

ИМПЛАНТИ ЗА ОСТЕОСИНТЕЗА
от нелегиран титан съгласно ISO 5832-2 или
от сплав на основата на титан съгласно ISO 5832-3
(Ti6Al4V)

за еднократна употреба
Диапазон на артикулни номера: 7xx-1xx-xxx-xxx

ОБЩА ИНФОРМАЦИЯ

Предназначение

Остеосинтезните импланти са предназначени да стабилизират и фиксират репозиционирани костни фрагменти по време на естественото зарастване на фрактурите. Целта е да се постигне излекуване на фрактурата в желаната позиция на костта.

Общи указания

Не се допуска обработка на имплант, който вече е бил в контакт с пациент или е бил замърсен. Точна информация за обработката трябва да се вземе от приложеното ръководство за обработка на импланти за остеосинтеза от метал, предназначени за еднократна употреба.

Материал

Имплантите за остеосинтеза се произвеждат от нелегиран титан или сплави на основата на титан. Материалите отговарят на стандартите ISO 5832-2 и ISO 5832-3 за титан, респ. титанови сплави. Използваният материал може да се види на етикета върху опаковката.

Химичен състав		
Пределно допустимо съдържание % (тегловна част)		
Елемент	Титан съгласно EN ISO 5832-3, качество 5 (Ti6Al4V)	Титан съгласно EN ISO 5832-2, качество 2 (TiCP)
Алуминий	5,5 до 6,75 %	-
Ванадий	3,5 до 4,5 %	-
Желязо	максимум 0,3 %	максимум 0,30 %
Кислород	максимум 0,20 %	максимум 0,25 %
Въглерод	максимум 0,08 %	максимум 0,08 %
Азот	максимум 0,05 %	максимум 0,03 %
Водород	максимум 0,015 %	максимум 0,0125 %
Титан	останалата част	останалата част

Идентифициране на импланта и гарантиране на проследимостта

Обозначаването и етикетирането на продуктите позволяват идентифициране на изделието. Посочените върху етикетите номера на партиди трябва да се пренесат в операционното досие.

Опаковка за доставка и указание за съхранение

Опаковката, в която се доставят имплантите, НЕ Е подходяща за стерилизацията. Тя служи само за транспортни цели. Условия на съхранение: Оригинална опаковка, чисто, сухо. Трябва да се гарантира, че имплантите не са променени или повредени при съхранение.

Важно указание за оператора/хирурга

Всички импланти за остеосинтеза, доставяни от фирмата Hofer GmbH & Co KG (HOFER), са предназначени за приложение в спешната хирургия / травматологията и ортопедията. Имплантът служи за временно стабилизиране до достигане на костен синтез. Както други временни системи с импланти за остеосинтеза, имплантите на HOFER също имат ограничена продължителност на функциониране. Затова следоперативните грижи са изключително важни, за да се оцени стабилизирането на костните части и състоянието на компонентите на импланта. Дори при пълна костна консолидация въпреки това може да се стигне до огъване, счупване или разхлабване на компонентите на импланта. Затова пациентът трябва да бъде информиран, че огъване, счупване или разхлабване на компонентите на импланта може да възникне дори при спазване на препоръките за рехабилитация.

След настъпване на костно зарастване тези импланти вече не изпълняват никаква функция и могат да бъдат отстранени. С пациента трябва да се обсъди възможността за втора хирургична

интервенция, както и рисковете, свързани с втора операция. Всяко решение за отстраняване на имплант трябва да се вземе от оператора/хирурга при съблюдаване на общото медицинско състояние на пациента и на свързания с това потенциален риск за пациента от подлагането на втора операция.

При счупване на импланти лекарят отговаря за решението за отстраняването им, защото трябва да се обърне внимание на рисковете, свързани със състоянието на пациента и наличието на счупен имплант.

Поради липса на знания или опит с използваните системи може да се стигне до усложнения.

правилно блокиране на ангуларно стабилни INTEOS моноаксиални и полиаксиални винтове

