

OSTEOSYNTÉZA - IMPLANTÁTY
vyrobeny z čistého titanu podle normy ISO 5832-2
nebo
slitiny titanu (Ti6Al4V) podle normy ISO 5832-3
na jednorázové použití

VŠEOBECNÉ POKYNY

ÚČEL POUŽITÍ

Osteosyntetické implantáty jsou určeny ke stabilizaci a fixaci reponovaných kostních fragmentů při přirozeném hojení zlomenin. S jejich pomocí se má dosáhnout zhojení zlomeniny v požadované poloze kostí.

MATERIÁL

Osteosyntetické implantáty se vyrábějí z čistého titanu nebo slitin titanu. Materiály odpovídají normě ISO 5832-2 a ISO 5832-3 pro titan, příp. pro slitiny titanu. Použitý materiál je vidět na etiketě balení.

Chemické složení Limitní obsah % (hmotnostní podíl)		
Prvek	Titan podle EN ISO 5832-3, kvalita 5 (Ti6Al4V)	Titan podle EN ISO 5832-2, kvalita 2 (TiCP)
Hliník	5,5 až 6,75 %	-
Vanad	3,5 až 4,5 %	-
Železo	max. 0,3 %	max. 0,30 %
Kyslík	max. 0,20 %	max. 0,25 %
Uhlík	max. 0,08 %	max. 0,08 %
Dusík	max. 0,05 %	max. 0,03 %
Vodík	max. 0,015 %	max. 0,0125 %
Titan	zbytek	zbytek

IDENTIFIKACE IMPLANTÁTU A ZAJIŠTĚNÍ SLEDOVATELNOSTI

Označení produktu a etiketování umožňují identifikaci produktu. LOT čísla uvedená na etiketách se musí přenést do záznamu o operaci.

RADY PRO SKLADOVÁNÍ

Originální balení, čisté, suché, bez přímého slunečního záření. Je třeba zajistit, aby se sterilní bariéra během skladování nezměnila nebo nepoškodila.

DŮLEŽITÉ UPOZORNĚNÍ PRO CHIRURGA

Všechny osteosyntetické implantáty dodané firmou Hofer GmbH & Co KG (HOFER) se používají v úrazové chirurgii, traumatologii a ortopedii. Implantát slouží k dočasné stabilizaci do dosažení kostního spojení. Jako jiné dočasné systémy osteosyntetických implantátů mají i implantáty společnosti HOFER omezenou dobu funkce. Pro zhodnocení stabilizace kostěných podílů a stavu komponentů implantátu je proto mimořádně důležitá pooperační péče. I při úplné konsolidaci kostí může přesto dojít k ohnutí, zlomení nebo uvolnění komponentů implantátu. Pacient musí být proto informován o tom, že ohnutí, zlom nebo uvolnění komponentů implantátu se mohou vyskytnout i tehdy, když postupuje podle rehabilitačních doporučení.

Po zhojení kosti už tyto implantáty nemají žádnou funkci a mohou být odstraněny. Možnost druhého chirurgického zásahu musí být s pacientem prodiskutována, stejně jako rizika spojená s druhou operací. Rozhodnutí odstranit implantát musí operátor přijmout při zohlednění všeobecného zdravotního stavu pacienta a s tím spojeného potenciálního rizika pro pacienta při druhém chirurgickém zákroku.

Pokud se implantáty lámou, lékař rozhodne o jejich odstranění, protože musejí být zohledněna rizika způsobená stavem pacienta a přítomností zlomeného implantátu.

Nedostatek znalostí nebo zkušenosti s používanými systémy může vést ke komplikacím.

