych przypadkach choroba zwyrodnieniowa może być w chwili zakładania implantu tak zaawansowana, że oczekiwana żywotność implantu będzie znacznie krótsza a w przypadku osteoporozy nie będzie możliwe poprawne zamocowanie implantu. W takich przypadkach ortopedyczne środki pomocnicze mogą jedynie opóźnić postęp zwyrodnienia lub czasowo utrzymać stan obecny.
- E) Wrażliwość na ciała obce. Zwraca się uwagę, że żaden test przedoperacyjny nie może całkowicie wykluczyć wrażliwości lub reakcji alergicznej. Nawet w sytuacji, gdy implantat znajduje się już pewien czas w ciele pacjenta, może wystąpić nadwrażliwość lub reakcja alergiczna
- F) Palenie tytoniu. U palaczy po ingerencji chirurgicznej, w której stosowano implanty kości, stwierdzono podwyższoną liczbę występowania stawu rzekomego. Poza tym u palaczy obserwuje się rozproszone zwyrodnienie krążków międzykręgowych. Wywołane paleniem tytoniu postępujące zwyrodnienie może prowadzić do późniejszych klinicznych niepowodzeń (okresowo pojawiający się ból), nawet jeśli nastąpiło poprawne wytworzenie kości i zaobserwowano poprawę kliniczną.

Środki ostrożności

1.  **Nie używać ponownie!**
Implantów chirurgicznych nie wolno co do zasady używać ponownie. Nie wolno ponownie wszczepiać usuniętego implantu metalowego. Nawet jeśli implant wydaje się nieuszkodzony, może mieć małe uszkodzenia i niewidoczne nadwyżerzenia, które mogą prowadzić do przedwczesnego zużycia. Dotyczy to również implantów, które z jakiegokolwiek powodu musiały zostać wymienione międzyoperacyjnie. **Przygotowanie implantu do ponownego użycia nie jest dozwolone, jeśli implant miał już kontakt z pacjentem lub został skażony krwią, tkanką lub płynami ustrojowymi. W przypadku nieprzestrzegania tych zasad producent wyklucza wszelką odpowiedzialność.** Skutki ponownego zastosowania (poniższe zestawienie skutków należy traktować jako przykładowe, które nie jest zestawieniem kompletnym)
- defekt implantu
 - zabrudzenie
 - niedokładność dopasowania
2. **Właściwe postępowanie z implantem jest niezwykle ważne.** Implanty metalowe mogą być formowane tylko przy użyciu przeznaczonych do tego instrumentów. Podczas formowania chirurg musi unikać powstawania nacięć, zadrapań oraz wielokrotnego zginania i prostowania produktu, ponieważ w znacznym stopniu obniża to mechaniczną wytrzymałość produktu i może prowadzić do uszkodzenia implantu.
3. **Usunięcie implantu po wygojeniu.** Jeżeli system implantologiczny nie zostanie usunięty po zakończeniu przewidzianego zastosowania, mogą wystąpić następujące powikłania, pojedynczo lub łącznie: (1) korozja z miejscowymi odczynami tkankowymi lub bólem; (2) zmiana pozycji implantu z wynikającymi z tego obrażeniami; (3) ryzyko dodatkowych obrażeń spowodowanych urazem pooperacyjnym; (4) wygięcie, poluzowanie i/lub pęknięcie, które utrudnią lub uniemożliwią usunięcie implantu; (5) ból, dyskomfort lub nietypowe odczucia z powodu obecności wyrobu; (6) możliwe zwiększone ryzyko zakażenia oraz (7) utrata masy kostnej spowodowana zmniejszeniem gęstości kości w wyniku eliminacji typowych obciążeń kości przez implant (stress-shielding). Przed usunięciem implantu lekarz powinien dokładnie rozważyć ryzyko i korzyści. Po usunięciu implantu należy zapewnić odpowiednią opiekę pooperacyjną, aby zapobiec ponownemu złamaniu kości. U starszych lub mniej aktywnych pacjentów lekarz może ewentualnie zrezygnować z usunięciem implantu, aby uniknąć ryzyka związanego z drugim zabiegiem operacyjnym. Ponadto należy uwzględnić, że stal może wykazywać dobrą podatność na wrastanie tkanki kostnej. Szczególnie u młodych pacjentów stal może utworzyć połączenie z kością. Dlatego, jeśli planowane jest usunięcie implantu, implant należy usunąć, gdy tylko jest to pod względem klinicznym bezpieczne. Usunięcie implantu może być utrudnione, jeśli implant będzie uszkodzony, narzędzia nie będą używane prawidłowo lub wykazują oznaki zużycia.
4. **Pacjent musi otrzymać bardzo dokładne informacje.** Pooperacyjna opieka kliniczna oraz zdolność pacjenta do przestrzegania zaleceń są najważniejszymi czynnikami udanego zagojenia się kości. Pacjent musi być świadomy ograniczeń, jakie nakłada obecność implantu i musi otrzymać zalecenie wstrzymania się lub ograniczenia aktywności fizycznej, szczególnie podnoszenia, obracania się oraz uprawiania sportu. Pacjent musi być świadomy faktu, że metalowy implantat nie jest tak mocny, jak normalna zdrowa kość i że nadmiernie obciążenie także przy zachowaniu ograniczeń – szczególnie przy niewyleczonej kości – może prowadzić do poluzowania, zgięcia i/lub złamania. Przesunięte lub uszkodzone implanty mogą się przemieszczać i uszkodzić nerwy bądź naczynia krwionośne. Pacjent aktywny, osłabiony lub dotknięty demencją, który nie potrafi w odpowiedni sposób korzystać

