

IMPLANTÓW DO ZESPALANIA KOŚCI
metalowych jednorazowego użytku
ISO 5832/2 dla czystego tytanu
ISO 5832/3 dla stopów tytanu (Ti6Al4V)
do jednorazowego użytku

WSKAZÓWKI OGÓLNE

PRZEZNACZENIE

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.

MATERIAŁ

Implanty do zespalania 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 Ref & LOT podane na etykietach muszą zostać wpisane do dokumentacji operacyjnej.

WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA

W oryginalnym opakowaniu, w miejscu czystym, suchym, chronić przed bezpośrednim działaniem promieni słonecznych. Należy upewnić się, że sterylna bariera nie ulegnie zmianie ani uszkodzeniu podczas przechowywania.

WAŻNA WSKAZÓWKA DLA OPERATORA / CHIRURGÓW

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

Po zagojeniu się kości implanty nie pełnią już żadnej funkcji i mogą zostać usunięte. Możliwość ponownej ingerencji chirurgicznej musi zostać przedyskutowana z pacjentem, tak samo jak ryzyka związane z drugą operacją. Każda decyzja usunięcia implantu musi być podjęta przez operatora z uwzględnieniem ogólnego stanu zdrowia pacjenta oraz potencjalnego ryzyka dla pacjenta związanego z poddaniem się ponownej operacji chirurgicznej.

W przypadku pęknięcia implantu decyzja o jego ponownym usunięciu musi zostać podjęta przez lekarza, ponieważ muszą być przy jej podejmowaniu uwzględnione ryzyka związane ze stanem pacjenta oraz obecnością pękniętego implantu. Brak znajomości lub doświadczenia w pracy ze stosowanym systemem może prowadzić do pojawienia się komplikacji.

POPRAWNE ZABLOKOWANIE STABILNYCH POD KĄTEM ŚRUB INTEOS JEDNOOSIOWYCH I WIELOOSIOWYCH

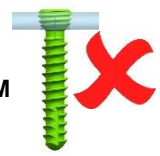
Rys. 1



Poprawnie: zablokowana

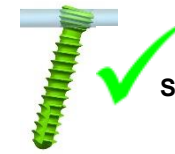
**JEDNOOSIOWA
STABILNA POD KĄTEM**

Rys. 2



Źle: niezablokowana

Rys. 3



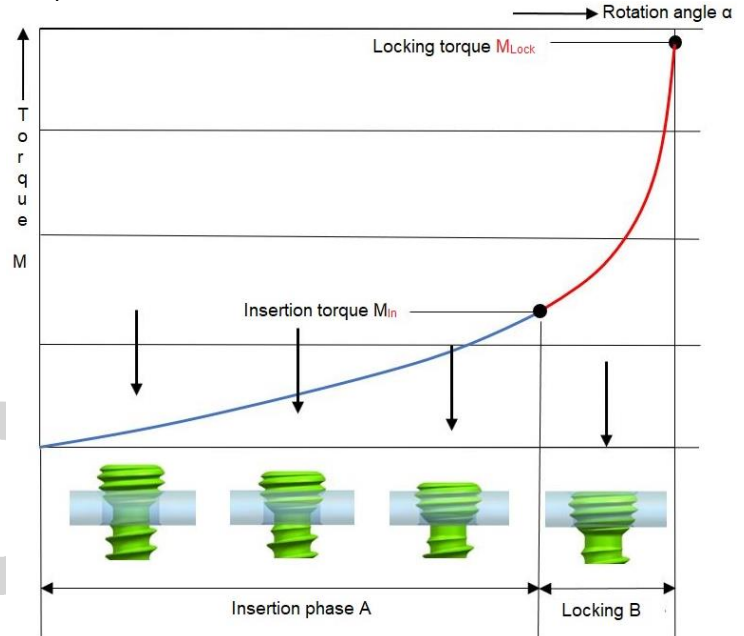
Poprawnie: zablokowana

**WIELOOSIOWA
STABILNA POD KĄTEM**

Rys. 4






Źle: niezablokowana



Podczas wkręcania śrub odczuwalny jest wzrost momentu obrotowego, gdy głowka 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 głowka śruby po wkręceniu utworzy z płytką jedną powierzchnię (patrz obszar „B” na diagramie oraz rys. 1 i rys. 3). Jeśli głowka 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 Ø 3,0 mm moment obrotowy blokowania **M_{Lock}** 0,7 Nm
-  śruby o rozmiarze M, średnica główki Ø 4,0 mm moment obrotowy blokowania **M_{Lock}** 1,5 Nm
-  śruby o rozmiarze L, średnica główki Ø 5,5 mm moment obrotowy blokowania **M_{Lock}** 2,0 Nm

