

Valable pour
OSTÉOSYNTHÈSE – IMPLANTS
en acier pour implants ISO 5832-1
à usage unique

Code de numéros d'article : 7xx-0xx-xxx-xxx

GENERALITES

Utilisation conforme

Les implants d'ostéosynthèse sont destinés à la stabilisation et à la fixation des fragments d'os repositionnés durant la cicatrisation naturelle de la fracture osseuse. Cela permet de parvenir à la cicatrisation osseuse à la position de l'os souhaitée.

Instructions générales

La préparation d'un implant n'est pas autorisée, si celui-ci a déjà été en contact avec les patients ou contaminé. Les indications détaillées peuvent être consultées dans la notice de préparation pour l'ostéosynthèse – implants en métal, à usage unique.

Matériaux

Tous les implants d'ostéosynthèse sont fabriqués en acier inoxydable. Les matériaux satisfont aux normes ISO 5832-1 pour acier à implants. Le matériau utilisé figure sur l'étiquette du conditionnement.

Composition chimique	
Pourcentage en masse %	
Élément	Acier inoxydable ISO 5832-1
Carbone	max. 0,030
Silicium	max. 1,0
Manganèse	max. 2,0
Phosphore	max. 0,025
Soufre	max. 0,010
Azote	max. 0,10
Chrome	17,0 à 9,0
Molybdène	2,25 à 3,00
Nickel	13,0 à 15,0
Cuivre	max. 0,50
Fer	Résidu

Identification de l'implant et sécurité traçabilité

Le marquage des produits et l'étiquetage permet d'identifier le produit. Les numéros de LOT indiqués sur les étiquettes devront être transférés dans le dossier chirurgical.

Instructions concernant l'emballage de livraison et l'entreposage

L'emballage de livraison des implants NE convient PAS à la stérilisation. Celui-ci sert uniquement à des fins de transport. Conditions d'entreposage : dans son emballage d'origine, propre, sec, sans exposition directe à la lumière du soleil. Vous devez vous assurer que les implants n'ont subi aucun dommage au cours de l'entreposage.

Remarque importante pour le chirurgien

Tous les implants d'ostéosynthèse livrés par la société Hofer GmbH et Co KG (HOFER) peuvent être utilisés pour l'application en chirurgie traumatologique/traumatologie et en orthopédie. L'implant est destiné à la stabilisation temporaire jusqu'à ce que la fusion osseuse soit atteinte. Comme les systèmes d'implants d'ostéosynthèse temporaires, les implants HOFER ont une durée fonctionnelle limitée. Les soins post-opératoires sont donc extrêmement importants pour évaluer la stabilisation des parties osseuses et l'état des composants de l'implant. Même avec une consolidation osseuse complète, une déformation, une rupture ou un déchaussement peuvent tout de même se produire lors du desserrage des composants de l'implant. Le patient doit donc être informé du risque de déformation, de rupture ou de déchaussement des composants de l'implant, même si les recommandations de rééducation sont observées.

Après la guérison osseuse, ces implants n'ont plus de fonction et peuvent être retirés. La possibilité d'une deuxième intervention chirurgicale doit être discutée avec le patient, auquel les risques liés à une deuxième opération doivent être indiqués. Toute décision de retirer un implant doit être prise par le chirurgien, en tenant compte de l'état médical général du patient et du risque potentiel lié, pour le patient, à une deuxième intervention chirurgicale.

Si les implants se cassent, la décision de les retirer incombe au médecin, car les risques venant de l'état du patient et de la présence d'un implant cassé doivent être pris en compte.

Des connaissances ou une expérience insuffisantes des systèmes utilisés peuvent donner lieu à des complications.

PRÉPARATION DES IMPLANTS D'OSTÉOSYNTHESE EN MÉTAL À USAGE UNIQUE

Restrictions pour la préparation

La préparation adéquate n'a que de faibles effets sur ces produits. La préparation d'un implant n'est pas autorisée, si celui-ci a déjà été en contact avec le patient ou contaminé. Tous les produits à usage unique ayant pas encore été utilisés, qui sont entrés en contact avec du sang, des os, des tissus ou des liquides corporels, ne doivent pas être retraités, mais éliminés. Les implants présentant éventuellement des signes de corrosion, des rayures, des entailles, des résidus NON STÉRILES ou des dépôts doivent être éliminés. En cas de négligence, le fabricant décline toute responsabilité.