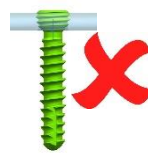
SPRÁVNÉ ZABLOKOVÁNÍ ÚHLOVĚ STABILNÍCH INTEOS ŠROUBŮ MONOAXIÁLNĚ A POLYAXIÁLNĚ

Obr. 1



Správně: zablokované

Obr. 2



Nesprávně: nezablokované

**MONOAXIÁLNÍ
ÚHLOVĚ STABILNÍ**

Obr. 3



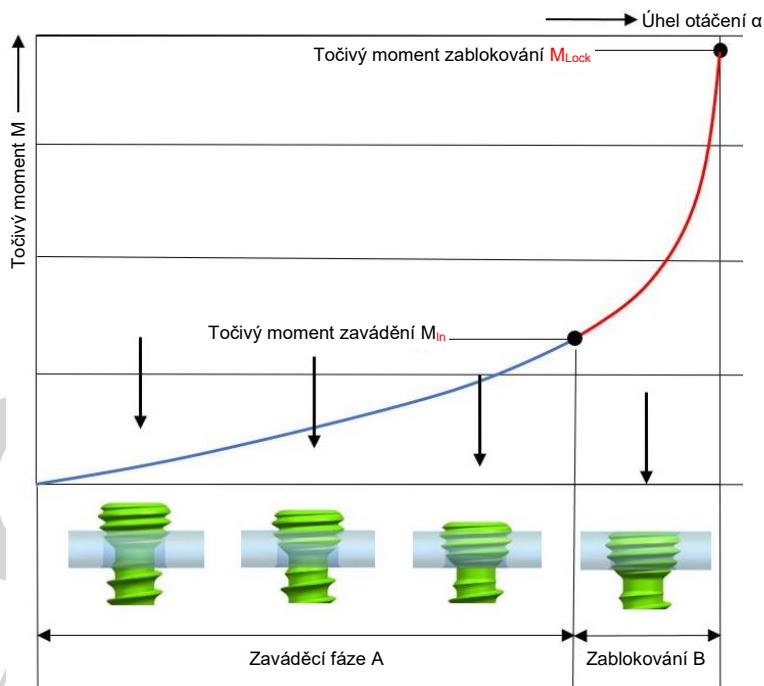
Správně: zablokované

Obr. 4



Nesprávně: nezablokované

**POLYAXIÁLNÍ
ÚHLOVĚ STABILNÍ**



Při otáčení šroubů je cítit nárůst točivého momentu, když se hlava šroubu šroubuje do dlahy (viz fáze zavádění A na grafu). Až potom (oblast „B“ v grafu) dojde díky pevnému dotažení k vlastnímu zablokování. Zablokování šroubů bylo provedeno správně až tehdy, když je hlava šroubu v rovině s povrchem dlahy (viz oblast „B“ v grafu, příp. obr. 1 a obr. 3). Je-li viditelný nebo citelný přesah hlavy šroubu (obr. 2 a obr. 4), musí se ještě jednou dotáhnout až do úplného zablokování. Pevnost úhlově stabilního zablokování ve vychýleném stavu je menší než při nevychýleném zašroubování. Vícenásobnému zašroubování a vyšroubování šroubů v kosti bychom se měli vyhnout, protože se tím poškozuje materiál kosti a ukotvení šroubu může oslabet být oslabeno.

Při použití možného omezovače točivého momentu jsou v závislosti na typu šroubu použitelné následující utahovací momenty:



- Šrouby velikosti S, průměr hlavy \varnothing 3,0 mm
Blokovací točivý moment M_{Lock} 0,7 Nm
- Šrouby velikosti M, průměr hlavy \varnothing 4,0 mm
Blokovací točivý moment M_{Lock} 1,5 Nm
- Šrouby velikosti L, průměr hlavy \varnothing 5,5 mm
Blokovací točivý moment M_{Lock} 2,0 Nm

STERILITA

Implantáty jsou dodávány ve sterilním stavu (sterilizace zářením, symbol **STERILE R** na štítku) a zůstávají sterilní, dokud je sterilní obal (vnější stahovací sáček se štítkem) uzavřen a nepoškozen. Před použitím je třeba zkontrolovat neporušenost každého sterilního balení. Implantáty se nesmí používat, pokud je obal poškozen nebo pokud uplynula doba použitelnosti.

ČIŠTĚNÍ A DEZINFEKCE

Dodání implantátů je sterilní, implantáty není třeba čistit, dezinfikovat ani sterilizovat.

LIKVIDACE

Při likvidaci třeba postupovat podle platných směrnic provozovatele nemocnice.

VÝSTRAŽNÁ UPOZORNĚNÍ, PREVENTIVNÍ OPATŘENÍ A MOŽNÉ VEDLEJŠÍ ÚČINKY TÝKAJÍCÍ SE DOČASNÉHO SYSTÉMU KOVOVÝCH IMPLANTÁTŮ



Následujícím výstrahám, preventivním opatřením a vedlejším účinkům musejí chirurgové co nejpřesněji rozumět a pacientovi je vysvětlit. Tato varování neobsahují všechny všeobecně s chirurgickým zákrokem spojené vedlejší účinky; spíše jde o úvahy, které jsou důležité speciálně pro systémy kovových implantátů. Všeobecná chirurgická rizika musejí být pacientovi před chirurgickým zákrokem vysvětlena.