STERYLNOŚĆ

Implanty są dostarczane w stanie sterylnym (sterylizacja radiacyjna, symbol **STERILE R** na etykiecie) i pozostają sterylne, dopóki sterylne opakowanie (zewnątrzny worek do rozrywania z etykietą) jest zamknięte i nieuszkodzone. Przed użyciem każde sterylne opakowanie musi zostać sprawdzone pod kątem nienaruszonego stanu. Implantów nie wolno używać jeśli opakowanie jest uszkodzone lub został przekroczony termin przydatności.

CZYSZCZENIE I DEZYNFEKCJA

Implanty są dostarczane w stanie sterylnym i nie muszą być czyszczone, dezynfekowane ani sterylizowane.

UTYLIZACJA

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

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

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



WSKAZÓWKI OSTRZEGAWCZE

- 1) **Wszczepianie implantów Hofer może być wykonywane wyłącznie przez chirurgów posiadających odpowiednie kwalifikacje i doświadczenie w dziedzinie ortopedii lub traumatologii**, odpowiadające stanowi wiedzy medycznej w tej dziedzinie i posiadających odpowiednie przeszkolenie praktyczne. Sama treść niniejszej ulotki informacyjnej oraz instrukcji wykonania zabiegu nie jest wystarczająca do przeprowadzenia zabiegu. Szczegółowe informacje dotyczące stosowania wyrobu można znaleźć w odpowiednich podręcznikach medycznych, instrukcjach przeprowadzenia zabiegów lub dokumentach szkoleniowych. W celu uniknięcia możliwych komplikacji, nawet operatorzy posiadający doświadczenie w ortopedii i traumatologii powinni nauczyć się niezbędnych technik od chirurga zapoznanego z tymi systemami lub podczas odpowiedniego szkolenia z ćwiczeniami praktycznymi na modelu.
- 2) **Operator oraz personel kliniczny muszą być dokładnie zapoznani z medycznymi i chirurgicznymi aspektami implantu HOFER** oraz posiadać wiedzę o jego mechanicznych i metalurgicznych ograniczeniach a także o możliwościach połączeń i prawidłowym postępowaniu z chirurgicznymi implantami metalowymi. Takie systemy nie są przewidziane jako jedyne mechanizmy podtrzymywania aparatu kostnego i nie oczekuje się tego od nich. Niezależnie od etiologii, dla której zastosowano te systemy, oczekuje się i jest to konieczne, aby zaplanować i uzyskać usztywnienie kości. Prawdopodobieństwa zawiedzenia tego rodzaju implantów jest wyższe, gdy nie jest stosowana masa kostna lub rozwinię się staw rzekomy. Bez solidnego wsparcia biologicznego nie można oczekiwać, że systemy implantów będą stanowiły podporę przez nieokreślony czas; systemy implantów mogą zawieść w różny sposób, m.in. nieprawidłowości na powierzchni styku kość-metal, pęknięcie implantu, lub problemy z kością. Ze względu na ograniczenia związane z anatomią i mimo zastosowania najnowocześniejszych materiałów chirurgicznych implanty metalowe nie mogą gwarantować funkcjonowania w sposób nieograniczony.
- 3) **Komponenty systemu HOFER nie mogą być stosowane w połączeniu z komponentami innych producentów**, jeśli nie podano wyraźnie takiej informacji.