Nettoyage et désinfection

Les implants sont livrés NON STÉRILES. Pour ce qui est des solutions utilisées pour le nettoyage et la désinfection, il faut respecter strictement les indications des fabricants en ce qui concerne la concentration, le temps d'action et la température. À cet égard, il convient que vous fassiez particulièrement attention aux zones critiques, les éléments mobiles par exemple : nettoyer en principe les ensembles démontables à l'état démonté, ouvrir préalablement les articulations. Après le nettoyage et la désinfection, rincer à l'eau très pure, puis sécher immédiatement et suffisamment, en évitant la pollution par des germes. N'utiliser en aucun cas des brosses métalliques. Pour la préparation des produits canulés et/ou des produits munis de cavités, vous avez besoin de tiges de nettoyage, de brosses à bouteilles et/ou de seringues jetables ainsi que des canules appropriés comme embout. N'utiliser que des procédés de traitement mécaniques. Les paramètres énumérés s'appliquent uniquement aux systèmes de traitement correctement installés, entretenus et étalonnés qui satisfont aux normes ISO 15883 et ISO 17665.

Nettoyage et désinfection : mécanique

Les indications du fabricant concernant le temps d'action, la concentration et la température du détergent/désinfectant utilisé doivent être respectées.

Pour garantir la sécurité hygiénique, les produits de Hofer Medical Solutions ne doivent être préparés qu'au moyen du nettoyage et de la désinfection en machine.

Le procédé suivant a été validé par Hofer Medical Solutions :

Phase	Température	Durée	Produits
Rinçage	≤ 30°C	min. 1 min	Eau froide
Nettoyage	≥ 55°C	min. 10 min	0,5 % neodisher Mediclean forte
Rinçage	10°C	min. 1 min	AD* ou ED
Désinfection thermique	≥ 93°C	5 min	AD* ou ED
Séchage	110°C	20 min	

AD = Aqua Destillata/eau déminéralisée

Contrôle, maintenance et vérification

Contrôle du nettoyage	Examinez visuellement et avec précision les instruments à laver, en particulier les endroits critiques (par ex. les trous borgnes, les canules, articulations, etc.), afin de détecter les résidus de saleté et d'humidité visibles. Si nécessaire, répétez immédiatement l'opération. Attention : il faut éviter de souiller à nouveau le
-----------------------	--

	dispositif médical nettoyé. Pour que la stérilisation soit efficace, il faut que la propreté soit suffisante !
Indications générales	Contrôle visuel des résidus, des dommages, de la déformation ou de la corrosion. Les implants, qui ne sont pas impeccables, doivent être remplacés immédiatement. Éviter une nouvelle souillure durant le contrôle !
Produits d'entretien	Non nécessaires.
Vérification de la fonctionnalité	Non nécessaire.

Emballage

Après le traitement et avant la stérilisation, vérifiez que les instruments ne présentent pas des signes manifestant leur fin de cycle de vie, par exemple des résidus, des dommages, des déformations, de l'usure, de la corrosion et la lisibilité des inscriptions. En cas de dommages, les instruments doivent être remplacés !

Après un contrôle visuel réussi, les instruments doivent être montés à l'état refroidi. Sauf indication contraire, n'assemblez pas les pièces en forçant !

Vérifiez la souplesse des pièces mobiles et des instruments articulés, utilisez le cas échéant une petite quantité de produits d'entretien validés, agréés médicalement, sans silicone et adaptés à la stérilisation.

Stérilisation

Tous les produits NON STÉRILES peuvent être stérilisés à la vapeur dans un autoclave. Les autoclaves doivent être conformes à la norme EN 285 ou EN 13060 en ce qui concerne la validation, l'entretien et le contrôle.

Les indications du fabricant concernant le chargement et l'actionnement du stérilisateur doivent être exactement respectées.