VÝSTRAŽNÁ UPOZORNĚNÍ

- 1) Implantaci implantátů HOFER mohou provádět pouze chirurgové, kteří mají příslušnou kvalifikaci a zkušenosti v oboru ortopedie nebo traumatologie** odpovídající stavu lékařské vědy v tomto oboru a příslušnou praktickou přípravu. Samotný obsah tohoto informačního listu a návod k operaci nestačí k provedení operací. Podrobné informace týkající se použití naleznete v příslušných lékařských příručkách, návodu k příslušné operaci nebo ve školicích dokumentech. Aby se předešlo možným komplikacím, měli by se i operatři s praxí v ortopedii a traumatologii naučit potřebným technikám od chirurga, který je obeznámen se systémem, nebo prostřednictvím specifického školení s praktickým nácvikem na modelu.
- 2) Operátér a klinický personál musejí být plně obeznámeni s medicínskými a chirurgickými aspekty implantátu HOFER** a musejí být informováni o mechanických a metalurgických omezeních a o možnostech kombinování a o správné manipulaci s chirurgickými kovovými implantáty. Tyto systémy nejsou určeny ani jako jediný mechanismus pro podporu kosterního aparátu, ani se to od nich neočekává. Nehledě na etiologii, kvůli níž bylo rozhodnuto o implantaci těchto systémů, očekává se a je potřebné, aby bylo naplánováno a dosaženo vyztužení kostí. U tohoto druhu implantátů je pravděpodobné selhání, když se nepoužije kostní hmota nebo se vyvíjí pseudoartróza. Bez spolehlivé biologické podpory nelze očekávat, že implantátové systémy budou poskytovat podporu po neurčitou dobu; implantátové systémy mohou různými způsoby selhat, mj. může dojít k selhání kontaktní plochy kost - kov, zlomení implantátu nebo selhání kosti. Na základě anatomicky podmíněných omezení a navzdory moderním chirurgickým materiálům nemohou kovové implantáty zaručit svoji funkci neomezeně.
- 3) Komponenty systému HOFER se nesmějí používat spolu s komponenty jiných výrobců,** pokud se na to speciálně neupozornuje.
- 4) Výběr správné velikosti implantátu je mimořádně důležitý.** Při výběru implantátu se musí mj. respektovat tělesná hmotnost, stupeň aktivity a stav kostí pacienta. Zatímco správný výběr může pomoci zlepšit klinický výsledek, o nějž usilujeme, a minimalizovat rizika, z velikosti a formy lidských kostí vyplývají omezení týkající se velikosti, tvaru a pevnosti implantátů. Metodu implantace třeba volit podle stavu vědy na tomto poli. Šrouby INTEOS se nesmí používat jako opožděné šrouby bez podložky.

- 5) Implantáty se mohou zlomit, když jsou v důsledku opožděného nebo nestabilizovaného vyztužení vystaveny zesílenému zatížení.** Implantáční systémy slouží k rozložení zatížení, aby až do normální obnovy zajistily správné nastavení. Když se zhojení opoždí nebo nenastane, může se implantát únavou materiálu zlomit. Stupeň stabilizace, hmotnostní zatížení a stupeň aktivity jsou mj. rozhodující pro životnost implantátu. Zářezy, škrábance nebo ohyby implantátu během operace mohou rovněž přispět k předčasnému selhání. Pacienti by měli být plně informováni o rizicích selhání implantátu.
- 6) Použití různých kovů může způsobit korozi.** Určité stupeň koroze se vyskytuje u všech implantovaných kovů a slitin. Vliv koroze na kovové implantáty je ve všeobecnosti velmi nízký, podmíněný přítomností pasivních povrchových vrstev. Když se dotýkají různé materiály jako titan a ušlechtilá ocel, proces koroze ušlechtilé oceli se urychlí a silněji poškozuje materiál. Výskyt koroze může urychlit selhání implantátu na základě únavy materiálu. Množství kovových součástí odevzdávaných do těla se tím rovněž zvýší. Interní fixační komponenty jako tyče, háky, šrouby, destičky atd., s nimiž přicházejí do kontaktu jiné kovové objekty, musejí být z podobných nebo kompatibilních materiálů.
- 7) Výběr pacientů.** Při výběru pacientů pro implantátové systémy mohou být pro pozdější úspěch ošetření nanejvýš důležité následující faktory:
 - A) Hmotnost pacienta** Pacient s nadváhou nebo otlý pacient může implantát zatížit do takové míry, že selhání se stane pravděpodobným a operace by se nezdařila.
 - B) Povolání, příp. aktivita pacienta.** Jestliže k pracovním nebo soukromým aktivitám pacienta patří těžké zdvihání, zatěžování svalů, otáčení těla, opakované ohýbání, sklánění, běhání nebo manuální práce, měly by se tyto aktivity omezit až do úplného zhojení kostí. Dokonce po úplném vyléčení není pacient za určitých okolností schopný tyto aktivity opět úspěšně vykonávat.
 - C) Citlivost, psychická nemoc, alkoholismus nebo zneužívání drog nebo léků** Tyto okolnosti mohou přispět k tomu, že pacient ignoruje určitá, pro implantát potřebná omezení a preventivní opatření, což může mít za následek selhání implantátu nebo jiné komplikace.
 - D) Určité degenerativní nemoci.** V některých případech může degenerativní onemocnění k okamžiku implantace pokročit tak dalece, že se podstatně sníží očekávaná životnost implantátu a v případě osteoporózy se eventuálně nemůže dosáhnout potřebná fixace. V takových případech se může ortopedickými pomůckami degenerace pouze oddálit nebo se může dosáhnout přechodný klid.
 - E) Citlivost na cizí tělesa.** Upozorňujeme na to, že žádný předoperační test nemůže úplně vyloučit možnost citlivosti nebo alergické reakce. Dokonce když se implantát už nachází určitý čas v těle, může se u pacienta vyskytnout přecitlivělost nebo alergie.
 - F) Kouření.** U kuřáků byla po chirurgických zákrocích, při nichž se používaly kostní implantáty, zjištěna vyšší míra pseudoartrózy. Kromě toho byla u kuřáků pozorována difúzní degenerace meziobratlových plotének. Kouřením vyvolaná, pokračující degenerace sousedních segmentů může vést k pozdějšímu klinickému selhání (periodicky se vyskytující bolesti), i když nejdříve došlo k úspěšnému vytvoření kostí a projevilo se klinické zlepšení.