- 4) **Bardzo ważny jest wybór odpowiedniej wielkości implantu.** Wyboru implantu dokonuje się m.in. z uwzględnieniem wagi ciała, stopnia aktywności oraz stanu materiału kostnego pacjenta. Podczas gdy prawidłowy wybór może pomóc w poprawie pożądanego wyniku klinicznego oraz w zminimalizowaniu ryzyka, wielkość i kształt ludzkich kości mogą być przyczyną ograniczeń w odniesieniu do wielkości, kształtu i wytrzymałości implantów. Metodę implantacji należy wybrać na podstawie aktualnego stanu nauki na tym obszarze. 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.**
Implanty chirurgiczne są przeznaczone do jednorazowego użytku. Zasadniczo nigdy nie wolno ich używać ponownie. Nie wolno ponownie wszczepiać usuniętego implantu metalowego. Nawet jeśli implant wydaje się nieuszkodzony, może mieć małe uszkodzenia i niewidoczne nadwyrężenia, które mogą prowadzić do przedwczesnego zużycia. Dotyczy to również implantów, które z jakiegokolwiek powodu musiały zostać wymienione międzyoperacyjnie. Skutki ponownego zastosowania (poniższe zestawienie skutków należy traktować jako przykładowe, które nie jest zestawieniem kompletnym)
 - a. defekt implantu
 - b. zabrudzenie
 - c. niedokładność dopasowania
2.  **Nie sterylizować ponownie.**
Implantów, które zostały wyjęte ze sterylnego opakowania, nie wolno regenerować / sterylizować. Niestosowanie się do tych zasad prowadzi do wyłączenia odpowiedzialności producenta.
3. **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.
4. **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 wrasta w tkankę. Szczególnie u młodych pacjentów tytan może stworzyć z kością bardzo silne połączenie. Jeśli planowania 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.

5. **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.
6. **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.
7. **Instrumenty.** Implanty do zespalania kości mogą być implantowane tylko przy użyciu przewidzianych do tego instrumentów.
8. **Sprawdzenie przed użyciem** Należy sprawdzić, czy sterylne opakowanie (zewnątrzny worek do rozrywania z etykietą) nie jest naruszone. W przypadku uszkodzenia sterylnego opakowania, np. brak próżni, pęknięcia lub nieciągły zgrzew uszczelniający, nie można zagwarantować sterylności implantu. Ponadto przed implantacją należy sprawdzić implanty pod kątem wad, pęknięć, uszczerbień i innych uszkodzeń. Implanty niespełniające wymagań muszą zostać odrzucone.
9. **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 tą 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.
10. **Stosować się do informacji zawartych na opakowaniu.**

MOŻLIWE DZIAŁANIA UBOCZNE (lista niekompletna)

1. Wygięcie lub pęknięcie implantu (uszkodzenie implantu).
2. Poluzowanie się implantu i możliwa utrata stabilności
3. Nadwrażliwość na metal i alergia na ciała obce.
4. Wczesna lub późna infekcja.
5. Nieprawidłowe lub zbyt późne usztywnienia złamań.
6. Zmniejszenie gęstości kości przez redukcję obciążenia.
7. Bóle, dolegliwości lub objawy niefizjologiczne 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.

hofer
MEDICAL SOLUTIONS

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 Basic UDI-DI: 9009728Minifragment7T 716-13x-0xx-0xx-S 776-1xx-xxx-0xx-S	Wskazania <ul style="list-style-type: none"> • Unieruchamianie złamań drobnych kości oraz małych fragmentów kości dłoni
System płytek prostych / płytki LCP Basic UDI-DI: 9009728Straigt_PlatesSD 730-110-100-0xx-S HS GP płytka prosta 730-110-135-xxx-S HS GP 3.5 płytka prosta 730-100-135-xxx-S INTEOS HDRS 3.5 płytka LCP 730-100-100-0xx-S HDRS płytka LCP 730-112-135-0xx-S INTEOS HS GP 3.5 płytka prosta ws wv H-2 730-114-135-0xx-S INTEOS HS GP 3.5 płytka prosta ws wv H-4 770-190-030-001-S 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 wv 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 wv 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 Basic UDI-DI: 9009728Radius_Ulna9S Płytki kości promieniowej 775-11x-xxx-xxx-S 775-13x-xxx-xxx-S 775-140-xxx-xxx-S 775-150-xxx-xxx-S do 775-153-xxx-xxx-S 777-112-xxx-xxx-S do 777-16x-xxx-xxx-S Płytki kości łokciowej 775-190-00x-00x-S 777-190-0xx-xxx-S Płytki do zespolenia i operacyjnego usztywnienia stawu 775-120-000-003-S 775-155-xxx-xxx-S 775-160-xxx-xxx-S	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 / zaleczeniu 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 / zaleczeniu 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 Basic UDI-DI: 9009728ElbowER 730-135-xxx-xxx-S 730-145-xxx-xxx-S	Wskazania <ul style="list-style-type: none"> • Zewnątrz- i wewnątrzstawowe złamania wyrostka łokciowego • Staw rzekomy i osteotomia dalszej kości łokciowej