Le procédé suivant a été validé par Hofer Medical Solutions

Procédé	Procédé fractionné de mise préalable sous vide
Température	134°C
Durée d'exposition	≥ 5 min
Durée de séchage	≥ 20 min

Si d'autres méthodes sont utilisées par l'utilisateur, elles devront être validées par l'utilisateur conformément à la norme EN ISO 17665-1. La responsabilité finale de la validation des techniques et des équipements de stérilisation incombe à l'utilisateur

Transport

Les implants ne doivent pas être transportés ou stockés en même temps que les instruments, les matériaux et/ou les équipements contaminés.

Manipulez soigneusement les conteneurs d'emballage et de stérilisation et protégez-les contre les dommages ou les influences négatives, par exemple mécaniques ou climatiques.

Entreposage

Zone d'entreposage avec accès limité et contrôle du climat, bien aéré et sec avec protection contre la poussière, l'humidité, les insectes et les parasites et le rayonnement solaire direct. La durée maximale de stockage dépend de différents facteurs tels que le conditionnement, les méthodes de stockage, les conditions environnementales et la manipulation. L'utilisateur doit lui-même définir une durée de stockage maximale pour les produits stériles jusqu'à leur utilisation. Dans ce délai, les produits doivent être utilisés ou, le cas échéant, retraités (stérilisés).

Élimination

Pour l'élimination, il convient de se référer aux directives de l'exploitant de l'hôpital applicables.

AVERTISSEMENTS, PRÉCAUTIONS ET EFFETS SECONDAIRES POSSIBLES EN CE QUI CONCERNE LES SYSTÈMES D'IMPLANTS TEMPORAIRES EN MÉTAL

Les avertissements, précautions et effets secondaires indiqués ci-après doivent être parfaitement compris par le chirurgien et expliqués au patient. Ces avertissements ne font pas état de tous les effets secondaires généralement liés à une intervention chirurgicale ; il s'agit au contraire de considérations qui sont importantes, en particulier pour les systèmes d'implants en métal. Les risques chirurgicaux généraux doivent être expliqués au patient avant l'intervention chirurgicale.

Avertissements


- 1) **L'implantation des implants HOFER ne peut être réalisée que par des chirurgiens disposant de la qualification et de l'expérience appropriées dans le domaine de l'orthopédie et de de la traumatologie**, conformes à l'état de la science médicale et ayant suivi une formation pratique appropriée. Le contenu de ce mode d'emploi et de la notice d'intervention chirurgicale est insuffisant pour effectuer des opérations. Pour obtenir des renseignements détaillés liés à l'application, vous devrez consulter les manuels techniques médicaux appropriés, la notice d'intervention chirurgicale respective ou les documents de formation. Pour prévenir les complications éventuelles, même les chirurgiens expérimentés en orthopédie et en traumatologie devraient avoir pris connaissance des techniques nécessaires transmises par un chirurgien familiarisé au système, ou suivi une formation spécifique accompagnée d'une formation pratique basée sur le modèle.
- 2) **Le chirurgien et le personnel clinique doivent parfaitement connaître les aspects médicaux et chirurgicaux de l'implant HOFER**, et ils doivent être au courant des limitations mécaniques et métallurgiques, de même que de la possibilité de combinaison et de la façon de manipuler correctement des implants chirurgicaux en métal.
 Ces systèmes ne sont pas prévus en tant que mécanismes uniques de soutien de l'appareil osseux, et l'on n'attend pas non plus ceci de leur part. Nonobstant l'étiologie pour laquelle l'implantation de ces systèmes a été résolue, il est escompté et nécessaire qu'un renforcement osseux soit planifié et atteint. Avec ce type d'implants, une défaillance est plus probable si l'on n'utilise pas de masse osseuse ou si une pseudarthrose se développe. Sans assistance biologique solide, on ne peut s'attendre à ce que les systèmes d'implants soutiennent l'appareil osseux pour une durée indéterminée ; les défaillances des systèmes d'implants peuvent intervenir de différentes façons, parmi lesquelles une défaillance de la surface de contact os/métal, une rupture de l'implant ou une défaillance osseuse. En raison des restrictions dues à l'anatomie et malgré les matériaux chirurgicaux modernes, les implants en métal ne peuvent pas garantir leur fonction de façon illimitée.
- 3) **Les composants du système HOFER ne doivent pas être utilisés avec les composants d'autres fabricants**, dans la mesure où ceci n'est pas spécifiquement mentionné.
- 4) **Le choix de la taille d'implant correcte est extrêmement important**. Le choix de l'implant doit être effectué, entre autres, en tenant compte du poids du corps, du degré d'activité, et de l'état de la matière osseuse du patient. Tandis que le choix correct peut aider à améliorer le résultat clinique visé et à minimiser les risques, la taille et la forme des os humains donnent lieu à des restrictions en ce qui concerne la taille, la forme et la résistance des implants. La méthode d'implantation doit être choisie conformément au niveau de la science dans ce domaine.
- 5) **Les implants peuvent se casser si, à la suite d'un renforcement retardé ou non consolidé, ils sont exposés à une sollicitation renforcée**. Les systèmes