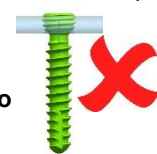
изображение 1



моноаксиални ангуларно стабилно

Правилно: Блокирано

изображение 2



Грешно: Неблокирано

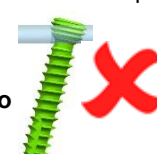
изображение 3



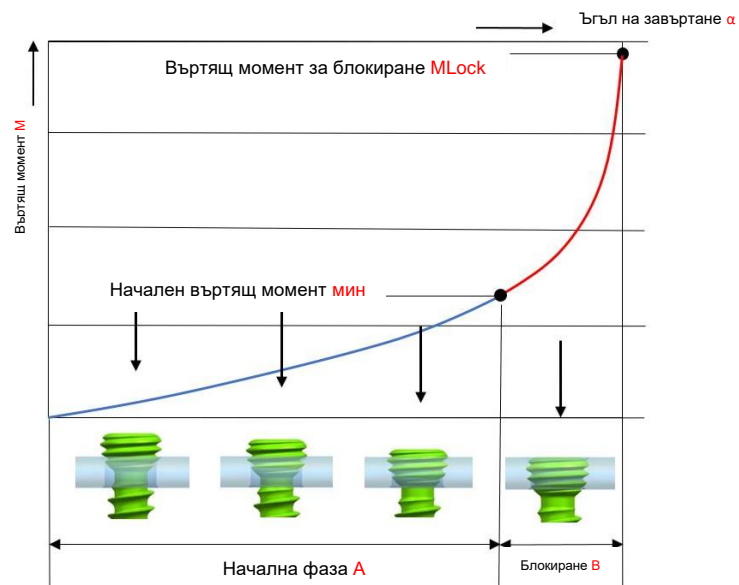
полиаксиални ангуларно стабилно

Правилно: Блокирано

изображение 4






Грешно: Неблокирано



При завинтването на винтовете се усеща увеличаване на въртящия момент, когато главата на винта се завива в плаката (вж. фаза А в диаграмата). Едва след това (сектор "В" в диаграмата) се извършва здраво затягане на самата блокировка. Блокирането на винтовете е извършени правилно едва когато главата на винта е почти наравно с повърхността на плаката (вж. сектор "В" в диаграмата, респ. изображение 1 и 3). Ако е видимо, респ. осезаемо изпъкване на главата на винта (изображение 2 и 4) трябва да се дозатегне отново, докато се постигне пълно блокиране. Здравината на ангуларно стабилно блокиране при хоризонтално състояние е по-малка, отколкото при не хоризонтално завинтване. Многократно завиване и развиване на винтове в костта трябва да се избягва, защото така се уврежда костна субстанция и закрепването на винта може да се отслаби.

При използване на опционален ограничител на въртящия момент, спрямо вида на винта, са приложими следните моменти на затягане:

-  Винтове размер S, диаметър на главата Ø 3,0 mm
Въртящ момент за блокиране **M_{Lock}** 0,7 Nm
-  Винтове размер M, диаметър на главата Ø 4,0 mm
Въртящ момент за блокиране **M_{Lock}** 1,5 Nm
-  Винтове размер L, диаметър на главата Ø 5,5 mm
Въртящ момент за блокиране **M_{Lock}** 2,0 Nm

ОБРАБОТКА НА МЕТАЛНИ ОСТЕОСИНТЕЗНИ ИМПЛАНТИ ЗА ЕДНОКРАТНА УПОТРЕБА

Ограничения по отношение на обработката

Правилната обработка оказва незначително влияние върху тези продукти. Не е разрешено да се извършва обработка на импланта, ако той вече е бил в контакт с пациента или е бил замърсен. Всички продукти за еднократна употреба, които още не са били използвани и са били в контакт с кръв, кости, тъкани или телесни течности, не трябва да се обработват повторно, а трябва да се изхвърлят. Имплантите с признаци на корозия, надрасквания, резки, остатъци или отлагания трябва да се изхвърлят. При неспазване производителят изключва поемането на каквато и да е отговорност.

Почистване и дезинфекция

Имплантите се доставят НЕСТЕРИЛНИ. При използването разтвори за почистване и дезинфекция трябва точно да се спазват спецификациите на производителя относно концентрация, време за контакт и температура. При това трябва да се обърне специално внимание на критични места, като подвижни части: Разглобяеми функционални групи принципно да се почистват в разглобено състояние, шарнирите да се отворят предварително. След почистването и дезинфекцирането да се изплакнат с ултрачиста вода и веднага след това да се изсушат достатъчно при избягване на замърсяване с микроорганизми. В никакъв случай да не се използват метални четки. За обработване на канюлирани изделия и/или изделия с кухини се нуждаете от щифтове за почистване, четки за бутилки и /или спринцовки за еднократна употреба със съответните игли като крайници. Да се използват само механични методи за обработка. Посочените параметри важат това да се надлежно инсталирани, поддържани и калибрирани системи за обработка, които отговарят на изискванията на стандартите ISO 15883 и ISO 17665.

Почистване и дезинфекция: Механично

Трябва да се спазват спецификациите на производителя относно времето на експозиция, концентрацията и температурата на използвания почистващ препарат/дезинфектант. За да се гарантира хигиенна безопасност, изделията на Hofer Medical Solutions трябва да се обработват само с машинно почистване и дезинфекция. Следната процедура е валидирана от Hofer Medical Solutions:

Фаза	Температура	Продължителност	Препарат
Изплакване	≤ 30 °C	min. 1 min	Студена вода
Почистване	≥ 55 °C	min. 10 min	0,5 % neodisher Mediclean forte
Изплакване	10 °C	min. 1 min	AD* или дейонизирана вода
Топлинна дезинфекция	≥ 93 °C	5 min	AD* или дейонизирана вода
Изсушаване	110 °C	20 min	

*AD = Аква Дестилата / деминерализирана вода

Контрол, поддръжка и проверка

Проверка на почистването	Проверете инструментите след обработката и преди стерилизацията за признаци на приключил жизнен цикъл на изделието, напр. за остатъци, повреди, деформация, износване, корозия и четливост на надписа. Ако са повредени, инструментите трябва да бъдат сменени! След положителна визуална проверка, инструментите трябва да се сглобят в охладено състояние. Ако не е изрично посочено, не сглобявайте части с прилагане на сила. Проверете подвижните части и инструментите със шарнирни сглобки за лекота на движение; ако е необходимо, използвайте малко количество средство за поддръжка, което е валидирано, одобрено за медицински цели, не
--------------------------	--

	съдържа силикон и е подходящо за извършване на стерилизация
Обща информация	Визуални проверки за остатъци, повреди, деформации или корозия. Импланти, които не са безупречни, веднага трябва да се заменят. Да се избягва повторно замърсяване при проверката!
Средства за поддръжка	Не се изисква.
Проверка на функционалността	Не се изисква.