Grupa produktów	Wskazania i przeciwwskazania
INTEOS 2.5 System głowicy promieniowej Basic UDI-DI: 9009728ElbowER 777-18x-xxx-xxx-S	Wskazania <ul style="list-style-type: none"> • Złamania bliższej części kości promieniowej • Osteotomie w bliższej części kości promieniowej
INTEOS 2.5 System wyrostków dziobiastych Basic UDI-DI: 9009728ElbowER 777-17x-xxx-xxx-S	Wskazania <ul style="list-style-type: none"> • Złamania wyrostka dziobastego bliższej części kości łokciowej
System dalszej kości ramiennej Basic UDI-DI: 9009728ElbowER 770-120-00x-xxx-S do 770-122-00x-xxx-S 770-14x-xxx-xxx-S	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 Basic 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	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 płytek obojczyka Basic UDI-DI: 9009728ClavicleP2 Płytki obojczykowe do złamań trzonu obojczyka 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 Płytki obojczykowe z hakiem 750-100-1xx-0xx-S 750-100-11x-xxx-S 750-100-14x-xxx-S 750-100-17x-xxx-S Płytki obojczykowe boczne 750-100-015-005-S 750-100-05x-xxx-S	Wskazania do stosowania płytek obojczykowych do złamań trzonu obojczyka <ul style="list-style-type: none"> • Złamania trzonu obojczyka (w środkowej trzeciej części obojczyka) • Osteotomia i stawy rzekome obojczyka Wskazania do stosowania płytek obojczykowych INTEOS z hakiem <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 ramienno-obojczykowego typu: Tossy III lub Rockwood III do V • Staw rzekomy • Rekonstrukcja więzadeł stawu barkowo-obojczykowego Wskazania do stosowania płytek obojczykowych bocznych <ul style="list-style-type: none"> • Złamania bocznego odcinka obojczyka • Staw rzekomy (wskazanie względne) • Rekonstrukcja więzadeł stawu barkowo-obojczykowego (wskazanie względne) Inne przeciwwskazania względne <ul style="list-style-type: none"> • Stabilne złamanie bocznego odcinka obojczyka • Tossy typ I i II • Rockwood typ I i II
System płytek obojczyka HCP Basic UDI-DI: 9009728Bone_NailC2 705-170-028-200-S 705-170-128-200-S	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 Twardy i wąski obojczyk z wyczuwalnym oporem podczas wiercenia i umieszczania pinu
System kości strzałkowej Basic UDI-DI: 9009728lower_limbsLF 798-110-10x-0xx-S 798-110-20x-0xx-S 798-110-21x-0xx-S	Wskazania dot. systemu kości strzałkowej <ul style="list-style-type: none"> • Złamania wewnątrz- i zewnątrzstawowe, stawy rzekome i osteotomia dalszej kości strzałkowej
System kości piętowej Basic UDI-DI: 9009728lower_limbsLF 731-100-00x-0xx-S 731-110-00x-0xx-S 731-111-x35-0xx-S	Wskazania <ul style="list-style-type: none"> • Złamania wewnątrz- i zewnątrzstawowe kości piętowej

