

dotyczy:
IMPLANTÓW DO ZESPALANIA KOŚCI
wykonane z czystego tytanu ISO 5832-2 lub
Stop tytanu ISO 5832-3 (Ti6Al4V)
do jednorazowego użytku
 numery katalogowe: 7xx-1xx-xxx-xxx

INFORMACJE OGÓLNE

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.

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 zespawania kości.

Materiał

Implanty do zespawania kości są produkowane z czystego tytanu lub stopów tytanu. Materiały spełniają wymogi norm ISO 5832-2 oraz ISO 5832-3 dla tytanu i stopów tytanu. Zastosowany materiał jest podany na etykiecie opakowania.

Skład chemiczny		
Zawartość graniczna % (ułamek masowy)		
Pierwiastek	Tytan wg EN ISO 5832-3, grade 5 (Ti6Al4V)	Tytan wg EN ISO 5832-2, grade 2 (TiCP)
Glin	5,5 % do 6,75 %	-
Wanad	3,5 % do 4,5 %	-
Żelazo	maks. 0,3 %	maks. 0,30 %
Tlen	maks. 0,20 %	maks. 0,25 %
Węgiel	maks. 0,08 %	maks. 0,08 %
Azot	maks. 0,05 %	maks. 0,03 %
Wodór	maks. 0,015 %	maks. 0,0125 %
Tytan	Pozostałe	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. Należy zapewnić, żeby implanty podczas przechowywania nie uległy żadnym zmianom ani uszkodzeniu

Ważna wskazówka dla chirurgów

Wszystkie implanty do zespawania 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 zespawania 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.

Poprawne zablokowanie stabilnych pod kątem śrub INTEOS jednoosiowych i wieloosiowych

Rys. 1



jednoosiowa stabilna pod kątem

Poprawnie: zablokowana

Rys. 2



Źle: niezablokowana

Rys. 3



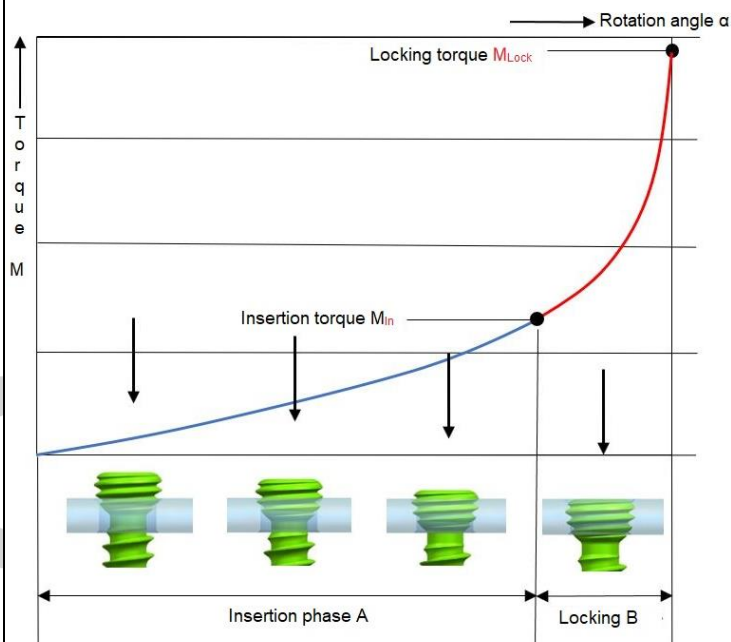
wieloosiowa stabilna pod kątem

Poprawnie: zablokowana

Rys. 4






Źle: niezablokowana



Podczas wkręcania śrub odczuwalny jest wzrost momentu obrotowego, gdy główka śruby jest wkręcana w płytkę (p. faza wkręcania A na wykresie). Dopiero później (obszar „B” na wykresie) następuje zablokowanie przez mocne dokręcenie. Zablokowanie śruby jest poprawnie wykonane wtedy, gdy główka śruby po wkręceniu utworzy z płytką jedną powierzchnię (patrz obszar „B” na diagramie oraz rys. 1 i rys. 3). Jeśli główka śruby wystaje w sposób widzialny lub wyczuwalny (rys. 2 i rys. 4), należy bardziej dokręcić śrubę, aż powstanie poprawne zablokowanie. Trwałość stabilnego kątowno zablokowania w stanie pochylonym jest mniejsza niż w stanie nie pochylonym. Należy unikać wielokrotnego wkręcania i wykręcania śruby z kości, ponieważ może to powodować uszkodzenie istoty kostnej i zakotwienie śruby będzie słabsze.