Опаковка

Преди стерилизирането всички изделия трябва да бъдат поставени в съответната решетъчна тава. За стерилизацията използвайте подходяща система за опаковане, като например стерилна бариерна система съгласно ISO 11607-x (напр.: стерилизационна хартия, стерилизационен контейнер). Пазете опаковката и съдържанието от механични повреди.

Съхранение

Всички НЕСТЕРИЛНИ продукти могат да бъдат стерилизирани с пара в автоклав. Автоклавите трябва да отговарят на EN 285 съотв. EN 13060 по отношение на валидиране, поддръжка и контрол. Спецификациите на производителя относно зареждането и обслужването на стерилизатора трябва да се спазват точно.

Следната процедура е валидирана от Hofer Medical Solutions:

Процедура	Предварителен процес на фракциониран вакуум
Температура	134 °C
Продължителност на експозицията	≥ 5 min
Време на изсъхване	≥ 20 min

Ако потребителят използва други методи, те трябва да се валидират съгласно EN ISO 17665-1. Крайната отговорност за валидирането на технологията на стерилизация и оборудването за стерилизация е на потребителя.

Транспорт

Замърсени артикули трябва да се транспортират отделно от незамазани изделия, за да се предотврати замърсяване. Изделията винаги да се третират с нужното внимание. Да се вземат мерки за защита от повреди при транспорта.

Съхранение

Зона за съхранение с ограничен достъп и климатично регулиране, с добра вентилация и суха със защита от прах, влага, насекоми и паразити, както и пряка слънчева светлина. Максималното време за съхранение зависи от различни фактори като опаковане, методи за съхранение, условия на околната среда и боравене. Потребителят трябва сам да определи максимално време за съхранение на стерилни изделия до употребата им. В рамките на това време изделията трябва да бъдат използвани или, ако е необходимо, повторно обработени (стерилизирани).

Изхвърляне

За изхвърлянето трябва да се прилагат съответните валидни предписания на болничния оператор.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ И ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ ОТНОСНО ВРЕМЕННИ СИСТЕМИ С ИМПЛАНТИ ОТ МЕТАЛ

Следните предупреждения, предпазни мерки и нежелани реакции трябва да се разберат максимално точно от хирурга и да се обяснят на пациента. Тези предупреждения не съдържат всички нежелани реакции, които принципно са свързани с хирургична интервенция; те най-вече представляват съображения, които са важни специално за системи с импланти от метал. Общите хирургични рискове трябва да се обяснят на пациента преди оперативната интервенция.

Предупреждения

1) **Импантирането на импанти HOFER може да се извършва само от хирурзи с подходяща квалификация и опит в областта на ортопедията и/или травматологията,** съответстващи на актуалното състояние на медицинската наука в тази област, и преминали през съответно практическо обучение. Съдържанието на тази потребителска информация и ръководството за операции сами по себе си не са достатъчни за извършването на операциите. Подробна информация, свързана с приложението, може да бъде намерена в съответните медицински ръководства, съответните ръководства за извършване на операции или в документите за обучение. За да се предотвратят възможни усложнения, дори опитните оператори в ортопедията и травматологията трябва да усвоят необходимите техники от хирург, запознат със системата, или чрез специфично обучение с практическо трениране на модела.

2) **Хирургът, както и клиничният персонал, трябва да са напълно запознати с хирургическите аспекти на импланта на HOFER** и да имат познания относно механичните и металургичните ограничения, както и съвместимостта и правилната работа с хирургични метални импланти.

Тези системи нито са предвидени като единствен механизъм за опора на костния апарат, нито това се очаква от тях. Независимо от етиологията, за която е взето решението за импантиране на тези системи, се очаква и изисква да се планира и постигне костно втвърдяване. При този вид импланти неуспешно приложение е по-вероятно, ако не се използва костна маса или се развие псевдоартроза. Без солидна биологична подкрепа не може да се очаква системите с импланти да предоставят опора за неопределен срок; при системите с импланти могат да възникнат различни неизправности, напр. проблем при контактната повърхност между кост и метал, счупване на импланта или костен дефект. Въз основа на анатомично обусловени ограничения и въпреки модерните хирургически материали, металните импланти не предлагат неограничена функционалност.

3) **Системните компоненти на HOFER не могат да се използват заедно с компоненти на други производители,** освен ако няма специално указание за това.

4) **Изборът на правилния размер на импланта е от изключително важно значение.** При избора на импланта освен друго трябва да се обърне внимание на телесното тегло, степента на физическа активност, както и състоянието на костния материал на пациента. Докато правилният избор може да помогне за оптимизиране на желаните клинични резултат и минимизиране на рисковете, от големината и формата на човешките кости възникват ограничения по отношение на размера, формата и твърдостта на импантиите. Методът за импантиране трябва да се избере съгласно нивото на съвременната наука в тази област. INTEOS винтове не могат да се използват без подложна шайба като изместващ винт.

5) **Импантиите могат да се счупят, ако вследствие на забавено или неконсолидирано втвърдяване са подложени на по-голям натоварване.** Системите с импланти служат за разпределяне на натоварването, за да се осигури правилна центрованост до нормалното възстановяване. Ако заздравяването се забави или не настъпи, имплантът може да се счупи поради умора на материала. Степента на стабилизиране, натоварването от тегло и степента на физическа активност са от решаващо значение за експлоатационния срок на импланта. Вдълбнатини, драскотини или огъване на импланта по време на операцията също могат да доведат до преждевременни неизправности. Пациентите трябва да са напълно информирани за рисковете от неизправност на импланта.