PREVENTIVNÍ OPATŘENÍ

- 1.  Nepoužívejte opakovaně!**
Chirurgické implantáty jsou určeny k jednorázovému použití a obecně nesmí být nikdy použity znovu.
Explantovaný kovový implantát nesmí být znovu použit. I když se implantát jeví jako nepoškozený, může mít malé vady a neviditelná nadměrná přepětí, která mohou vést k předčasnému opotřebení. To platí i pro implantáty, které musely být z jakéhokoli důvodu vyměněny během operace. Následky opětovného použití (níže uvedený popis následných účinků třeba chápat jako seznam příkladů a nečiní si nárok na úplnost)
 - a. selhání implantátu
 - b. znečištění
 - c. nepřesnosti uložení
- 2.  Nesterilizujte znovu!**
Implantáty, které byly vyjmuty ze sterilního obalu, nesmí být znovu zpracovány / sterilizovány. V případě nedodržení těchto pokynů je veškerá odpovědnost výrobce vyloučena.
- 3. Správná manipulace s implantátem je velmi důležitá.**
Kovové implantáty se mají formovat pouze s nástroji určenými na tento účel. Chirurg by měl při tvarování zabránit zářezům, škrábancům a vícenásobnému ohýbání výrobku dopředu a dozadu, protože se tím podstatně snižuje mechanická pevnost a může dojít k selhání implantátu.
- 4. Odstranění implantátu po vyléčení.** Když se systém po ukončení zamýšleného použití neodstraní, mohou se vyskytnout, jednotlivě nebo společně, následující komplikace: (1) koroze s lokálními reakcemi tkáně nebo bolestmi; (2) změna polohy implantátu a z toho vyplývající zranění; (3) nebezpečí dodatečných zranění; (4) ohnutí, uvolnění a/nebo zlom, čímž se ztíží nebo znemožní odstranění; (5) bolesti, nepohodlí nebo abnormální pocity na základe přítomnosti produktu; (6) možné zvýšené riziko infekce a (7) ztráta kosti podmíněná odstíněním zatížení. Lékař by měl před odstraněním implantátu opatrně zvážit rizika a výhody. Po odstranění implantátu by se mělo adekvátní pooperační péčí zabránit novému zlomení. U starších nebo méně aktivních pacientů může lékař eventuelně upustit od odstranění implantátu, aby vyloučil rizika spojená s druhou operací. Kromě toho se musí dbát na to, že titan ve všeobecnosti projevuje velmi dobré chování při vrůstání. Zejména u mladých pacientů může titan s kostí vytvořit velmi silné spojení. Pokud je plánovaná explantace, měl by se proto implantát opět odstranit, jakmile je to podle klinických aspektů bezpečné. Odstranění se může ztížit, když je implantát poškozen nebo když se nesprávně použije instrumentarium nebo když se projeví opotřebení.
- 5. Pacient musí být co nejpřesněji informován.** Pooperační klinická péče a schopnost pacienta postupovat podle pokynů jsou nejdůležitější aspekty úspěšného vyléčení kosti. Pacient si musí být vědom omezení daných implantátem a být poučen, aby se vyhýbal fyzickým aktivitám, příp. je omezil, zejména pohyby při zdvihání a otáčení a účast na sportovních aktivitách. Pacientovi musí být kromě toho jasné, že kovový implantát není tak silný jako normální zdravá kost a že nadměrným zatížením i při dodržování omezení - zejména při neúplném zhojení kosti - může dojít k uvolnění, ohnutí a/nebo zlomení. Posunutě nebo poškozené implantáty mohou putovat a poškodit nervy nebo cévy. Aktivní, oslabený nebo demenční pacient, který nemůže přiměřeně používat odlehčující pomůcky, je při pooperační rehabilitaci zvláště ohrožen.
- 6. Před použitím zkontrolujte.** Musí být zkontrolována neporušenost sterilního obalu (vnějšího stahovací sáčku se štítkem). Pokud dojde k poškození sterilního obalu, např. chybějící vakuum, trhliny nebo přerušovaný těsnicí šev, nelze zaručit sterilitu implantátu. Kromě toho je třeba před implantací zkontrolovat, zda implantáty nemají vady, trhliny, zářezy nebo jiná poškození. Implantáty, které nevyhovují, musí být odmítnuty.