Przy zastosowaniu opcjonalnego ogranicznika momentu obrotowego możliwe są następujące momenty dokręcające w zależności od typu śruby:

-  śruby o rozmiarze S, średnica główki \varnothing 3,0 mm moment obrotowy blokowania M_{Lock} 0,7 Nm
-  śruby o rozmiarze M, średnica główki \varnothing 4,0 mm moment obrotowy blokowania M_{Lock} 1,5 Nm
-  śruby o rozmiarze L, średnica główki \varnothing 5,5 mm moment obrotowy blokowania M_{Lock} 2,0 Nm

PRZYGOTOWANIE JEDNORAZOWYCH METALOWYCH IMPLANTÓW DO OSTEOSYNTETY 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 kołki 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	Fracjonowana 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 należyłą 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 zawiązania tego rodzaju implantów jest wyższe, gdy nie jest stosowana masa kostna lub rozwinięty 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. Śruby INTEOS nie mogą być używane jako śruby do drewna bez podkładki.
- 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 zgięcie 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 ustalające 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)
 - a. defekt implantu
 - b. zabrudzenie
 - c. 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 zagojeniu.** Jeśli po zakończeniu przewidywanego czasu stosowania system nie zostanie usunięty, mogą wystąpić następujące komplikacje, pojedynczo lub razem: (1) korozja z miejscową reakcją tkankową lub bólami; (2) zmiana położenia implantu i wynikające z tego urazy; (3) niebezpieczeństwo dodatkowych ran wskutek urazu pooperacyjnego; (4) zgięcie, poluzowanie i/lub złamanie, co może utrudnić lub uniemożliwić usunięcie; (5) bóle, niedomaganie lub nienormalne odczucia ze względu na obecność produktu; (6) możliwe zwiększone ryzyko infekcji oraz