d'implants servent à répartir les sollicitations, pour assurer une orientation correcte jusqu'à la reconstitution normale. Si la guérison est retardée ou ne se produit pas, l'implant peut se casser en raison de l'usure du matériau. Le degré de stabilisation, la charge pondérale et le degré d'activité sont, entre autres, déterminants pour la durée de vie de l'implant. Les entailles, les rayures ou une déformation de l'implant pendant l'opération peuvent également conduire à une défaillance précoce. Les patients doivent être entièrement informés des risques d'une défaillance de l'implant.

- 6) **L'utilisation de différents métaux peut provoquer la corrosion.** Un certain degré de corrosion se produit sur tous les métaux et alliages implantés. L'action de la corrosion sur les implants en métal est généralement très faible, en raison de la présence de revêtements de surface passifs. Si différents métaux comme le titane et l'acier inoxydable se touchent, le processus de corrosion s'accélère dans le cas de l'acier inoxydable et le matériau est plus fortement attaqué. La manifestation de la corrosion peut accélérer une défaillance de l'implant en raison de la fatigue du matériau. Ainsi, la quantité de composants métalliques déposés dans le corps augmente également. Les composants internes de fixation tels que les tiges, crochets, vis, plaques, etc., qui entrent en contact avec d'autres objets métalliques, doivent être composés de matériaux similaires ou compatibles.
- 7) **Choix des patients.** Pour ce qui est du choix des patients pour des systèmes d'implants, les facteurs suivants peuvent être extrêmement importants pour le succès ultérieur du traitement :
- A) **Le poids du patient.** Un patient en surpoids ou obèse peut fortement solliciter l'implant, au point qu'une défaillance sera probable et que l'opération serait un échec.
- B) **Profession et activité du patient.** Si, dans le cadre de ses activités professionnelles ou privées, le patient est amené à soulever des charges lourdes, à solliciter ses muscles, à effectuer des rotations, à se pencher, se baisser, courir de façon répétée, ou à réaliser des travaux manuels, ces activités doivent être évitées jusqu'à la guérison osseuse complète. Même après la guérison complète, il arrive que le patient ne soit pas en mesure de reprendre ces activités avec succès.
- C) **Sensibilité, maladie psychique, alcoolisme ou abus de drogues ou de médicaments.** Ces circonstances peuvent contribuer à ce que le patient ignore certaines restrictions et mesures de prudence rendues nécessaires par l'implant, ce qui peut avoir pour conséquence une défaillance de l'implant ou d'autres complications.
- D) **Certaines maladies dégénératives.** Dans quelques cas, une maladie dégénérative au moment de l'implantation peut être avancée au point que la durée de vie escomptée de l'implant diminue nettement et que, dans le cas d'une ostéoporose, la fixation nécessaire ne puisse pas être atteinte le cas échéant. Dans ces cas, des aides orthopédiques peuvent seulement retarder la dégénération ou apporter provisoirement un arrêt.
- E) **Sensibilité aux corps étrangers.** L'attention est attirée sur le fait qu'aucun test préopératoire ne peut entièrement exclure la possibilité d'une sensibilité ou d'une réaction allergique. Même si l'implant se trouve dans le corps depuis un certain temps déjà, une hypersensibilité peut apparaître ou une allergie peut se déclarer chez le patient.
- F) **Tabac.** Chez les fumeurs, un taux plus important de pseudarthrose a été constaté après des interventions chirurgicales dans lesquelles des implants osseux avaient été utilisés. Par ailleurs, une dégénération diffuse des disques intervertébraux a été observée chez les fumeurs. La dégénération de segments voisins, évolutive et provoquée par le tabac, peut conduire à une défaillance clinique ultérieure (maux survenant périodiquement), même si la masse osseuse

s'est reconstituée avec succès dans un premier temps et qu'une amélioration clinique a été constatée.