- 7. Nástroje.** Osteosyntetické implantáty se smějí implantovat pouze pomocí nástrojů určených k tomuto účelu.
- 8. Kontrola před použitím.** Implantáty třeba před implantací zkontrolovat, zda nemají vady, trhliny, kazy nebo jiná poškození. Neodpovídající implantáty se musejí vyloučit.
- 9. Interakce se zobrazovacími metodami:** Magnetický rezonanční tomograf (MRT): Kovové implantáty vytvářejí na své periférii obrazové artefakty, které mohou rušit vyšetření. Všeobecně lze očekávat dobrou snášenlivost. Ovšem nastavení parametrů během radiologického vyšetření, které jsou mimo vliv výrobce, mohou tuto snášenlivost ovlivnit i negativně, takže nelze předložit žádné závazné vyjádření o snášenlivosti. Během celé doby by se měl přesně sledovat možný vývoj teploty implantátu. V případě pochybností konzultujte předem s výrobcem zařízení.
- 10. Dodržování údajů na obalu.**

MOŽNÉ VEDLEJŠÍ ÚČINKY (bez nároku na úplnost)

1. Ohnutí nebo zlomení implantátu (selhání implantátu).
2. Uvolnění implantátu a možná ztráta stability
3. Přecitlivělost na kov nebo alergie na cizí tělesa
4. Raná nebo pozdní infekce
5. Špatné nebo opožděné tuhnutí faktur
6. Snížení hustoty kostní hmoty stíněním napětí
7. Bolesti, těžkosti nebo nefyziologické pocity v důsledku přítomnosti implantátu a bolestivý syndrom (CRPS)
8. Poškození nervů v důsledku chirurgického traumatu nebo přítomnosti implantátu. Těžkosti, včetně chybné funkce střev a/nebo močového měchýře, impotence, retrográdní ejakulace a parestázie.
9. Bursitida.
10. Obrna, příp. pohybová omezení.
11. Poškození cév v důsledku chirurgického traumatu nebo interní fixace. Poškození cév mohou vést k život ohrožujícímu nebo letálnímu krvácení. Nesprávně umístěné implantáty v blízkosti velkých cév mohou tyto cévy poškodit a vyvolat život ohrožující krvácení v pozdní pooperační fázi.
12. Uvolnění šroubů s možným uvolněním implantátu a/nebo nová operace za účelem odstranění systému.
13. Poškození lymfatických cév a/nebo exsudace lymfatické tekutiny.
14. Zlomenina kosti.
15. Tendinitida a ruptura šlachy
16. Ztráta repozice
17. Artrózy, příp. pseudoartrózy
18. Intraartikulární šrouby
19. Otoky
20. Poruchy senzibility
21. Smrt.

Závažné události, ke kterým došlo v souvislosti se zdravotnickým produktem Hofer, musí být hlášeny příslušnému národnímu orgánu pro monitorování zdravotnických výrobků a výrobcí.

OMEZENÁ ZÁRUKA A VYLOUČENÍ RUČENÍ: PRODUKTY HOFER PODLÉHAJÍ PŘI DODÁNÍ PRVNÍMU KUPUJÍCÍMU ZÁRUCE OMEZENÉ NA MATERIÁL A VÝROBNÍ CHYBY. DALŠÍ VÝSLOVNÉ NEBO NEVYSLOVENÉ ZÁRUKY, VČETNĚ ZÁRUK TÝKAJÍCÍCH SE KONKURENCESCHOPNOSTI A VHODNOSTI PRO URČITÝ ÚČEL, JSOU TÍMTO VYLOUČENY.

POKUD MEZI DATEM VYDÁNÍ/REVIZE A DATEM KONZULTACE UPLYNULY VÍCE NEŽ DVA ROKY, VYŽÁDEJTE SI PROSÍM VE FIRMĚ HOFER NA ČÍSLE +43 3382 53388 AKTUÁLNÍ INFORMACI O PRODUKTU.

KONTRAINDIKACE PLATNÉ PRO VŠECHNY SKUPINY PRODUKTŮ

Absolutní kontraindikace:

- Možná nebo existující přecitlivělost na materiál
- Použití na páteř

Relativní kontraindikace

- Infekce nebo záněty (akutní, chronické, lokální)
- Snížené prokrvení postiženého místa
- Snížená stabilita kostí pro správnou fixaci implantátu
- Pacienti málo dodržující nebo nedodržující pooperační rehabilitační doporučení
- Obezita
- U kostních dlah, šroubů s otvorem a kompresních šroubů OSTYS: pacienti s ještě otevřenými růstovými štěrbinami
- Nedostatečné krytí měkkých tkání
- Otevřené znečištěné fraktury s nedostatečnou možností čištění

Možné další kontraindikace jsou uvedeny u příslušných skupin produktů.