Grupa produktów	Wskazania i przeciwwskazania
<p>System płytek do kości stóp Basis UDI DI: 9009728lower_limbsLF</p> <p>731-140-030-00x-S M-INTEOS stopa prosta płytka wąska</p> <p>731-140-035-00x-S L-INTEOS stopa prosta płytka szeroka</p> <p>731-141-00x-00x-S M-INTEOS Lisfranca</p> <p>731-142-00x-00x-S M-INTEOS Lapidus podeszwy</p> <p>731-143-00x-00x-S L-INTEOS Lapidus grzbietowo-przyśrodkowy</p> <p>731-147-00x-00x-S M-INTEOS Lapidus przyśrodkowy</p> <p>731-144-x00-00x-S L-INTEOS Talonavicular</p> <p>731-146-x00-00x-S M-INTEOS Talonavicular</p> <p>731-145-xxx-00x-S M-INTEOS MTP-1</p>	<p>Wskazania</p> <ul style="list-style-type: none"> • Złamania, osteotomie i artrodezy stóp
<p>System do piszczelowej Basic UDI-DI: 9009728lower_limbsLF</p> <p>797-11x-xxx-0xx-S System do nasady dalszej kości piszczelowej</p> <p>797-12x-xxx-0xx-S System do nasady bliższej kości piszczelowej</p>	<p>Wskazania do stosowania systemu do nasady dalszej kości piszczelowej</p> <ul style="list-style-type: none"> • przynasadowe pozastawowe i wewnątrzstawowe złamania nasady dalszej kości piszczelowej <p>Wskazania do stosowania systemu do nasady bliższej kości piszczelowej</p> <ul style="list-style-type: none"> • przynasadowe pozastawowe i wewnątrzstawowe złamania nasady bliższej kości piszczelowej
<p>Śruby INTEOS Basic UDI-DI: 9009728INTEOS_ScrewsM4</p> <p>716-1xx-xxx-xxx-S</p>	<p>Wskazanie</p> <ul style="list-style-type: none"> • Brak osobnych wskazań, wskazanie zależy od poszczególnych płytek. <p>Wskazania dot. podkładek HS3.0 Przy izolowanych śrubach do zapobiegania zagłębieniu się śruby w kości przy kompresji. (Zspolenie kości śrubą ciągnącą)</p>
<p>ESIN (HSNesin & FGO) Basic UDI-DI: 9009728ESIN6E</p> <p>705-100-0xx-400-S 705-101-0xx-400-S 705-101-xxx-xxx-S 716-150-xxx-xxx-S</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 Przy złamaniu kończyny dolnej: waga pacjenta powyżej 50 kg</p>
<p>Śruby OSTYS Basic UDI-DI: 9009728OSTYS_Screws9H</p> <p>Śruby OSTYS Ø 3.0, Ø 3.5, Ø 4.0, Ø 4.5</p> <p>717-1xx-030-0xx-S 717-1xx-035-0xx-S 717-1xx-040-0xx-S 717-1xx-045-0xx-S</p> <p>Śruby OSTYS Ø 6.5, Ø 7.3</p> <p>717-1xx-065-0xx-S 717-1xx-073-0xx-S</p> <p>OSTYS Śruba kompresyjna</p> <p>717-110-xxx-xxx-S 717-120-xxx-xxx-S 717-121-xxx-xxx-S</p> <p>717-18-xxx-xxx-S 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

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) 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

C €0483

Stan: 2025-03-28

Plik: IFU_Implants_Titan_sterile_PL-informacja_o_stosowaniu_implantów_tytanu_sterylna-03_2025

Opis stosowanych przez firmę Hofer symboli oznaczeń:



Do stosowania tylko przez odpowiednio wykształcony personel kliniczny.



Oznacza wyrób medyczny, który został poddany sterylizacji przez napromieniowanie.



Oznacza wyrób medyczny, który nie nadaje się do użytku, jeśli opakowanie zostało uszkodzone lub otwarte.



Oznacza wyrób medyczny, który musi być chroniony przed wilgocią.



Oznacza wyrób medyczny, który musi być chroniony przed źródłami światła.



Oznacza wyrób medyczny, który nie może być poddany ponownej sterylizacji.



Wskazuje wyrób medyczny, którego nie wolno używać ponownie.



Oznacza datę, po której nie można używać wyrobu medycznego.



Oznacza datę produkcji wyrobu medycznego.



Wyrób medyczny



Podwójne opakowanie typu peel z wewnętrzną torbą ochronną.

hofer
MEDICAL SOLUTIONS