- (7) utrata kości wskutek ekranowania obciążenia. Przed usunięciem implantu lekarz musi ostrożnie zważyć ryzyka i korzyści. Po usunięciu implantu poprzez odpowiednie działania pooperacyjne należy unikać ponownego złamania. W przypadku pacjentów starszych lub mniej aktywnych lekarz może ewentualnie zrezygnować z usunięcia implantu, aby wykluczyć ryzyka związane z kolejną operacją. Poza tym należy pamiętać, że tytan bardzo łatwo wrażliwy na tkankę. Szczególnie u młodych pacjentów tytan może stworzyć z kością bardzo silne połączenie. Jeśli planowana jest eksplantacja, implantat należy usunąć, jak tylko będzie to bezpieczne z klinicznego punktu widzenia. Usunięcie może być trudniejsze, jeżeli implantat jest uszkodzony lub instrumentarium nie jest prawidłowo zastosowane bądź wykazuje 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 nadmierne 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): Metalowe implanty wytwarzają na swoich peryferiach artefakty obrazowe, które mogą zakłócać badanie. Generalnie można założyć dobrą kompatybilność. Jednakże konstelacje parametrów podczas badania radiologicznego, na które nie ma wpływu producent, mogą mieć ujemny wpływ na tę kompatybilność, w związku z czym nie jest możliwe podanie wiążącej informacji na temat kompatybilności. Przez cały czas należy obserwować możliwy wzrost temperatury spowodowany implantem. W przypadku wątpliwości należy wcześniej skonsultować się z producentem urządzenia.
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 alergię 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 нефизjologiczne 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 fazie 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 MINĘŁO 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 i śrub kompresyjnych OSTYS: 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	Wskazania i przeciwwskazania
System fragmentów mini INTEOS Basis UDI DI: 9009728Minifragment7T 716-13x-0xx-0xx 776-1xx-xxx-0xx	Wskazania <ul style="list-style-type: none"> • Unieruchamianie złamań drobnych kości oraz małych fragmentów kości dłoni
System płytek prostych / płytki LCP Basis UDI DI: 9009728Straight_PlatesSD 730-110-100-0xx HS GP płytka prosta 730-110-135-xxx HS GP 3.5 płytka prosta 730-100-135-xxx INTEOS HDRS 3.5 płytka LCP 730-100-100-0xx HDRS płytka LCP 730-112-135-0xx INTEOS HS GP 3.5 płytka prosta ws ww H-2 730-114-135-0xx INTEOS HS GP 3.5 płytka prosta ws ww H-4 770-190-030-001 HS3.0 podkładka nws	Wskazania dot. płytek prostych HS GP <ul style="list-style-type: none"> • Złamanie trzonu kości promieniowej, łokciowej i strzałkowej Wskazania dot. płytek LCP INTEOS HS GP 3.5, INTEOS HDRS 3.5 <ul style="list-style-type: none"> • Złamanie trzonu kości strzałkowej i kości ramienia Wskazania dot. płytek LCP HDRS, płytek prostych INTEOS HS GP 3.5 ws ww H-2 <ul style="list-style-type: none"> • Złamanie trzonu kości promieniowej, łokciowej, strzałkowej i 1. kości śródstopia Wskazania dot. płytek prostych INTEOS HSGP 3.5 ws ww H-4 <ul style="list-style-type: none"> • Złamanie trzonu kości ramienia Wskazania dot. podkładek HS3.0 <ul style="list-style-type: none"> • Przy izolowanych śrubach do zapobiegania zagłębieniu się śruby w kości przy kompresji. (Zespolenie kości śrubą ciągnącą)
System kości promieniowej INTEOS Basis UDI DI: 9009728Radius_Ulna9S Płytki kości promieniowej 775-11x-xxx-xxx 775-13x-xxx-xxx 775-140-xxx-xxx 775-150-xxx-xxx do 775-153-xxx-xxx 777-112-xxx-xxx do 777-16x-xxx-xxx Płytki kości łokciowej 775-190-00x-00x 777-190-0xx-xxx Płytki do zespolenia i operacyjnego usztywnienia stawu 775-120-000-003 775-155-xxx-xxx 775-160-xxx-xxx	Wskazania dot. płytek kości promieniowej <ul style="list-style-type: none"> • Leczenie błędnego nastawienia lub niestabilności przy złamaniu kości nadgarstka w typowym miejscu (Radiusfraktur loco typico) z lub bez udziału stawu. • Osteotomia korekcyjna w bliskości stawu przy błędnym nastawieniu po złamaniu / zaleceniu złamania kości nadgarstka. Wskazania dot. płytek kości łokciowej <ul style="list-style-type: none"> • Leczenie błędnego nastawienia lub niestabilności przy złamaniu kości nadgarstka w typowym miejscu (złamanie kości łokciowej) bez udziału stawu (złamanie 23-A1) • Osteotomia korekcyjna w bliskości stawu przy błędnym nastawieniu po złamaniu / zaleceniu złamania kości nadgarstka. Wskazania dot. płytek zespalających i do operacyjnego usztywnienia stawu <ul style="list-style-type: none"> • Częściowe lub całkowite operacyjne usztywnienie stawu nadgarstka. Dalsze absolutne przeciwwskazania <ul style="list-style-type: none"> • (Głównie) łokciowo-grzbietowo ułożony i przesunięty element stawu, którego od strony zginacza nie można odpowiednio złożyć i ustalić (złamanie Bartona, B2 wg klasyfikacji AO) • Otwarte złamanie kości nadgarstka stopnia 2 lub stopnia 3 z zanieczyszczeniem rany bez wystarczającej możliwości śródoperacyjnego oczyszczenia lub zakrycia części miękkiej
System wyrostka łokciowego Basis UDI DI: 9009728ElbowER 730-155-004-xxx 730-135-xxx-xxx 730-145-xxx-xxx	Wskazania <ul style="list-style-type: none"> • Zewnętrzne i wewnętrzne złamania wyrostka łokciowego • Staw rzekomy i osteotomia dalszej kości łokciowej
INTEOS 2.5 System głowicy promieniowej Basis UDI DI: 9009728ElbowER 777-18x-xxx-xxx	Wskazania <ul style="list-style-type: none"> • Złamania bliższej części kości promieniowej • Osteotomie w bliższej części kości promieniowej
INTEOS 2.5 System wyrostków dziobiastych Basis UDI DI: 9009728ElbowER 777-17x-xxx-xxx	Wskazania <ul style="list-style-type: none"> • Złamania wyrostka dziobiastego bliższej części kości łokciowej