Produktová skupina	Indikace a kontraindikace
Systém INTEOS Minifragment základní UDI DI: 9009728Minifragment7T 716-13x-0xx-0xx-S 776-1xx-xxx-0xx-S	Indikace <ul style="list-style-type: none">• fixování fraktur malých kostí a malých úlomků kostí ruky
Systém rovných dlah / Dlah trubková třetinová základní UDI DI: 9009728Straight_PlatesSD 730-110-100-0xx-S HS GP Rovná dlah 730-110-135-xxx-S HS GP 3.5 Rovná dlah 730-100-135-xxx-S INTEOS HDRS 3.5 Dlah trubková třetinová 730-100-100-0xx-S HDRS Dlah trubková třetinová 730-112-135-0xx-S INTEOS HS GP 3.5 Rovná dlah ws vv H-2 730-114-135-0xx-S INTEOS HS GP 3.5 Rovná dlah ws vv H-4 770-190-030-001-S HS3.0 Podložka nws	Indikace pro rovnou dlahu HS GP r <ul style="list-style-type: none">• diafysární fraktury vřetenní kosti, loketní kosti a kosti lýtkové Indikace pro INTEOS HS GP 3.5, INTEOS HDRS 3.5 trubkovou třetinovou dlahu <ul style="list-style-type: none">• diafysární fraktury kosti lýtkové a kosti pažní Indikace pro HDRS trubkovou třetinovou dlahu, INTEOS HS GP 3.5 rovnou dlahu ws vv H-2 <ul style="list-style-type: none">• diafysární fraktury kosti vřetenní, kosti loketní, kosti lýtkové a 1. metatarsu Indikace pro INTEOS HSGP 3.5 rovnou dlahu ws vv H-4 <ul style="list-style-type: none">• diafysární fraktury kosti pažní Indikace pro podložku HS3.0 <ul style="list-style-type: none">• U izolovaných šroubů, aby se zabránilo tomu, že se šrouby při kompresi zaboří do kostí (osteosyntéza pomocí tažného šroubu).
Systém INTEOS na kost vřetenní základní UDI DI: 9009728Radius_Ulna9S Dlahy na vřetenní kost 775-11x-xxx-xxx-S 775-13x-xxx-xxx-S 775-140-xxx-xxx-S 775-150-xxx-xxx-S až 775-153-xxx-xxx-S 777-112-xxx-xxx-S až 777-16x-xxx-xxx-S Dlah na loketní kost 775-190-00x-00x-S 777-190-0xx-xxx-S Spojovací a artrodézní dlah 775-120-000-003-S 775-155-xxx-xxx-S 775-160-xxx-xxx-S	Indikace pro dlahy na vřetenní kost <ul style="list-style-type: none">• Ošetření chybného postavení nebo nestability při zlomenině zápěstního kloubu na typickém místě (zlomenina vřetenní kosti loco typico) s postižením a bez postižení kloubu.• Korekční osteotomie v blízkosti kloubu při chybném postavení po zlomenině / zhojení zlomeniny zápěstního kloubu. Indikace pro dlahu loketní kosti <ul style="list-style-type: none">• Ošetření chybného postavení nebo nestability při zlomenině zápěstního kloubu na typickém místě (fraktura kosti loketní) bez postižení kloubu (fraktura 23-A1).• Korekční osteotomie v blízkosti kloubu při chybném postavení po zlomenině / zhojení zlomeniny zápěstního kloubu. Indikace pro spojovací a artrodézní dlahu <ul style="list-style-type: none">• Částečná nebo úplná artrodéze zápěstního kloubu. Další absolutní kontraindikace <ul style="list-style-type: none">• (Především) ulno-dorzálně položený a posunutý kus kloubu, který nelze ze strany flexoru dostatečně reponovat a fixovat (Baronova fraktura, AO klasifikace B2)• Otevřená zlomenina zápěstního kloubu stupeň 2 nebo 3 se znečištěním rány bez intraoperačně dostatečně možného vyčištění nebo krytí měkkých částí
Systém olekranon základní UDI DI: 9009728ElbowER 730-135-xxx-xxx-S 730-145-xxx-xxx-S	Indikace <ul style="list-style-type: none">• Extraartikulární a intraartikulární zlomeniny loketního výběžku• Pseudoartróza a osteotomie proximální části kosti loketní
INTEOS 2.5 Systém pro hlavu vřetenní kosti základní UDI DI: 9009728ElbowER 777-18x-xxx-xxx-S	Indikace <ul style="list-style-type: none">• Zlomeniny proximální kosti vřetenní• Osteotomie v proximální kosti vřetenní

