

OSTEOSYNTHESE – IMPLANTATE
aus ISO 5832-2 Reintitan oder
ISO 5832-3 Titanlegierung (Ti 6-AL 4-V)
zum Einmalgebrauch

Artikelnummernbereich: 7xx-1xx-xxx-xxx

ALLGEMEINES

Zweckbestimmung

Osteosynthese-Implantate sind zur Stabilisierung und Fixierung von reponierten Knochenfragmenten während der natürlichen Bruchheilung bestimmt. Dadurch soll eine Heilung des Bruchs in der gewünschten Knochenstellung erreicht werden.

Allgemeine Hinweise

Die Aufbereitung eines Implantats ist nicht zulässig, falls dieses bereits in Patientenkontakt war oder kontaminiert wurde. Genaue Aufbereitungsangaben sind der beiliegenden Aufbereitungsanleitung für Osteosynthese - Implantaten aus Metall zum Einmalgebrauch zu entnehmen.

Material

Die Osteosynthese-Implantate werden aus Reintitan oder Titanlegierungen hergestellt. Die Materialien entsprechen den Normen ISO 5832-2 und ISO 5832-3 für Titan bzw. Titanlegierungen. Das verwendete Material ist durch die Verpackungsetikette ersichtlich.

| Chemische Zusammensetzung | | |
|-------------------------------|---|---|
| Grenzgehalte % (Massenanteil) | | |
| Element | Titan nach EN ISO 5832-3, Güte 5, (Ti6AL4V) | Titan nach EN ISO 5832-2, Güte 2 (TiCP) |
| Aluminium | 5,5 bis 6,75 % | - |
| Vanadium | 3,5 bis 4,5 % | - |
| Eisen | max. 0,3 % | max. 0,30 % |
| Sauerstoff | max. 0,20 % | max. 0,25 % |
| Kohlenstoff | max. 0,08 % | max. 0,08 % |
| Stickstoff | max. 0,05 % | max. 0,03 % |
| Wasserstoff | max. 0,015 % | max. 0,0125 % |
| Titan | Rest | Rest |

Identifizierung des Implantates & Sicherung Rückverfolgbarkeit

Die Kennzeichnung der Produkte sowie die Etikettierung erlauben eine Identifizierung des Produktes. Die auf den Etiketten angegebenen LOT-Nummern müssen in die OP-Akte übertragen werden.

Lieferverpackung & Lagerungshinweis

Die Lieferverpackung der Implantate ist NICHT für die Sterilisation geeignet. Diese dient lediglich zu Transportzwecken. Lagerungsbedingungen: Originalverpackt, sauber, trocken. Es muss gewährleistet sein, dass die Implantate durch die Lagerung keine Veränderung oder Beschädigung, erfahren.

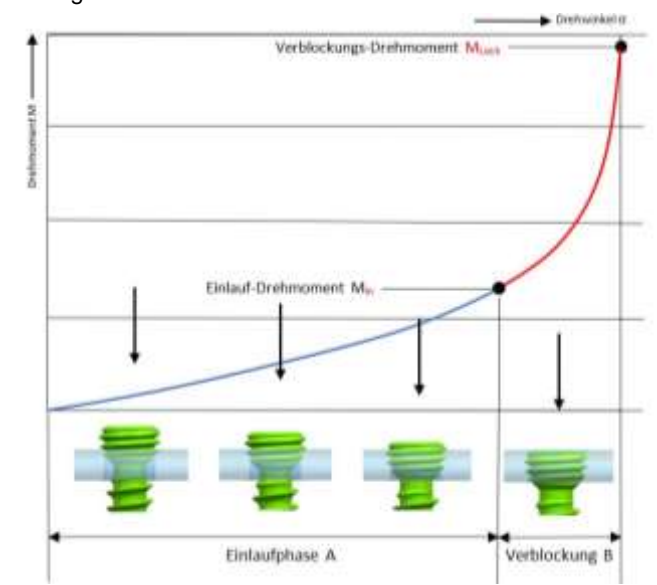
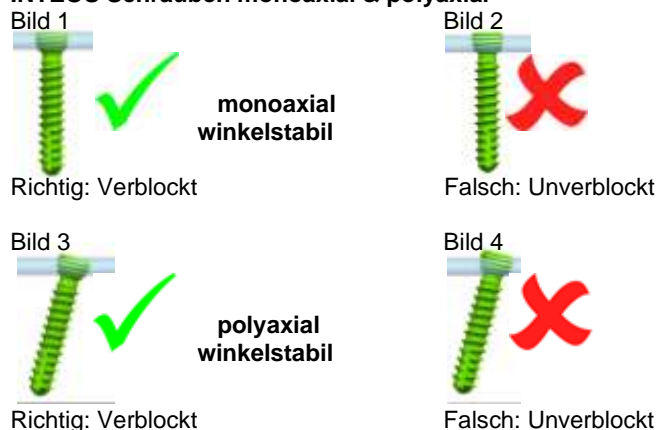
Wichtiger Hinweis an den Operateur