Mesures de prudence

1.  **Non réutilisables !**
Les implants chirurgicaux ne doivent généralement pas être réutilisés. Un implant métallique explanté ne peut pas être réutilisé. Même si l'implant ne semble pas endommagé, celui-ci peut présenter de petits défauts et des sollicitations extrêmes invisibles, susceptibles de provoquer l'usure précoce. Cela s'applique également aux implants ayant dû être remplacés lors d'une intervention intra-opératoire pour quelque raison que ce soit. **La préparation d'un implant n'est pas autorisée, si celui-ci a déjà été en contact avec le patient ou contaminé par du sang, des os, des tissus ou des liquides corporels. En cas de négligence, le fabricant décline toute responsabilité.** Conséquences d'une réutilisation (la liste suivante des effets consécutifs est donnée à titre d'exemple et elle ne prétend pas être exhaustive).
- Défaillance de l'implant
 - Encrassement
 - Imprécisions d'ajustement
2. **Manipuler correctement l'implant est extrêmement important.** Les implants métalliques ne devraient être formés qu'à l'aide des instruments prévus à cet effet. Lors du formage, le chirurgien devrait éviter les entailles, les rayures ou la courbure à plusieurs reprises vers l'avant et vers l'arrière, car cela réduit considérablement la résistance mécanique, étant ainsi susceptible de provoquer une défaillance de l'implant.
3. **Retrait de l'implant après la cicatrisation.** Si le système n'est pas retiré après la fin de l'utilisation prévue, les complications suivantes peuvent survenir séparément ou ensemble : (1) corrosion avec réactions tissulaires locales ou douleurs ; (2) changement de position de l'implant avec les blessures qui en résultent ; (3) risque de blessures supplémentaires dues à un traumatisme postopératoire ; (4) flexion, desserrage et/ou rupture, rendant l'enlèvement difficile ou impossible ; (5) douleurs, inconfort ou sensations anormales dues à la présence du produit ; (6) risque potentiellement accru d'infection et (7) de perte osseuse causée par le blindage contre la sollicitation. Le médecin devrait évaluer soigneusement les risques et les avantages avant de retirer un implant. Après le retrait de l'implant, une nouvelle rupture doit être évitée grâce à des soins postopératoires adéquats. Chez les patients âgés ou moins actifs, le médecin peut ne pas être en mesure de retirer l'implant afin d'exclure les risques associés à une deuxième opération. De plus, il faut noter que l'acier peut montrer une bonne intégration de l'os. Surtout chez les jeunes patients, l'acier peut former une liaison avec l'os. Si l'explantation est prévue, l'implant devrait donc être retiré, dès que cela est sûr selon les aspects cliniques. Le retrait peut être plus difficile si l'implant est endommagé ou si l'instrument n'est pas inséré correctement ou présente des signes d'usure.
4. **Le patient doit être informé de façon très précise.** Le suivi clinique post-opératoire et l'aptitude du patient à suivre les instructions sont les aspects très importants d'une guérison osseuse couronnée de succès. Le patient doit être conscient des limitations de l'implant et respecter l'instruction qui lui est donnée d'éviter ou de limiter les activités physiques, en particulier les mouvements consistant à soulever et les rotations, et la pratique d'activités sportives. Le patient doit être conscient du fait qu'un implant en métal n'est pas aussi robuste qu'un os normal et sain, et qu'une sollicitation excessive, de même que le fait de ne pas respecter les restrictions, en particulier dans le cas d'une guérison osseuse incomplète, peuvent conduire à un détachement, une déformation et/ou une rupture. Des implants déplacés ou endommagés peuvent migrer et endommager des nerfs ou des vaisseaux sanguins. Un patient actif, affaibli ou dément, qui ne peut pas utiliser de façon adaptée les

aides le soulageant, est particulièrement menacé dans la réhabilitation post-opératoire.