z odciążających sprzętów wspomagających chodzenie, jest szczególnie narażony w czasie rehabilitacji pooperacyjnej.

5. **Poprawne umieszczenie implantu.** Przy stosowaniu implantów należy szczególnie pamiętać o tym, że ze względu na bliskość struktur naczyniowych i neurologicznych do miejsca implantacji podczas stosowania tego produktu zachodzi ryzyko ciężkiego lub śmiertelnego krwawienia lub uszkodzenia neurologicznego. Ciężkie lub śmiertelne krwawienie może wystąpić wskutek erozji dużych naczyń lub ich przebicia podczas implantacji albo wskutek ich uszkodzenia z powodu pęknięcia lub migracji implantu po implantacji czy też wskutek pulsującej erozji naczyń ze względu na przyleganie implantów.
6. **Instrumenty.** Implanty do zespalania kości mogą być implantowane tylko przy użyciu przewidzianych do tego instrumentów.
7. **Kontrola przed użyciem.** Przed implantacją implanty należy skontrolować pod kątem uszkodzeń, pęknięć, wyszczerbień i innych uszkodzeń. Implanty w nieodpowiednim stanie muszą zostać odrzucone.
8. **Interakcja z diagnostycznymi metodami obrazkowymi:** Obrazowanie magnetyczno-rezonansowe (MRT): Jest zabronione.
9. **Stosować się do informacji zawartych na opakowaniu.**

Możliwe działania uboczne (lista niekompletna)