6) **Употребата на различни метали може да предизвика корозия.** Определена степен на корозия настъпва при всички импантирани метали и сплави. Въздействието на корозията върху металните импланти като цяло е много слабо поради наличието на пасивни повърхности. При допира на различни метали, като титан и облагородена стомана, процесът на корозия при стоманата се ускорява и материалът се засяга в по-голяма степен. Появата на корозия може да ускори неизправности на импланта въз основа на умора на

материала. Чрез това също нараства количеството на наличните в тялото метални компоненти. Вътрешни фиксиращи компоненти, като пластини, куки, винтове, плаки и т.н., които имат контакт с други обекти от метал, трябва да са изградени от сходни или съвместими материали.

7) **Избор на пациентите.** При избора на пациентите за системи с импланти следните фактори може да са изключително важни за по-нататъшния успех на лечението:

A) **Теглото на пациента.** Пациент с наднормено тегло или страдащ от затлъстяване може да натовари импланта толкова много, че да е вероятно да се стигне до неизправност и операцията да е неуспешна.

B) **Професия, респ. физическа активност на пациента.** Ако трудовата дейност или личните занимания на пациента включват вдигане на тежести, мускулно натоварване, извъртане на тялото, многократно навеждане, тичане или ръчна работа, тези дейности трябва да се избягват до пълното костно зарастване. Дори след пълното оздравяване пациентът може да не е в състояние успешно да възобнови тези дейности.

C) **Чувствителност, психични заболявания, алкохолизъм или злоупотреба с наркотици или лекарства.** Тези обстоятелства могат да допринесат за това, пациентът да игнорира налагащи се поради импланта ограничения и предпазни мерки, което може да доведе до неизправност на импланта или други усложнения.

D) **Определени дегенеративни заболявания.** В някои случаи дадено дегенеративно заболяване може да е толкова напреднало към момента на импантиране, че очакваната продължителност на функциониране на импланта значително да се намали и, в случай на остеопороза, да не може да се постигне необходимото фиксиране. В такива случаи ортопедични помощни средства могат само да забавят дегенерацията или да постигнат временно спиране на процеса.

E) **Чувствителност към чужди тела.** Да се обърне внимание, че няма предоперативен тест, който изцяло може да изключи възможността за чувствителност или алергична реакция. Дори когато имплантът вече се намира в тялото от известно време, при пациента може да се прояви свръхчувствителност или алергия.

F) **Тютюнопушене.** След хирургични интервенции, при които са използвани костни импланти, при пушачи е установен по-голям процент на псевдоартроза. Освен това при пушачи е наблюдавана дифузна дегенерация на интервертебралните дискове. Напредващата дегенерация на съседни сегменти, предизвикана от тютюнопушенето, може да доведе до по-нататъшни клинични проблеми (периодично възникващи болки), дори когато първоначално е настъпило успешно костно формиране и е имало клинично подобрене.

Предпазни мерки

- ⊗ Не използвайте повторно!**
Хирургичните импланти по принцип никога не трябва да се използват повторно. Експантиран метален имплант не трябва да се поставя повторно. Дори и имплантът да изглежда неувреден, той може да има малки дефекти и невидими пренапрягания, които да доведат до преждевременно износване. Това се отнася и за импантиите, които е трябвало да бъдат заменени интероперативно по някаква причина. **Не е разрешено да се извършва обработка на импланта, ако той вече е бил в контакт с пациента или е бил замърсен с кръв, тъкани или телесни течности. При неспазване производителят изключва поемането на каквато и да е отговорност.** Последици от повторна употреба (представените последици са примерни и не претендират за изчерпателност)
 - Неизправност на импланта
 - Замърсяване
 - Неточности в прилягането
- Правилната работа с импланта е изключително важна.** Металните импланти трябва да се оформят само с предвидените за целта инструменти. При оформянето хирургът трябва да избягва създаване на вдълбнатини, драскотини, както и многократно огъване на изделието,

защото това може значително да намали механичната здравина и така да доведе до неизправност на импланта.

