

VŠEOBECNÉ

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

Všetky osteosyntetické implantáty sa vyrábajú z čistej ocele alebo ocelových zliatin schválených pre výrobu implantátov. Materiály zodpovedajú normám ISO 5832-1 pre oceľ. Použitý materiál je uvedený na etikete obalu.

Chemické zloženie Nehrdzavejúca oceľ ISO 5832-1	
Prvok	Hmotnostný podiel %
Uhlík	max. 0,030
Kremík	max. 0,75
Mangán	max. 2,0
Fosfor	max. 0,025
Síra	max. 0,010
Dusík	max. 0,10
Chróm	17,0 až 19,0
Molybdén	2,25 až 3,00
Nikel	13,0 až 15,0
Meď	max. 0,50
Kobalt	< 0,10
Železo	zvyšok

Identifikácia implantátu a zalstanie 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. Služi len na účely prepravy. Skladové podmienky: originálne balenie, čisté, suché, bez priameho slnečného žiarenia. 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 kostených podielov a stavu komponentov implantátu je preto mimoriadne dôležitá pooperačná starostlivosť. Aj pri úplnej konsolidácii kostí môže napriek tomu dôjsť k ohnutiu, 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 operátor 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.

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 čistite 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 strojovým 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. Upozornenie: 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.

Preprava

Kontaminované predmety uchovávajúte 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 KOVÝCH 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) **Implantáciu implantátov HOFER môžu vykonávať iba chirurgovia, ktorí majú príslušnú kvalifikáciu a skúsenosti v odbore ortopédie 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 lekárskeymi 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 kosť – 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. Implantačnú metódu treba zvoliť podľa stavu vedy v tejto oblasti.
- 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 pseudoartrózy 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 tekutinami. 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 zhojení.** Ak sa systém po dokončení zamýšľaného použitia neodstráni, môžu sa vyskytnúť jednotlivé alebo spoločne nasledujúce komplikácie: (1) korózia s lokálnou reakciou tkaniva alebo bolesťou; (2) zmena polohy implantátu s následnými zraneniami; (3) riziko ďalších zranení v dôsledku pooperačnej traumy; (4) ohnutie, uvoľnenie a/alebo zlomenie, ktoré sťažuje alebo znemožňuje odstránenie; (5) bolesť, nepohodlie alebo abnormálne pocity spôsobené prítomnosťou produktu; (6) potenciálne zvýšené riziko infekcie a (7) strata kostnej hmoty v dôsledku odtienenia záťaže. Pred odstránením implantátu by mal lekár starostlivo zvážiť riziká a prínosy. Po vybratí implantátu je potrebné zodpovedajúcou pooperačnou starostlivosťou zabrániť novému zlomeniu. U starších alebo menej aktívnych pacientov sa lekár môže rozhodnúť implantát nevybrať, aby vylúčil riziká spojené s druhou operáciou. Okrem toho je potrebné dbať na to, že oceľ môže vykazovať dobré správanie pri vrastaní. Najmä u mladých pacientov sa oceľ môže spojiť s kosťou. Ak sa plánuje explantácia, mal by byť implantát znova odstránený, len čo je to klinicky bezpečné. Odstránenie môže byť ťažšie, ak je implantát poškodený alebo nástroj nie je správne použitý alebo vykazuje známky opotrebovania.

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. Posunutú alebo poškodenú 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 vasikulárnych 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): Nie je prípustná.
9. **Postupujte podľa pokynov na obale.**

Možné vedľajšie účinky (bez nároku na úplnosť)