1. Wygięcie lub pęknięcie implantu (uszkodzenie implantu).
2. Poluzowanie się implantu i możliwa utrata stabilności
3. Nadwrażliwość na metal i alergia na ciała obce.
4. Wczesna lub późna infekcja.
5. Nieprawidłowe lub zbyt późne usztywnienia złamań.
6. Zmniejszenie gęstości kości przez redukcję obciążenia.
7. Bóle, dolegliwości lub objawy nefizjologiczne spowodowane obecnością implantu oraz kompleksowy zespół bólu regionalnego (CRPS).
8. Uszkodzenie nerwów wskutek urazu chirurgicznego lub obecności implantu. Dolegliwości neurologiczne, w tym także zakłócenia funkcjonowania jelit i/lub pęcherza, impotencja, wsteczna ejakulacja i zaburzenia czucia.
9. Zapalenie kaletki maziowej.
10. Porażenie lub ograniczenie zdolności poruszania się.
11. Uszkodzenia naczyń wskutek urazu chirurgicznego lub stabilizacji wewnętrznej. Uszkodzenia naczyń mogą powodować groźne dla życia lub śmiertelne krwawienia. Niepoprawnie umiejscowione implanty w pobliżu dużych naczyń krwionośnych mogą powodować erozję tych naczyń i wywołać groźne dla życia krwawienia w późniejszej pooperacyjnej.
12. Poluzowanie się śrub z możliwym poluzowaniem się implantu i/lub ponowna operacja w celu usunięcia systemu.
13. Uszkodzenie naczyń chłonnych i/lub wysięk chłonki.
14. Złamanie kości.
15. Zapalenie ścięgna i rozdarcie ścięgna
16. Utrata repozycji
17. Artrozy i stawy rzekome
18. Śruby wewnątrzstawowe
19. Obrzmienia
20. Zaburzenia wrażliwości
21. Śmierć.

Poważne incydenty, które wystąpiły w związku z wyrobem medycznym Hofer-Medical Produkt, należy zgłaszać do właściwego krajowego organu ds. nadzoru nad wyrobami medycznymi oraz do wytwórcy.

OGRANICZONA GWARANCJA I WYŁĄCZENIE ODPOWIEDZIALNOŚCI: PRODUKTY HOFER PRZY DOSTAWIE DO PIERWSZEGO ODBIORCY PODLEGAJĄ GWARANCJI OGRANICZONEJ DO MATERIAŁU I WAD PRODUKCYJNYCH. NINIEJSZYM WYKLUCZA SIĘ INNE WYRAŻNE LUB DOMNIEMANE GWARANCJE, WŁĄCZNIE Z GWARANCJAMI DOTYCZĄCYMI MOŻLIWOŚCI WPROWADZENIA NA RYNEK I PRZYDATNOŚCI DO DANEGO CELU.

JEŚLI MIĘDZY DATĄ WYDANIA/ZMIANY A DATĄ KONSULTACJI MINEŁO WIĘCEJ NIŻ DWA LATA, NALEŻY ZAŻĄDAĆ W FIRMIE HOFER POD NR TEL. +43 3382 53388 AKTUALNEJ INFORMACJI O PRODUKCIE.

PRZECIWWSKAZANIA DOTYCZĄCE WSZYSTKICH GRUP PRODUKTÓW

Przeciwwskazania absolutne

- Możliwa lub stwierdzona wrażliwość na dany materiał
- Stosowanie przy kręgosłupie

Przeciwwskazania względne

- Infekcje bądź zapalenia (ostre, chroniczne, lokalne)
- Zmniejszony przepływ krwi w danym miejscu
- Zmniejszona stabilność kości do poprawnego ustalenia implantu
- Pacjenci ze zmniejszoną lub brakiem możliwości zastosowania się do pooperacyjnych zaleceń rehabilitacyjnych
- Otyłość
- W przypadku płytek kostnych, śrub otworowych: Pacjenci z otwartymi jeszcze spojeniami wzrostowymi
- Niewystarczające zakrycie tkanki miękkiej
- Otwarte zanieczyszczone złamania przy niewystarczającej możliwości oczyszczenia

Dalsze możliwe przeciwwskazania podane są przy poszczególnych grupach produktów.