Alle von der Firma Hofer GmbH & Co KG (HOFER) gelieferten Osteosynthese-Implantate sind für die Anwendung in der Unfallchirurgie / Traumatologie und Orthopädie zu verwenden. Das Implantat dient zur temporären Stabilisierung bis zum Erreichen der knöchernen Fusion. Wie andere temporäre Osteosynthese-Implantate Systeme, verfügen auch HOFER Implantate über eine begrenzte Funktionsdauer. Die postoperative Betreuung ist äußerst wichtig, um die Stabilisierung der knöchernen Anteile und den Zustand der Implantatkomponenten zu bewerten. Auch bei einer vollständigen knöchernen Konsolidierung kann es trotzdem zu Verbiegung, Bruch oder Lockerung der Implantatkomponenten kommen. Der Patient muss deshalb darüber informiert werden, dass Verbiegung, Bruch oder Lockerung der Implantatkomponenten auch dann auftreten können, wenn Rehabilitationsempfehlungen befolgt werden.

Nach Eintritt einer Knochenheilung haben diese Implantate keinerlei Funktionen mehr und können entfernt werden. Die Möglichkeit eines zweiten chirurgischen Eingriffs muss mit dem Patienten diskutiert werden, ebenso die mit einer zweiten Operation verbundenen Risiken. Jede Entscheidung, ein Implantat zu entfernen,




muss unter Berücksichtigung des allgemeinen medizinischen Zustands des Patienten und des damit verbundenen potenziellen Risikos für den Patienten, sich einem zweiten chirurgischen Eingriff zu unterziehen, vom Operateur getroffen werden. Sollten die Implantate brechen, trägt der Arzt die Entscheidung, sie wieder zu entfernen, da die Risiken durch den Zustand des Patienten und die Präsenz eines gebrochenen Implantats berücksichtigt werden müssen. Durch einen Mangel an Kenntnissen oder Erfahrung mit den verwendeten Systemen kann es zu Komplikationen kommen.

Korrekte Verblockung von winkelstabilen INTEOS Schrauben monoaxial & polyaxial



Beim Eindrehen der Schrauben ist eine Drehmomentzunahme spürbar, wenn der Schraubenkopf in die Platte eingedreht wird (siehe Einlaufphase A im Diagramm). Erst danach (Bereich "B" im Diagramm) erfolgt durch festes Anziehen die eigentliche Verblockung. Eine Verblockung der Schrauben ist erst dann korrekt durchgeführt worden, wenn der Schraubenkopf weitgehend bündig mit der Plattenoberfläche abschließt (siehe Bereich „B“ im Diagramm bzw. Bild 1 und Bild 3). Ist ein Schraubenkopfüberstand sichtbar bzw. fühlbar (Bild 2 und Bild 4) muss noch einmal nachgezogen werden, bis eine vollständige Verblockung erreicht wurde. Die Festigkeit der winkelstabilen Verblockung im ausgelegten Zustand ist geringer als bei nicht ausgelegter Verschraubung. Mehrfaches hinein und wieder herausdrehen von Schrauben in den Knochen sollte vermieden werden, da hierdurch die Knochensubstanz geschädigt und die Verankerung der Schraube geschwächt werden kann.