- Ohnutie alebo zlomenie implantátu (zlyhanie implantátu).
- Uvoľnenie implantátu a možná strata stability
- Precitlivenosť na kov alebo alergia na cudzie telesá
- Raná alebo neskorá infekcia
- Zlé alebo oneskorené tuhnutie faktúr
- Zníženie hustoty kostnej hmoty tlmením napätia
- Bolesti, ťažkosti alebo nefyziologickej pocity v dôsledku prítomnosti implantátu a bolestivý syndróm (CRPS)
- Poškodenie nervov v dôsledku chirurgickej traumy alebo prítomnosti implantátu. Ťažkosti, vrátane funkčnej poruchy čriev a/alebo močového mechúra, impotencia, retrográdna ejakulácia a parestézia.
- Burzitída.
- Obrna, príp. pohybové obmedzenia.
- 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 neskorjej pooperačnej fáze.
- Uvoľnenie skrutiek s možným uvoľnením implantátu a/alebo nová operácia za účelom odstránenia systému.
- Poškodenie lymfatických ciev a/alebo exsudácia lymfatickej tekutiny.
- Zlomenina kosti.
- Tendinitída a ruptúra šľachy
- Strata repozície
- Artrózy, príp. pseudoartrózy
- Intraartikulárne skrutky
- Opuchy
- Poruchy senzibility
- 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 ZÁRUKÉ 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.



hofer

MEDICAL SOLUTIONS

KONTRAINDIKÁCIE PLATNÉ PRE VŠETKY SKUPINY PRODUKTOV

Absolútne kontraindikácie

- Možná alebo existujúca precitlivosť na materiál
- Použitie na chrbticu

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, skrutiek s otvorom: 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	Účel použiti, indikácie a kontraindikácie
ESIN (HSNesin & FGO) Základný UDI DI: 9009728ESIN6E 705-0xx-xxx-400	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 kostí. Indikácie <ul style="list-style-type: none">• Diafysálne fraktúry dlhých rúrkovitých kostí (u detí a dospievajúcich s ešte nezavretými rastovými štrbinami)• Diafysálne fraktúry dlhých rúrkovitých kostí horných končatín (u dospelých) Ďalšie relatívne kontraindikácie <ul style="list-style-type: none">• Pri zlomenine nohy: hmotnosť pacienta nad 50 kg
Klince do kostí, drôty do kostí Základný UDI DI: 9009728WiresML 701-1xx-xxx-xxx	Špecifické určenie Kirschnerových drôtov <ul style="list-style-type: none">• Na uzavretú repozíciu a fixáciu zlomeniny pomocou Kirschnerovho drôtu. Špecifické určenie cerklážnych drôtov <ul style="list-style-type: none">• Cerklážny drôt sa používa na ošetrenie zlomeniny ovinutím drôtu okolo nej ako samostatný postup Indikácie <ul style="list-style-type: none">• Repozície a fixácie metafyzárnych zlomenín• Diafyzárne zlomeniny a luxácie kostí rúk a nôh• Dočasná artrodéza malých kĺbov• Dočasná intraoperačná fixácia fragmentov zlomeniny• Zlomeniny pohybového aparátu• Uzavretá / otvorená zlomenina Ďalšie absolútne kontraindikácie <ul style="list-style-type: none">• Skrútenie alebo silný sklon zlomu (absolútna) Ďalšie relatívne kontraindikácie <ul style="list-style-type: none">• Svalové, nervové alebo cievne ochorenia, ktoré ohrozujú postihnutú končatinu• Lokálne kostné nádory• Systémové ochorenia a poruchy metabolických funkcií• Vážne malformácie• Vážne pády• veľké fyzické a so silnými otrasmi spojené aktivity, pri ktorých sú implantáty vystavené úderom a/alebo nadmernej záťaži (napr. ťažká fyzická práca atď.)
Lievikovito vpáčený hrudník Základný UDI DI: 9009728PSIJD 765-000-030-0xx	Účel použiti Hrudný kôš na podporu zdvihnutej hrudnej kosti Indikácie <ul style="list-style-type: none">• bolesti v oblasti lievikovito vpáčeného hrudníka• psychická záťaž• arytmie, nedostatočnosť srdcových chlopní• obmedzená zaťažiteľnosť• Hallerov index > 3.2 Absolútne kontraindikácie <ul style="list-style-type: none">• dieťa v predškolskom veku• obnovený pooperačný výskyt prejavov rozsiahleho zväpenatenia rebier• akné vo veľkých oblastiach tela

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.

Výrobca:

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

Stav: 2024-10-07

Súbor: IFU_Implants_Steel_SK_-_Informácie_o_používateľ'a_implantáty_z_ocene-10_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

C €0483

hofer
MEDICAL SOLUTIONS