3. **Отстраняване на импланта след заздравяването.** Ако системата не се отстрани след приключване на предвидената употреба, могат да възникнат следните усложнения, поотделно или заедно: (1) корозия с локални реакции на тъкани или болки; (2) промяна на позицията на импланта с така възникващи наранявания; (3) опасността от допълнителни наранявания поради следоперативна травма; (4) огъване, разхлабване и/или счупване, водещи до усложнено или невъзможно отстраняване; (5) болки, неудобство или необичайни усещания поради наличността на изделията; (6) евентуално повишен риск от инфекции и (7) загуба на костна тъкан поради ограничаване на натоварването. Преди отстраняването на импланта лекарят трябва внимателно да прецени рисковете и предимствата. След отстраняването на импланта трябва да се избегне повторно счупване чрез адекватни следоперативни грижи. При по-възрастни или по-слабо активни пациенти лекарят може евентуално да се откаже от отстраняване на импланта, за да изключи рисковете, свързани в втора операция. Освен това трябва да се обърне внимание, че титанът принципно има много добри качества на срастване. Особено при млади пациенти титанът може да образува много здрава връзка с костта. Затова при планирано отстраняване, имплантът трябва да се премахне при първа възможност, когато е безопасно съгласно клиничните аспекти. Отстраняването може да се усложни, ако имплантът е повреден или наборът от инструменти не е използван правилно, или има следи от износване.
4. **Пациентът трябва да бъде информиран възможно най-подробно.** Следоперативните клинични грижи и способността на пациента да следва инструкции са най-важните аспекти за успешно костно зарастване. Пациентът трябва да осъзнава ограниченията на импланта и да получи инструкции за избягване, респ. ограничаване на физическата активност, особено движения за вдигане и извъртане, както и участието в спортни дейности. Пациентът трябва да е наясно с това, че металният имплант не е толкова устойчив, колкото нормална здрава кост, и че при прекомерно натоварване и неспазване на ограниченията – особено при непълно костно зарастване – може да се стигне до разхлабване, огъване и/или счупване. Измествени или повредени импланти могат да се придвижат и да засегнат нерви или кръвоносни съдове. Активни или обезсилени пациенти, както и пациенти с деменция, които не могат адекватно да използват помощни средства за ходене, са особено рискови при следоперативната рехабилитация.
5. **Правилно поставяне на импланта.** При употребата на имплантите трябва да се обърне особено внимание на това, че поради близостта до съдови и неврологични структури, при употребата на това изделие съществува опасност от тежък или смъртоносен кръвоизлив, както и от неврологични нарушения. Тежък или смъртоносен кръвоизлив може да възникне, когато се ерозират главните съдове, по време на имплантирането се пробият или се засегнат поради счупване или мигриране на имплантите след имплантирането, или поради близка апозиция на имплантите съдовете се ерозират пулсират.
6. **Инструменти.** Имплантите за остеосинтеза могат да се имплантират само с предвидените за целта инструменти.
7. **Проверка преди употреба.** Преди имплантиране имплантите трябва да се проверят за дефекти, пукнатини, цепнатини и други повреди. Неотговарящи импланти трябва да се премахнат.
8. **Взаимодействие с образни методи:** Апаратура за магнитно-резонансна томография (МРТ): Металните импланти създават в периферията си артефакти на изображенията, които могат да нарушат прегледа. Принципно може да се очаква добра съвместимост. Въпреки

това по време на радиологичното изследване констелации от параметри, които не зависят от производителя, могат негативно да повлияят тази съвместимост, поради което не може да се даде категорично становище относно съвместимостта. По време на целия преглед трябва стриктно да се следи за евентуално повишаване на температурата от импланта. При съмнения трябва предварително да се извърши консултация с производителя на устройството.

9. **Спазване на информацията върху опаковката.**

Възможни нежелани реакции (без претенции за изчерпателност)

1. Огъване или счупване на импланта (неизправност на импланта).
2. Разхлабване на импланта или възможна загуба на стабилност
3. Свърхчувствителност към метал или алергия към чужди тела.
4. Ранна или късна инфекция.
5. Лошо или забавено заздравяване на фрактури.
6. Намаляване на костната плътност поради ограничаване на натоварването.
7. Болки, оплаквания или нефизиологични усещания поради наличността на импланта, както и комплексен регионален болков синдром (CRPS)
8. Неврологични поражения поради хирургична травма или наличността на импланта. Неврологични оплаквания, включително нарушена функция на червата и/или пикочния мехур, импотентност, ретроградна еякулация и парестезия.
9. Бурсит.
10. Парализа, респ. Ограничения на подвижността.
11. Съдови нарушения поради хирургична травма или вътрешни фиксиращи компоненти. Съдовите нарушения могат да доведат до животозастрашаващи или летални кръвоизливи. Неправилно позиционирани импланти в близост до главни кръвоносни съдове могат да ерозират тези съдове и да предизвикат животозастрашаващи кръвоизливи в по-късната следоперативна фаза.
12. Разхлабване на винтовете с възможно разхлабване на импланта и/или повторна операция за отстраняване на системата.
13. Увреждане на лимфните съдове или ексудация на лимфа.
14. Счупване на кости.
15. Тендинит и скъсване на сухожилие
16. Загуба на репозиция
17. Артрози, респ. Псевдоартрози
18. Интраартикуларни винтове
19. Отоци
20. Сензорни нарушения
21. Смърт..

Сериозни инциденти, възникнали във връзка с продукт на Hofer-medical, трябва да се докладват на националния компетентен орган за контрол на медицинските изделия и на производителя.

ОГРАНИЧЕНА ГАРАНЦИЯ И ОСВОБОЖДАВАНЕ ОТ ОТГОВОРНОСТ: ПРИ ДОСТАВКА НА ПЪРВИЯ КУПУВАЧ ИЗДЕЛИЯТА НА HOFER ПОДЛЕЖАТ НА ГАРАНЦИЯ, ОГРАНИЧЕНА ДО МАТЕРИАЛНИ И ПРОИЗВОДСТВЕНИ ДЕФЕКТИ. ИЗКЛЮЧЕНИ СА ВСИЧКИ ДРУГИ ИЗРИЧНИ ИЛИ ИМПЛИЦИТНИ ГАРАНЦИИ, ВКЛЮЧИТЕЛНО ГАРАНЦИИТЕ ОТНОСНО ПАЗАРНА РЕАЛИЗАЦИЯ И ПРИГОДНОСТ ЗА ОПРЕДЕЛЕНА ЦЕЛ.