Bei Verwendung eines optionalen Drehmomentbegrenzers sind je nach Schraubentyp folgende Anzugsmomente anwendbar:

-  Schrauben Größe S, Kopfdurchmesser Ø 3,0 mm
Verblockungs-Drehmoment M_{Lock} 0,7 Nm
-  Schrauben Größe M, Kopfdurchmesser Ø 4,0 mm
Verblockungs-Drehmoment M_{Lock} 1,5 Nm
-  Schrauben Größe L, Kopfdurchmesser Ø 5,5 mm
Verblockungs-Drehmoment M_{Lock} 2,0 Nm

AUFBEREITUNG VON OSTEOSYNTHESE - IMPLANTATEN AUS METALL ZUM EINMALGEBRAUCH

Einschränkungen für die Aufbereitung

Eine sachgerechte Aufbereitung hat geringe Auswirkungen auf diese Produkte. Die Aufbereitung eines Implantats ist nicht zulässig, falls dieses bereits in Patientenkontakt war oder kontaminiert wurde. Alle noch nicht benutzten Einweg-Produkte, die mit Blut, Knochen, Gewebe oder Körperflüssigkeiten in Kontakt gekommen sind, dürfen nicht wiederaufbereitet werden, sondern müssen entsorgt werden. Implantate mit Anzeichen von Korrosion, Kratzern, Kerben, Rückständen oder Ablagerungen müssen entsorgt werden. Bei Missachtung schließt der Hersteller jede Haftung aus.

Reinigung und Desinfektion

Die Auslieferung der Implantate erfolgt UNSTERIL. Für die verwendeten Lösungen zur Reinigung und Desinfektion sind die Angaben der Hersteller bezüglich Konzentration, Einwirkzeit und Temperatur genau einzuhalten. Dabei sollten Sie auf die kritischen Bereiche, wie bewegliche Teile besonders achten: Zerlegbare Baugruppen prinzipiell zerlegt reinigen, Gelenke vorher öffnen. Nach dem Reinigen und Desinfizieren mit Reinstwasser spülen und anschließend sofort unter Vermeidung von Keimbelastung ausreichend trocknen. Auf keinen Fall Metallbürsten verwenden. Zum Aufbereiten von kanülierten Produkten und / oder Produkten mit Hohlräumen benötigen Sie Reinigungsstifte, Flaschenbürsten und / oder Einmalspritzen mit dazugehörigen Kanülen als Aufsatz. Nur maschinelle Aufbereitungsverfahren verwenden. Die aufgeführten Parameter gelten ausschließlich für ordnungsgemäß installierte, gewartete und kalibrierte Aufbereitungssysteme, die den Anforderungen der Normen ISO 15883 und ISO 17665 entsprechen.

Reinigung & Desinfektion: Maschinell

Zur Gewährleistung der hygienischen Sicherheit dürfen Hofer Medical Solutions Produkte nur mittels maschineller Reinigung und Desinfektion aufbereitet werden.

Folgendes Verfahren wurde von Hofer Medical Solutions validiert:

| Phase | Temperatur | Dauer | Mittel |
|-------------------------|------------|------------|--------------------------------|
| Spülen | ≤ 30°C | min. 1 min | Kaltwasser |
| Reinigung | ≥ 55°C | min. 10min | 0,5% neodisher Mediclean forte |
| Spülen | 10°C | min. 1 min | AD* oder VE Wasser |
| Thermische Desinfektion | ≥ 93°C | 5 min | AD* oder VE Wasser |
| Trocknen | 110°C | 20 min | |

*AD = Aqua Destillata / demineralisiertes Wasser

Kontrolle, Wartung und Prüfung

| | |
|----------------------------------|--|
| Reinigungskontrolle | Das Spülgut, besonders kritische Stellen (z.B. Sacklöcher, Kanülierungen, Gelenke, etc.), genauestens auf sichtbare Schmutzreste und Feuchtigkeitsrückstände hin visuell untersuchen. Falls erforderlich, Vorgang unmittelbar wiederholen. Achtung: Erneute Verschmutzung des gereinigten Medizinproduktes ist zu vermeiden. Für den Sterilisationserfolg ist die ausreichende Sauberkeit Grundvoraussetzung! |
| Generelle Angaben | Sichtprüfungen auf Rückstände, Beschädigungen, Verformungen oder Korrosion. Nicht einwandfreie Implantate sind umgehend zu ersetzen. Erneute Verschmutzung während der Kontrolle vermeiden! |
| Pflegemittel | Nicht erforderlich. |
| Prüfung der Funktionstüchtigkeit | Nicht erforderlich. |

Verpackung

Vor dem Sterilisieren sind alle Produkte in das entsprechende Sieb einzuräumen.