5. **Placement correct de l'implant.** Lors de l'utilisation des implants, veuillez particulièrement tenir compte du risque de saignement grave ou mortel ainsi que des lésions neurologiques en raison de la proximité des structures vasculaires et neurologiques sur le site implantaire dans lors de l'utilisation de ce produit. Une hémorragie grave ou mortelle peut se produire lorsque les gros vaisseaux sont érodés et percés durant l'implantation ou endommagés suite à une fracture ou à une migration de l'implant après l'implantation, ou si les vaisseaux sont érodés de manière pulsatile en raison de l'apposition proche de l'implant.
6. **Instruments.** Les implants d'ostéosynthèse ne doivent être implantés qu'en utilisant les instruments prévus à cet effet.
7. **Contrôle avant emploi.** Avant l'implantation, les implants doivent être contrôlés pour voir s'ils présentent des défauts, fissures, brèches ou autres endommagements. Les implants inappropriés ne doivent pas être utilisés.
8. **Interaction avec les techniques d'imagerie :** n'est pas autorisé.
9. **Respecter les indications figurant sur l'emballage.**

Effets secondaires eventuels (sans prétention d'exhaustivité)

1. Déformation ou rupture de l'implant (défaillance de l'implant).
2. Déchaussement de l'implant et perte de stabilité éventuelle.
3. Hypersensibilité au métal ou allergie au corps étranger.
4. Infection précoce ou tardive.
5. Rigidification mauvaise ou retardée des fractures.
6. Réduction de la densité osseuse due à la déviation des contraintes.
7. Douleurs, malaises ou sensations non physiologiques dus à la présence de l'implant ou syndrome douloureux (SDRC).
8. Lésions nerveuses dues à un traumatisme chirurgical ou à la présence de l'implant. Affections neurologiques, y compris dysfonctionnements de l'intestin et/ou de la vessie, impuissance, éjaculation rétrograde et paresthésie.
9. Bursite.
10. Paralysie ou restrictions des mouvements.
11. Lésions vasculaires dues à un traumatisme chirurgical ou au fixateur interne. Les lésions vasculaires peuvent causer des hémorragies mortelles ou létales. Les implants mal placés à proximité des gros vaisseaux sanguins peuvent éroder ces vaisseaux et provoquer ultérieurement des hémorragies mortelles durant la période postopératoire.
12. Vis desserrées avec déchaussement éventuel de l'implant et/ou une nouvelle opération pour le retrait du système.
13. Endommagement des vaisseaux lymphatiques et/ou exsudation de liquide lymphatique.
14. Fracture de l'os.
15. Tendinite et rupture de tendon
16. Perte de réduction
17. Arthroses ou pseudarthroses
18. Vis intra-articulaires
19. Gonflements
20. Troubles de la sensibilité
21. Mort.

Les faits graves liés au produit médical Hofer devront être signalés aux autorités nationales compétentes en matière de surveillance du produit médical ainsi qu'au fabricant.

GARANTIE LIMITEE ET EXCLUSION DE RESPONSABILITE : LES PRODUITS DE HOFER FONT L'OBJET, AU MOMENT DE LEUR LIVRAISON AU PREMIER ACHETEUR, D'UNE GARANTIE LIMITEE AUX DEFAUTS DE MATIERES ET DE FABRICATION. D'AUTRES GARANTIES EXPRESSES OU TACITES, Y COMPRIS LES GARANTIES CONCERNANT LA COMMERCIALISATION ET L'APTITUDE A UNE FINALITE DONNEE, SONT AINSI EXCLUES.

SI, ENTRE LA DATE D'ÉDITION/DE RÉVISION ET LA DATE DE CONSULTATION, PLUS DE DEUX ANNÉES SE SONT ÉCOULÉES, VEUILLEZ DEMANDER LES INFORMATIONS PRODUITS A JOUR A HOFER, AU NUMÉRO +43 3382 53388

Hofer
MEDICAL SOLUTIONS

CONTRE-INDICATIONS, VALABLES POUR TOUS LES GROUPES DE PRODUITS

Contre-indications absolues

- Sensibilité éventuelle ou existante au matériau
- Application sur la colonne vertébrale

Contre-indications relatives

- Infections ou inflammations (aiguës, chroniques, locales)
- Diminution du flux sanguin dans la zone concernée
- Stabilité osseuse réduite pour la fixation correcte de l'implant
- Patients peu ou nullement en conformité quant au respect des recommandations de rééducation post-opératoire
- Obésité
- Avec des plaques osseuses, des vis creux: patients avec des jointures de croissance ouvertes
- Couverture insuffisante des tissus mous
- Fractures sales ouvertes avec possibilité de nettoyage insuffisante

Les autres contre-indications éventuelles sont spécifiées pour les groupes de produits.