АКО ОТ ДАТАТА НА ИЗДАВАНЕ/ОБНОВЯВАНЕ ДО ДАТАТА НА КОНСУЛТИРАНЕ СА ИЗМИНАЛИ ПОВЕЧЕ ОТ ДВЕ ГОДИНИ, МОЛЯ, ИЗИСКАЙТЕ ОТ HOFER НА ТЕЛЕФОН +43 3382 53388 АКТУАЛНАТА ПРОДУКТОВА ИНФОРМАЦИЯ.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ, ВАЛИДНИ ЗА ВСИЧКИ ПРОДУКТОВИ ГРУПИ

Абсолютни противопоказания

- Възможна или налична чувствителност към материала
- Приложение на гръбначния стълб

Относителни противопоказания

- Инфекции и възпаления (остри, хронични, локални)
- Намалено оросяване на засегнатото място
- Намалена костна стабилност за коректно фиксиране на имплант
- Пациенти, които слабо или изобщо не се съобразяват със спазването на следоперативните препоръки за рехабилитация
- Затлъстяване
- При костни плаки, винтове с отвори и OSTYS компресиращи винтове: Пациенти с незавършено епифизиално затваряне
- Недостатъчно покритие на меки тъкани
- Отворени замърсени фрактури без възможност за достатъчно почистване

Други възможни противопоказания са посочени при съответните продуктови групи.

Продуктова група	Показания и противопоказания
INTEOS Система от много малки фрагменти Базов UDI DI: 9009728Minifragment7T 716-13x-0xx-0xx 776-1xx-xxx-0xx	Показания <ul style="list-style-type: none"> • Фиксиране на фрактури на малки кости, както и на малки костни фрагменти на ръката
Система с прави плаки / една трета тубуларна плака Базов UDI DI: 9009728Straight_PlatesSD 730-110-100-0xx HS GP Права плака 730-110-135-xxx HS GP 3.5 Права плака 730-100-135-xxx INTEOS HDRS 3.5 Една трета тубуларна плака 730-100-100-0xx HDRS Една трета тубуларна плака 730-112-135-0xx INTEOS HS GP 3.5 Права плака ws wv H-2 730-114-135-0xx INTEOS HS GP 3.5 Права плака ws wv H-4 770-190-030-001 HS3.0 Подложна шайба nws	Показания HS GP Права плака <ul style="list-style-type: none"> • Диафизарни фрактури на радиус, улна и фибула Показания INTEOS HS GP 3.5, INTEOS HDRS 3.5 Една трета тубуларна плака <ul style="list-style-type: none"> • Диафизарни фрактури на фибула и хумерус Показания HDRS Една трета тубуларна плака, INTEOS HS GP 3.5 Права плака ws wv H-2 <ul style="list-style-type: none"> • Диафизарни фрактури на радиус, улна, фибула и 1-ви метатарзус Показания INTEOS HSGP 3.5 Права плака ws wv H-4 <ul style="list-style-type: none"> • Диафизарни фрактури на хумерус Показания HS3.0 Подложна шайба <ul style="list-style-type: none"> • При изолирани винтове, за да се предотврати потъване на винтовете в костта при упражняване на компресия. (изместващи винтове за остеосинтеза)
INTEOS Система за радиус Базов UDI DI: 9009728Radius_Ulna9S Плаки за радиус 775-11x-xxx-xxx 775-13x-xxx-xxx 775-140-xxx-xxx 775-150-xxx-xxx до 775-153-xxx-xxx 777-112-xxx-xxx до 777-16x-xxx-xxx Плака за улна 775-190-00x-00x 777-190-0xx-xxx Фузионна и артродезна плака 775-120-000-003 775-155-xxx-xxx 775-160-xxx-xxx	Показания за плаки за радиус <ul style="list-style-type: none"> • Лечение на разцентроване или нестабилност при фрактура на китката на типично място (фрактура на радиус на типично място) с или без участие на става. • Коригиране в областта близо до китката при разцентроване след фрактура / заздравяване на фрактура на китката. Показания за плака за улна <ul style="list-style-type: none"> • Лечение на разцентроване или нестабилност при фрактура на китката на типично място (фрактура на улна) без участие на става. (23-A1-фрактура) • Коригиране в областта близо до китката при разцентроване след фрактура / заздравяване на фрактура на китката. Показания за фузионна и артродезна плака <ul style="list-style-type: none"> • Частична или пълна артродеза на китката. Други абсолютни противопоказания <ul style="list-style-type: none"> • (Предимно) улно-дорзално разположена ставна фрактура с дислокация, която не може да бъде достатъчно репонирани и фиксирана от страната на съгване (Фрактура на Бартън, Ао-класификация B2) • Отворена фрактура на китка степен 2 или степен 3 със замърсяване на раната без възможност за достатъчно интраоперативно почистване или покриване на меките части
Система за олекранон Базов UDI DI: 9009728ElbowER 730-155-004-xxx 730-135-xxx-xxx 730-145-xxx-xxx	Показания <ul style="list-style-type: none"> • Екстраартикуларни или интраартикуларни фрактури на олекранон • Псевдоартрози и остеоотомии на проксималната улна
INTEOS 2.5 Система за глава на радиус Базов UDI DI: 9009728ElbowER 777-18x-xxx-xxx	Показания <ul style="list-style-type: none"> • Фрактури на проксимален радиус • Остеотомии в проксимален радиус