Zur Sterilisation zusätzlich ein geeignetes Verpackungssystem verwenden, wie etwa ein Sterilbarrieresystem gemäß ISO 11607-x (z.B.: Sterilisationspapier, Sterilisationsbehälter).

Verpackung und Inhalt vor mechanischen Beschädigungen schützen

Sterilisation

Alle UNSTERILEN Produkte können mit Dampf in einem Autoklaven sterilisiert werden. Die Autoklaven müssen bzgl. Validierung, Instandhaltung und Kontrolle der EN 285 bzw. der EN 13060 entsprechen. Die Angaben des Herstellers bezüglich der Beladung und der Bedienung des Sterilisators sind genau einzuhalten.

Folgendes Verfahren wurde von Hofer Medical Solutions validiert:

| | |
|-------------------|---------------------------------|
| Verfahren | Fraktioniertes Vorkuumverfahren |
| Temperatur | 134°C |
| Expositions-dauer | ≥ 5 min |
| Trocknungszeit | ≥ 20 min |

Falls vom Anwender andere Verfahren angewendet werden, sind diese vom Anwender nach EN ISO 17665-1 zu validieren. Die letztendliche Verantwortung für die Validierung der Sterilisationstechniken und Sterilisationsausrüstung liegt beim Anwender.

Transport

Verunreinigte Artikel zum Schutz vor Kontamination getrennt von nicht verunreinigten Produkten transportieren. Behandeln Sie die Produkte stets mit der notwendigen Sorgfalt. Treffen Sie Maßnahmen zum Schutz vor Beschädigung beim Transport.

Lagerung

Lagerungsbereich mit beschränktem Zugang und klimakontrolliert, gut belüftet, trocken mit Schutz vor Staub, Feuchtigkeit, Insekten und Parasiten und direkter Sonneneinstrahlung. Die maximale Lagerzeit ist von verschiedenen Faktoren wie Verpackung, Lagermethoden, Umgebungsbedingungen und Handhabung abhängig. Der Anwender selbst muss eine maximale Lagerzeit für sterile Produkte bis zum Gebrauch definieren. Innerhalb dieser Zeit müssen die Produkte gebraucht oder ggf. nochmals aufbereitet (sterilisiert) werden.

Entsorgung

Für die Entsorgung sind die jeweils gültigen Richtlinien des Krankenhausbetreibers heranzuziehen.

WARNHINWEISE, VORSICHTSMASSNAHMEN UND MÖGLICHE NEBENWIRKUNGEN BEZÜGLICH TEMPORÄRER IMPLANTAT-SYSTEME AUS METALL

Die folgenden Warnungen, Vorsichtsmaßnahmen und Nebenwirkungen müssen vom Chirurgen genauestens verstanden und dem Patienten erklärt werden. Diese Warnungen enthalten nicht alle generell mit einem chirurgischen Eingriff verbundenen Nebenwirkungen; vielmehr handelt es sich um Erwägungen, die speziell für Implantat-Systeme aus Metall wichtig sind. Die allgemeinen chirurgischen Risiken müssen dem Patienten vor dem chirurgischen Eingriff erklärt werden.

Warnhinweise

- 1) **Die Implantation von HOFER Implantaten darf nur von Chirurgen mit entsprechender Qualifikation und Erfahrung im Bereich Orthopädie bzw. Traumatologie**, welche dem Stand der medizinischen Fachwissenschaft auf diesem Gebiet entspricht und über ein entsprechendes praktisches Training verfügen, vorgenommen werden. Der Inhalt dieser Gebrauchsinformation und die Operationsanleitung allein sind nicht ausreichend für die Durchführung der Operationen. Detaillierte, anwendungsbezogene Informationen sind den entsprechenden medizinischen Handbüchern, der jeweiligen OP-Anleitung oder den Schulungsunterlagen zu entnehmen. Um möglichen Komplikationen vorzubeugen, sollten selbst in der Orthopädie und Traumatologie erfahrene Operateure die erforderlichen Techniken von einem mit dem System vertrauten Chirurgen oder durch eine spezifische Schulung mit praktischem Training am Modell erlernen.