Grupa produktów	Wskazania i przeciwwskazania
System dalszej kości ramiennej Basis UDI DI: 9009728ElbowER 770-120-00x-xxx do 770-122-00x-xxx 770-14x-xxx-xxx	Wskazania <ul style="list-style-type: none"> • Złamania wewnątrz- i zewnątrzstawowe, stawy rzekome i osteotomia dalszej kości ramiennej Dalsze względne przeciwwskazania <ul style="list-style-type: none"> • Izolowane złamania trzonu
System bliższej kości ramiennej Basis UDI DI: 9009728HumerusCA 770-115-0xx-xxx 770-135-00x-xxx 770-136-00x-xxx 770-125-003-004 770-126-030-003	Wskazania <ul style="list-style-type: none"> • Złamania bliższej kości ramiennej • Stawy rzekome w bliższej kości ramiennej • Osteotomia w bliższej kości ramiennej Dalsze względne przeciwwskazania <ul style="list-style-type: none"> • Izolowane złamania trzonu
System kości strzałkowej Basis UDI DI: 9009728lower_limbsLF 730-155-008-0xx 798-110-10x-0xx 798-110-20x-0xx 798-110-21x-0xx 730-155-007-0xx	Wskazania <ul style="list-style-type: none"> • Złamania wewnątrz- i zewnątrzstawowe, stawy rzekome i osteotomia dalszej kości strzałkowej
System kości piętowej Basis UDI DI: 9009728lower_limbsLF 731-100-00x-0xx 731-110-00x-0xx 731-111-x35-0xx	Wskazania <ul style="list-style-type: none"> • Złamania wewnątrz- i zewnątrzstawowe kości piętowej
System płytek do kości stóp Basis UDI DI: 9009728lower_limbsLF 731-140-030-00x M-INTEOS stopa prosta płytka wąska 731-140-035-00x L-INTEOS stopa prosta płytka szeroka 731-141-00x-00x M-INTEOS Lisfranca 731-142-00x-00x M-INTEOS Lapidus podszwowy 731-143-00x-00x L-INTEOS Lapidus grzbietowo-przyśrodkowy 731-147-00x-00x M-INTEOS Lapidus przyśrodkowy 731-144-x00-00x L-INTEOS Talonavicular 731-146-x00-00x M-INTEOS Talonavicular 731-145-xxx-00x M-INTEOS MTP-1	Wskazania <ul style="list-style-type: none"> • Złamania, osteotomie i artrodezy stóp
System palucha Basis UDI DI: 9009728lower_limbsLF 731-105-000-0xx	Wskazania <ul style="list-style-type: none"> • Otwarta osteotomia dalsza i bliższa wraz z przeszczepem kości • Artrodeza 1 stawu MTP
System do piszczelowej Basis UDI DI: 9009728lower_limbsLF 797-11x-xxx-0xx System do nasady dalszej kości piszczelowej 797-12x-xxx-0xx System do nasady bliższej kości piszczelowej	Wskazania do stosowania systemu do nasady dalszej kości piszczelowej <ul style="list-style-type: none"> • przynasadowe pozastawowe i wewnątrzstawowe złamania nasady dalszej kości piszczelowej Wskazania do stosowania systemu do nasady bliższej kości piszczelowej <ul style="list-style-type: none"> • przynasadowe pozastawowe i wewnątrzstawowe złamania nasady bliższej kości piszczelowej
System płytek obojczyka HCP Basis UDI DI: 9009728Bone_NailC2 705-170-028-200 705-170-128-200	Wskazania <ul style="list-style-type: none"> • Złamania trzonu obojczyka (w obrębie środkowej 1/3 obojczyka) • Wadliwe zrosty po złamaniu i stawy rzekome trzonu obojczyka • HCPd - wersja dynamiczna: Proste, krótkie złamania skośne lub poprzeczne, przy których nie ma zagrożenia skrócenia • HCPs - wersja statyczna: Skomplikowane złamane wielofragmentowe lub połamania, przy których należy ustawić długość Dalsze względne przeciwwskazania <ul style="list-style-type: none"> • Twardy i wąski obojczyk z wyczuwalnym oporem podczas wiercenia i umieszczania pinu