Groupe de produits	Indications et contre-indications
ECMES (CGHecmes et FGO (marqueterie plein or)) IUD-ID de base: 9009728ESIN6E 705-0xx-xxx-400	Indications <ul style="list-style-type: none"> • Fractures diaphysaires des os longs (chez les enfants et adolescents en période de croissance, avec des cartilages de croissance qui ne sont pas encore fermés) • Fractures diaphysaires des os longs des membres supérieurs (chez l'adulte) Autres contre-indications absolues <ul style="list-style-type: none"> • En cas de fracture de la jambe : poids du patient supérieur à 50 kg
Clou à os, fils à os IUD-ID de base: 9009728WiresML 701-0xx-xxx-xxx	Utilisation prévue spécifique des fils de Kirschner <ul style="list-style-type: none"> • Pour le repositionnement fermé et la fixation de la fracture au moyen du fil de Kirschner. Utilisation prévue spécifique des fils de cerclage <ul style="list-style-type: none"> • Le fil de cerclage sert à traiter une fracture par enroulement du fil en tant que procédé unique. Indications <ul style="list-style-type: none"> • Repositionnement et fixation des fractures métaphysaires • Fractures diaphysaires et luxations des os de la main et du pied • Arthrodèse temporaire des petites articulations • Fixation peropératoire temporaire de fragments de fracture • Fractures du système musculo-squelettique • Fracture fermée ouverte Autres contre-indications absolues <ul style="list-style-type: none"> • Torsion ou forte inclinaison de la fracture (absolue) Autres contre-indications relatives <ul style="list-style-type: none"> • Maladies musculaires, nerveuses ou vasculaires qui mettent en danger le membre affecté • Tumeurs osseuses locales • Maladies systémiques et dysfonctionnement métabolique • Malformations graves • Chutes graves • activités physiques importantes et vibrations sévères dans lesquelles les implants sont exposés à des coups et/ou à des sollicitations excessives (par. ex., un travail physique dur, etc.)
Thorax en entonnoir IUD-ID de base: 9009728PSIJD 765-000-030-0xx	Indications <ul style="list-style-type: none"> • Douleurs dans la zone du thorax en entonnoir. • Stress psychologique • Arythmies, insuffisance valvulaire • Capacité réduite de résistance au stress • Index Haller > 3.2 Contre-indication absolue <ul style="list-style-type: none"> • Enfant en âge préscolaire • Réapparition postopératoire de manifestations de calcification élargie des côtes • Acné dans d'autres régions du corps

Références aux documents plus détaillés (dans la version actuelle respective):

- 1) Aperçus de l'article pour obtenir plus de détails spécifiques au produit
- 2) Notices d'intervention chirurgicale pour les implants informations spécifiques et technique chirurgicale
- 3) Indications concernant la préparation de l'ostéosynthèse – implants en métal à usage unique
- 4) Le Résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques peut être consulté dans la base de données européenne sur les dispositifs médicaux à partir de la publication du module : <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Fabricant :

HOFER GmbH & Co KG;
Jahnstraße 10-12;
8280 FÜRSTENFELD;
AUTRICHE

Indice: 31/01/2023

File (Fichier): IFU Implants Steel FR - notice d'utilisation implants acier-01_2023

Description HOFER et symboles spécifiques pour l'identification :



Utilisation réservée au personnel clinique formé en conséquence.



Avant la préparation, tous les matériaux d'emballage doivent être retirés et éliminés.

Lavage et désinfection avant la stérilisation, selon les instructions actuelles pour le traitement.



Dispositif médical

C €0483

hofer
MEDICAL SOLUTIONS