Produktová skupina	Indikace a kontraindikace
INTEOS 2.5 Koronoidní systém základní UDI DI: 9009728ElbowER 777-17x-xxx-xxx-S	Indikace <ul style="list-style-type: none"> Zlomeniny koronoidu proximální kosti loketní
Systém na distální část kosti pažní základní UDI DI: 9009728ElbowER 770-120-00x-xxx-S až 770-122-00x-xxx-S 770-14x-xxx-xxx-S	Indikace <ul style="list-style-type: none"> Extraartikulární a intraartikulární zlomeniny, pseudoartrózy a osteotomie distální části kosti pažní Další relativní kontraindikace <ul style="list-style-type: none"> Izolované fraktury diafýzy
Systém na proximální část kosti pažní základní UDI DI: 9009728HumerusCA 770-115-0xx-xxx-S 770-135-00x-xxx-S 770-136-00x-xxx-S 770-125-003-004-S 770-126-030-003-S	Indikace <ul style="list-style-type: none"> Zlomeniny proximální části kosti pažní Pseudoartrózy v proximální části kosti pažní Osteotomie v proximální části kosti pažní Další relativní kontraindikace <ul style="list-style-type: none"> Izolované fraktury diafýzy
Systém na kost lýtkovou základní UDI DI: 9009728lower_limbsLF 798-110-10x-0xx-S 798-110-20x-0xx-S 798-110-21x-0xx-S	Indikace pro fibulární systém <ul style="list-style-type: none"> Extraartikulární a intraartikulární zlomeniny, pseudoartrózy a osteotomie distální části kosti lýtkové
Nožní systém základní UDI DI: 9009728lower_limbsLF 731-140-030-00x-S M-INTEOS Nožní rovná dlahu úzká 731-140-035-00x-S L-INTEOS Nožní rovná dlahu široká 731-141-00x-00x-S M-INTEOS Lisfranc 731-142-00x-00x-S M-INTEOS Lapidus plantární 731-143-00x-00x-S L-INTEOS Lapidus dorsomediální 731-147-00x-00x-S M-INTEOS Lapidus mediální 731-144-x00-00x-S L-INTEOS Talonavikulární 731-146-x00-00x-S M-INTEOS Talonavikulární 731-145-xxx-00x-S M-INTEOS MTP-1	Indikace <ul style="list-style-type: none"> Zlomeniny, osteotomie a artrózy nohy nožní
Systém na kost patní základní UDI DI: 9009728lower_limbsLF 731-100-00x-0xx-S 731-110-00x-0xx-S 731-111-x35-0xx-S	Indikace <ul style="list-style-type: none"> Extraartikulární a intraartikulární zlomeniny kosti patní
Systém pro tibii základní UDI DI: 9009728lower_limbsLF 797-11x-xxx-0xx-S Systém pro distální tibii 797-12x-xxx-0xx-S Systém pro proximální tibii	Indikace pro systém pro distální tibii <ul style="list-style-type: none"> Metafyzární extraartikulární a intraartikulární zlomeniny distální tibie Indikace pro systém pro proximální tibii <ul style="list-style-type: none"> Metafyzární extraartikulární a intraartikulární zlomeniny proximální tibie
Systém dlah na zlomeniny klíční kosti základní UDI DI: 9009728ClavicleP2 Dlahy klíční kosti při zlomeninách diafýzy klíční kosti 750-100-010-0xx-S 750-100-030-007-S 750-100-030-107-S 750-100-011-0xx-S 750-100-040-0xx-S 750-100-06x-0xx-S 750-100-06x-1xx-S Dlahy na klíční kost s háky 750-100-1xx-0xx-S 750-100-11x-xxx-S 750-100-14x-xxx-S 750-100-17x-xxx-S Dlahy na klíční kost laterální 750-100-015-005-S 750-100-05x-xxx-S	Indikace pro dlahy klíční kosti při zlomeninách diafýzy klíční kosti <ul style="list-style-type: none"> Zlomeniny diafýzy klíční kosti (ve střední třetině klíční kosti) Osteotomie a pseudoartrózy klíční kosti Indikace pro dlahy klíční kosti INTEOS s háčky <ul style="list-style-type: none"> Zlomeniny laterální části klíční kosti: Neer, typ II, nebo Jäger a Breitner, typ II Dislokace akromioklavikulárního kloubu typu: Tossy III nebo Rockwood III až V Pseudoartróza Rekonstrukce vazů AC kloubu Indikace pro dlahy laterální části klíční kosti <ul style="list-style-type: none"> Zlomeniny laterální části klíční kosti Pseudoartróza (relativní) Rekonstrukce vazů AC kloubu (relativní) Další relativní kontraindikace <ul style="list-style-type: none"> Stabilní zlomenina laterální části klíční kosti Tossy, typ I a II Rockwood, typ I a II