Grupa produktów	Cel, wskazania i przeciwwskazania
ESIN (HSNesin & FGO) Basis UDI DI: 9009728ESIN6E 705-0xx-xxx-400	<p>Cel Implanty do osteosyntezy są przeznaczone do stabilizacji i umocowania nastawionych odłamów kostnych podczas naturalnego gojenia się złamań. Ma to na celu uzyskanie wygojenia złamania w pożądanym ustawieniu kości.</p> <p>Wskazania</p> <ul style="list-style-type: none"> • Złamania trzonu kości długich (u dzieci i osób rosnących z nie zamkniętymi jeszcze spojeniami wzrostowymi) • Złamania trzonu kości długich górnych kończyn (u dorosłych) <p>Dalsze absolutne przeciwwskazania</p> <ul style="list-style-type: none"> • Przy złamaniu kończyny dolnej: waga pacjenta powyżej 50 kg
Druty Kirschnera Basis UDI DI: 9009728WiresML 701-0xx-xxx-xxx	<p>Typowe przeznaczenie drutów Kirschnera</p> <ul style="list-style-type: none"> • Do repozycji zamkniętej i unieruchomienia złamania przy użyciu drutu Kirschnera. <p>Typowe przeznaczenie drutów opasujących</p> <ul style="list-style-type: none"> • Drut opasujący jest używany do zaopatrzenia złamań poprzez owinięcie pętlami drutu jako samodzielna procedura. <p>Wskazania</p> <ul style="list-style-type: none"> • Repozycja i unieruchomienie złamań przynasadowych • Złamania trzonu i zwichnięcia kości dłoni i stopy • Tymczasowa artrodeza małych stawów • Tymczasowe śródoperacyjne unieruchomienie odłamów złamania • Złamania w obszarze narządu ruchu • Złamania zamknięte / otwarte <p>Inne przeciwwskazania bezwzględne</p> <ul style="list-style-type: none"> • Skręcenie lub znaczne nachylenie złamania (bezwzględne) <p>Inne przeciwwskazania względne</p> <ul style="list-style-type: none"> • Choroby mięśni, nerwów lub naczyń krwionośnych zagrażające objętej chorobą kończynie • Miejscowe nowotwory kości • Choroby ogólnoustrojowe i zaburzenia metaboliczne • Poważne wady rozwojowe • Poważne upadki • Duża aktywność fizyczna i związana z silnymi wibracjami, które narażają implanty na uderzenia i/lub nadmierne obciążenie (np. ciężka praca fizyczna itp.).
Klatka piersiowa lejkowata Basis UDI DI: 9009728PSIJD 765-000-030-0xx	<p>Cel Klatka piersiowa wspierająca podniesiony mostek</p> <p>Wskazania</p> <ul style="list-style-type: none"> • Bóle w rejonie klatki piersiowej • Obciążenie fizyczne • Arytmia, niedomykalność zastawek sercowych • Ograniczona wytrzymałość • Wskaźnik Hallera > 3.2 <p>Absolutne przeciwwskazania</p> <ul style="list-style-type: none"> • Dzieci w wieku przedszkolnym • Ponowne pooperacyjne wystąpienie objawów rozległego zwapnienia • Żeber • Trądzik na znacznych obszarach ciała

Odniesienia do innych dokumentów (w aktualnej wersji):

- 1) Zestawienie artykułów w zakresie szczegółów poszczególnych produktów
 - 2) Instrukcje operacyjne w zakresie specyficznych informacji dotyczących implantów oraz technik operacyjnych
 - 3) Informacje dotyczące czyszczenia metalowych implantów jednorazowego użytku do zespalania kości
 - 4) Z podsumowaniem dotyczącym bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej można zapoznać się od momentu udostępnienia modułu w Europejskiej Bazie Danych o Wyrobach Medycznych. <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>
- Uwaga: Link EUDAMED będzie dostępny dopiero po aktywacji europejskiej bazy danych wyrobów medycznych EUDAMED. Do czasu aktywacji raport podsumowujący dotyczący bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej jest również dostępny na żądanie pod adresem quality@hofer-medical.com.

Producent:

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

Stan: 2024-10-07

Plik: IFU_Implants_Steel_PL_-_informacja_o_stosowaniu_implantów_stali-10_2024

Opis stosowanych przez firmę Hofer symboli oznaczeń:



Do stosowania tylko przez odpowiednio wykształcony personel kliniczny.



Przed przygotowaniem do ponownego użycia należy usunąć i zutylizować wszystkie materiały opakowaniowe. Przed sterylizacją umyć i zdezynfekować, zgodnie z aktualną instrukcją dotyczącą przygotowania.



Wyrób medyczny

C €0483

hofer
MEDICAL SOLUTIONS