Grupa produktów	Wskazania i przeciwwskazania
<p>System płytek obojczykowych Basis UDI DI: 9009728ClavicleP2</p> <p>Płytki obojczykowe do złamań trzonu obojczyka 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>Płytki obojczykowe z hakiem 750-100-1xx-0xx 750-100-11x-xxx 750-100-14x-xxx 750-100-17x-xxx</p> <p>Płytki obojczykowe boczne 750-100-015-005 750-100-05x-xxx</p>	<p>Wskazania do stosowania płytek obojczykowych do złamań trzonu obojczyka</p> <ul style="list-style-type: none"> • Złamania trzonu obojczyka (w środkowej trzeciej części obojczyka) • Osteotomia i stawy rzekome obojczyka <p>Wskazania do stosowania płytek obojczykowych INTEOS z hakiem</p> <ul style="list-style-type: none"> • Złamania bocznego odcinka obojczyka: typ II w klasyfikacji Neera lub typ II w klasyfikacji Jägera i Breitnera • Przemieszczenie stawu ramiennie-obojczykowego typu: Tossy III lub Rockwood III do V • Staw rzekomy • Rekonstrukcja więzadeł stawu barkowo-obojczykowego <p>Wskazania do stosowania płytek obojczykowych bocznych</p> <ul style="list-style-type: none"> • Złamania bocznego odcinka obojczyka • Staw rzekomy (wskazanie względne) • Rekonstrukcja więzadeł stawu barkowo-obojczykowego (wskazanie względne) <p>Inne przeciwwskazania względne</p> <ul style="list-style-type: none"> • Stabilne złamanie bocznego odcinka obojczyka • Tossy typ I i II • Rockwood typ I i II
<p>Śruby INTEOS Basis UDI DI: 9009728INTEOS_ScrewsM4 716-1xx-xxx-xxx</p>	<p>Wskazanie</p> <ul style="list-style-type: none"> • Brak osobnych wskazań, wskazanie zależy od poszczególnych płytek. <p>Wskazania dot. podkładek HS3.0</p> <ul style="list-style-type: none"> • Przy izolowanych śrubach do zapobiegania zagłębieniu się śruby w kości przy kompresji. (Zespoleń kości śrubą ciągnącą)
<p>Śruby OSTYS Basis UDI DI: 9009728OSTYS_Screws9H</p> <p>Śruby 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>Śruby OSTYS Ø 6.5, Ø 7.3 717-1xx-065-0xx 717-1xx-073-0xx</p> <p>OSTYS Śruba kompresyjna 717-110-xxx-xxx 717-120-xxx-xxx 717-121-xxx-xxx</p> <p>717-18-xxx-xxx OSTYS Podkładka w kształcie U</p>	<p>Wskazania do stosowania śrub OSTYS Ø 3.0, Ø 3.5, Ø 4.0, Ø 4.5 i śrub kompresyjnych OSTYS</p> <ul style="list-style-type: none"> • Unieruchomienie małych złamań kości i małych odłamów kostnych <p>Wskazania do stosowania śrub OSTYS Ø 6,5, Ø 7,3</p> <ul style="list-style-type: none"> • Unieruchomienie złamań z dużymi odłamami
<p>Śruby otworowe Basis UDI DI: 9009728Can_Screws83</p> <p>711-1xx-030-xxx 711-1xx-040-xxx 711-1xx-070-xxx 711-18x-xxx-xxx podkładka</p>	<p>Wskazania</p> <p>Wskazania do zaopatrzenia medycznego na bazie klasyfikacji AO</p>
<p>ESIN (HSNesin & FGO) Basis UDI DI: 9009728ESIN6E</p> <p>705-100-0xx-400 705-101-0xx-400 705-101-xxx-xxx 716-150-xxx-xxx</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

Grupa produktów	Wskazania i przeciwwskazania
<p>Gwoździe chirurgiczne, druty chirurgiczne Basis UDI DI: 9009728WiresML</p> <p>701-1xx-xxx-xxx Kirschnerdrähte, Cerclagedrähte</p>	<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.).

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: 2025-03-31

Plik: IFU_Implants_Titan_PL-informacja_o_stosowaniu_implantów_tytanu-03_2025

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

hofer
MEDICAL SOLUTIONS

CE 0483