Продуктова група	Показания и противопоказания
INTEOS 2.5 Система за короноиди Базов UDI DI: 9009728ElbowER 777-17x-xxx-xxx	Показания <ul style="list-style-type: none"> • Фрактури на короноид на проксималната улна
Система за дистален хумерус Базов UDI DI: 9009728ElbowER 770-120-00x-xxx до 770-122-00x-xxx 770-14x-xxx-xxx	Показания <ul style="list-style-type: none"> • Екстраартикуларни или интраартикуларни фрактури, псевдоартрози и остеотомии на дисталния хумерус Други относителни противопоказания <ul style="list-style-type: none"> • Изолирани осови фрактури
Система за проксимален хумерус Базов UDI DI: 9009728HumerusCA 770-115-0xx-xxx 770-135-00x-xxx 770-136-00x-xxx 770-125-003-004 770-126-030-003	Показания <ul style="list-style-type: none"> • Фрактури на проксимален хумерус • Псевдоартрози в проксимален хумерус • Остеотомии в проксимален хумерус Други относителни противопоказания <ul style="list-style-type: none"> • Изолирани осови фрактури
Система за крака Базов UDI DI: 9009728lower_limbsLF 731-140-030-00x M-INTEOS плака права тясна за долен крайник 731-140-035-00x L-INTEOS плака права широка за долен крайник 731-141-00x-00x M-INTEOS Lisfranc – Лисфранк 731-142-00x-00x M-INTEOS Lapidus Plantar- Лapidус плантарен 731-143-00x-00x L-INTEOS Lapidus dors. med - Лapidус дорзомедиален 731-147-00x-00x M-INTEOS Лapidус медиално 731-144-x00-00x L-INTEOS Talonavicular - талановикуларна плака малка 731-146-x00-00x M-INTEOS Talonavicular - талановикуларна плака голяма 731-145-xxx-00x M-INTEOS MTP-1 - МТФ - 1	Показания за системата за долен крайник INTEOS <ul style="list-style-type: none"> • Фрактури, остеотомии и артрози на долен крайник
Система за фибула Базов UDI DI: 9009728lower_limbsLF 730-155-008-0xx 798-110-10x-0xx 798-110-20x-0xx 798-110-21x-0xx 730-155-007-0xx	Показания за система за фибула <ul style="list-style-type: none"> • Екстраартикуларни или интраартикуларни фрактури, псевдоартрози и остеотомии на дисталната фибула
Система за калканеус Базов UDI DI: 9009728lower_limbsLF 731-100-00x-0xx 731-110-00x-0xx 731-111-x35-0xx	Показания <ul style="list-style-type: none"> • Екстраартикуларни или интраартикуларни фрактури на петната кост
Система на тибията Базов UDI DI: 9009728lower_limbsLF 797-11x-xxx-0xx Дистална тибиялна система 797-12x-xxx-0xx Система за проксимална тибия	Показания Дистална тибиялна система <ul style="list-style-type: none"> • metaphysäre extra- und intraartikläre Frakturen der distalen Tibia Показания Проксимална тибиялна система <ul style="list-style-type: none"> • metaphysäre extra- und intraartikläre Frakturen der proximalen Tibia
Система Hallux Базов UDI DI: 9009728lower_limbsLF 731-105-000-0xx	Показания <ul style="list-style-type: none"> • Отваряне на дистален и проксимален клин заедно с костна присадка • Артродеза на първа МТП става