Produktová skupina	Indikace a kontraindikace
HCP systém na kost klíční základní UDI DI: 9009728Bone_NailC2 705-170-028-200-S 705-170-128-200-S	Indikace <ul style="list-style-type: none"> • Zlomeniny diafýzy kosti klíční (v oblasti střední třetiny kosti klíční) • Malunion a pseudoartrózy kosti klíční • HCPd - dynamické provedení: jednoduché, krátké šikmé nebo příčné fraktury, při nichž se není třeba obávat zkrácení • HCPs - statické provedení: komplikované zlomeniny s více fragmenty nebo tříštivé zlomeniny, při nichž chceme nastavit délku Další relativní kontraindikace <ul style="list-style-type: none"> • Tvrdé a úzké kosti klíční s viditelným odporem během vrtání a/nebo umístování pinu
Šrouby INTEOS základní UDI DI: 9009728INTEOS_ScrewsM4 716-1xx-xxx-xxx-S	Indikace <ul style="list-style-type: none"> • Bez samostatné indikace, indikace je určena příslušnými kostními dlahami. Indikace ve spojení s podložkou HS3.0 Podložka <ul style="list-style-type: none"> • U izolovaných šroubů, aby se zabránilo zapuštění šroubů do kosti při kompresi (osteosyntéza tažného šroubu).
Šrouby OSTYS základní UDI DI: 9009728OSTYS_Screws9H Šrouby OSTYS Ø 3,0, Ø 3,5, Ø 4,0, Ø 4,5 717-1xx-030-0xx-S 717-1xx-035-0xx-S 717-1xx-040-0xx-S 717-1xx-045-0xx-S Šrouby OSTYS Ø 6,5, Ø 7,3 717-1xx-065-0xx-S 717-1xx-073-0xx-S Kompresní šrouby OSTYS 717-110-xxx-xxx-S 717-120-xxx-xxx-S 717-121-xxx-xxx-S 717-18-xxx-xxx-S U podložka OSTYS	Indikace pro šrouby OSTYS Ø 3,0, Ø 3,5, Ø 4,0, Ø 4,5 a kompresní šrouby OSTYS <ul style="list-style-type: none"> • Fixace zlomenin drobných kostí a drobných kostních úlomků Indikace pro šrouby OSTYS Ø 6,5, Ø 7,3 <ul style="list-style-type: none"> • Fixace zlomenin s velkými úlomky
ESIN (HSNesin & FGO) základní UDI DI: 9009728ESIN6E 705-100-0xx-400-S 705-101-0xx-400-S 705-101-xxx-xxx-S 716-150-xxx-xxx-S	Indikace <ul style="list-style-type: none"> • Diafysární fraktury dlouhých trubkovitých kostí (u dětí a dospívajících s ještě neuzavřenými růstovými štěrbinami) • Diafysární fraktury dlouhých trubkovitých kostí horních končetin (u dospělých) Další relativní kontraindikace <ul style="list-style-type: none"> • Při zlomenině nohy: hmotnost pacienta nad 50 kg

Odkazy na další dokumenty (vždy v aktuální verzi):

- 1) Přehledy článků o detailech týkajících se produktu
- 2) Operační návody s informacemi specifickými pro implantát a operační techniku
- 3) Souhrn údajů o bezpečnosti a klinické funkci bude po uvolnění modulu k dispozici v evropské databázi zdravotnických prostředků: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Poznámka: Odkaz na EUDAMED bude k dispozici až po aktivaci evropské databáze zdravotnických prostředků EUDAMED. Do aktivace je na vyžádání k dispozici také souhrnná zpráva o bezpečnosti a klinickém výkonu na e-mailové adrese quality@hofer-medical.com.

Výrobce:

Hofer GmbH & Co KG,
Jahnstraße 10-12
8280 Fürstenfeld
RAKOUSKO

Stav: 2025-03-27

Soubor: IFU_Implants_Titan_sterile_CS-Návod_k_použití_Implantáty_titan_sterilní-03_2025

CE0483

Popis specifických symbolů firmy Hofer pro označování:



Použití pouze příslušně vyškoleným klinickým personálem.



Označuje zdravotnický prostředek, který byl sterilizován ozářením.



Označuje zdravotnický prostředek, který se nesmí používat, pokud je obal poškozen nebo otevřen.



Označuje zdravotnický prostředek, který musí být chráněn proti vlhkosti.



Označuje zdravotnický prostředek, který vyžaduje ochranu před zdroji světla.



Označuje zdravotnický prostředek, který se nesmí znovu sterilizovat.



Označuje zdravotnický prostředek, který nesmí být znovu použit.



Uvádí datum, po kterém se zdravotnický prostředek již nesmí používat.



Uvádí datum, kdy byl zdravotnický prostředek vyroben.



Zdravotnický prostředek



Dvojité stahovací pouzdro s vnitřním ochranným sáčkem

hofer
MEDICAL SOLUTIONS