Продуктова група	Показания и противопоказания
<p>Клавикуларна система с плаки Базов UDI DI: 9009728ClavicleP2</p> <p>Клавикуларни плаки за ключицата при фрактури на вала на ключицата 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>Клавикуларни плаки с кука 750-100-1xx-0xx 750-100-11x-xxx 750-100-14x-xxx 750-100-17x-xxx</p> <p>Клавикуларни плаки латерални 750-100-015-005 750-100-05x-xxx</p>	<p>Показания за плаки за ключицата при фрактури на вала на ключицата</p> <ul style="list-style-type: none"> • Фрактури на вала на ключицата (в средната третина на ключицата) • Остеотомия и псевдоартроза на ключицата <p>Показания за плака за ключица с кука INTEOS</p> <ul style="list-style-type: none"> • Странични фрактури на ключицата: Neer тип II или Jäger и Breitner тип II • Дислокация на акромиоклавикуларна става от тип: Tossy III или Rockwood III до V • Псевдоартроза • Реконструкция на лигамент на акромиоклавикуларна става <p>Показания за плака за латерален край на ключица</p> <ul style="list-style-type: none"> • Странични фрактури на ключицата • Псевдоартроза (относителна) • Реконструкция на лигамент на акромиоклавикуларна става (относителна) <p>Други относителни противопоказания</p> <ul style="list-style-type: none"> • Стабилна странична фрактура на ключицата • Tossy тип I и II • Rockwood тип I и II
<p>Клавикуларна НСР система Базов UDI DI: 9009728Bone_NailC2</p> <p>705-170-028-200 705-170-128-200</p>	<p>Показания</p> <ul style="list-style-type: none"> • Фрактури на ключицата (в средната една трета на ключицата) • Лошо свързване и псевдоартрози на ключицата • НСРd - динамично изпълнение: Прости, къси надлъжни или напречни фрактури, при които няма опасност от скъсяване • НСРs - статично изпълнение: Сложни многофрагментни фрактури или раздробени фрактури, при които трябва да се постигне дължина <p>Други относителни противопоказания</p> <ul style="list-style-type: none"> • Твърда и тясна ключица със забележимо съпротивление при пробиването и / или поставянето на пина
<p>INTEOS Винтове Базов UDI DI: 9009728INTEOS_ScrewsM4</p> <p>716-1xx-xxx-xxx</p>	<p>Показание</p> <ul style="list-style-type: none"> • Няма самостоятелно показание, показанията се определят от съответните костни плаки. <p>Показания във връзка с подложната шайба HS3.0</p> <ul style="list-style-type: none"> • За изолирани винтове, за да се предотврати потъването на винтовете в костта при прилагане на компресия. (Затегателни винтове за остеосинтеза)
<p>Винтове OSTYS Базов UDI DI: 9009728OSTYS_Screws9H</p> <p>Винтове 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>Винтове OSTYS Ø 6.5, Ø 7.3 717-1xx-065-0xx 717-1xx-073-0xx</p> <p>Компресионни винтове OSTYS 717-110-xxx-xxx 717-120-xxx-xxx 717-121-xxx-xxx</p> <p>717-18-xxx-xxx подложна шайба OSTYS</p>	<p>Показания за винтове OSTYS Ø 3.0, Ø 3.5, Ø 4.0, Ø 4.5 и компресионни винтове OSTYS</p> <ul style="list-style-type: none"> • Фиксиране на фрактури на малки кости, както и на малки костни фрагменти <p>Показания за винтове OSTYS Ø 6.5, Ø 7.3</p> <ul style="list-style-type: none"> • Фиксиране на фрактури с големи фрагменти
<p>Винтове с отвори Базов UDI DI: 9009728Can_Screws83</p> <p>711-1xx-030-xxx 711-1xx-040-xxx 711-1xx-070-xxx</p> <p>711-18x-xxx-xxx шайбата</p>	<p>Показания винтове с отвори Ø 3,0 & винт с отвор Ø 4,0</p> <ul style="list-style-type: none"> • Показания за медицинско снабдяване въз основа на АО-класификацията.
<p>ESIN (HSNesin & FGO) Базов UDI DI: 9009728ESIN6E</p> <p>705-100-0xx-400 705-101-0xx-400 705-101-xxx-xxx 716-150-xxx-xxx</p>	<p>Показания</p> <ul style="list-style-type: none"> • Диафизарни фрактури на дълги кости (при деца и подрастващи с все още незавършено епифизиално затваряне) • Диафизарни фрактури на дълги кости на горните крайници (при възрастни) <p>Други абсолютни противопоказания</p> <ul style="list-style-type: none"> • При фрактура на крак: Тегло на пациента над 50 kg

Продуктова група	Показания и противопоказания
<p>Телове за кости Базов UDI DI: 9009728WiresML 701-1xx-xxx-xxx</p>	<p>Специфично предназначение на К-проводниците</p> <ul style="list-style-type: none"> • За затворена репозиция и фиксиране на фрактура с помощта на К-проводник. <p>Специфично предназначение на серкляжните проводници</p> <ul style="list-style-type: none"> • Серкляжният проводник се използва за лечение на фрактура посредством увиване с тел като самостоятелна процедура. <p>Показания</p> <ul style="list-style-type: none"> • Репозиция и фиксиране на метафизарни фрактури • Диафизарни фрактури и луксации на костите на ръцете и краката • Временна артродеза на малки стави • Временно интраоперативно фиксиране на фрагменти от фрактури • Фрактури на опорно двигателния апарат • Затворена/отворена фрактура <p>Друго абсолютно противопоказание</p> <ul style="list-style-type: none"> • Усукване или голям наклон на фрактурата (абсолютно) <p>Други относителни противопоказания</p> <ul style="list-style-type: none"> • Мускулни, нервни или съдови заболявания, които застрашават засегнатия крайник • Локални костни тумори • Системни заболявания и метаболитни дисфункции • Сериозни малформации • Тежки падания • Натоварени физически дейности и дейности, включващи силни вибрации, при които имплантите са изложени на удари и/или прекомерни натоварвания (например тежка физическа работа и др.)

Препратки към допълнителни документи (в последната актуализирана версия):

- 1) Прегледи на статии за подробности, специфични за изделията
- 2) Операционни инструкции за специфична информация за импланти и оперативна техника
- 3) Информация за обработката на импланти за остеосинтеза от метал, предназначени за еднократна употреба
- 4) Краткият доклад за безопасността и клиничното представяне може да бъде разгледан в европейската база данни за медицински изделия след пускането на модула: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Забележка: Връзката EUDAMED е достъпна само след активиране на европейската база данни за медицински изделия EUDAMED. До активирането обобщеният доклад за безопасността и клиничните резултати е достъпен при поискване на имейл адрес quality@hofer-medical.com.

Производител:

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

Актуално към: 2025-03-31

Документ: IFU_Implants_Titan_BG-ИНФОРМАЦИЯ_ЗА_УПОТРЕБА_титан-03_2025

Описание на специфични за Hofer символи за обозначаване:



Употреба само от съответно обучен клиничен персонал.



Всички опаковъчни материали трябва да бъдат отстранени и изхвърлени преди обработката. Преди стерилизация да се измие и дезинфекцира съгласно актуалното ръководство за обработка.



Медицинско изделие

CE 0483