- 2) **Der Chirurg sowie das klinische Personal müssen mit den medizinischen und chirurgischen Aspekten des HOFER Implantats vollständig vertraut sein** und über die mechanischen und metallurgischen Einschränkungen sowie die Kombinierbarkeit und die richtige Handhabung chirurgischer Metallimplantate Bescheid wissen. Diese Systeme sind weder als einziger Mechanismus für die Stützung des Knochenapparates vorgesehen, noch wird dies von ihnen erwartet. Ungeachtet der Ätiologie, für die die Implantation dieser Systeme beschlossen wurde, wird erwartet und ist erforderlich, dass eine knöcherne Versteifung geplant und erreicht wird. Bei dieser Art von Implantaten ist ein Versagen wahrscheinlicher, wenn keine Knochenmasse verwendet wird oder sich eine Pseudoarthrose entwickelt. Ohne eine solide biologische Unterstützung kann nicht erwartet werden, dass die Implantat-Systeme auf unbestimmte Dauer stützen; die Implantat-Systeme können auf verschiedene Weisen versagen, u.a. Versagen der Knochen-Metall-Kontaktfläche, Bruch des Implantats, oder Knochenversagen. Auf Grund von anatomisch bedingten Einschränkungen und trotz modernen chirurgischen Materialien können Metallimplantate nicht unbegrenzt ihre Funktion gewährleisten.
- 3) **Die HOFER Systemkomponenten dürfen nicht zusammen mit den Komponenten anderer Hersteller verwendet werden**, sofern nicht speziell darauf hingewiesen wird.
- 4) **Die Auswahl der richtigen Implantatgröße ist äußerst wichtig.** Die Auswahl des Implantates hat u.a. unter Beachtung von Körpergewicht, Aktivitätsgrad, sowie Zustand des Knochenmaterials des Patienten zu erfolgen. Während die richtige Auswahl helfen kann, das angestrebte klinische Ergebnis zu verbessern und Risiken zu minimieren, ergeben sich aus Größe und Form der menschlichen Knochen Einschränkungen hinsichtlich Größe, Form und Festigkeit der Implantate. Die Implantationsmethode ist entsprechend dem Stand der Wissenschaft in diesem Gebiet zu wählen. IN-TEOS Schrauben dürfen nicht ohne Unterlegscheibe als Zugschraube verwendet werden.
- 5) **Implantate können brechen, wenn sie in Folge einer verzögerten oder nicht konsolidierten Versteifung einer verstärkten Belastung ausgesetzt werden.** Implantat-Systeme dienen der Lastenverteilung, um bis zur normalen Wiederherstellung eine korrekte Ausrichtung sicherzustellen. Wenn die Heilung verzögert wird oder ausbleibt, kann das Implantat durch Ermüdung des Materials brechen. Der Grad der Stabilisierung, die Gewichtsbelastung und der Aktivitätsgrad sind unter anderem ausschlaggebend für die Lebensdauer des Implantats. Kerben, Kratzer oder ein Verbiegen des Implantats im Verlauf der Operation können ebenfalls zu einem verfrühten Versagen beitragen. Die Patienten sollten vollständig über die Risiken eines Implantatversagens informiert werden.
- 6) **Die Verwendung verschiedener Metalle kann Korrosion hervorrufen.** Ein gewisser Grad an Korrosion tritt bei allen implantierten Metallen und Legierungen auf. Die Einwirkung der Korrosion auf Metallimplantate ist im Allgemeinen sehr gering, bedingt durch das Vorhandensein passivierter Oberflächen. Wenn sich verschiedene Metalle wie Titan und Edelstahl berühren, wird der Korrosionsprozess beim Edelstahl beschleunigt und das Material stärker angegriffen. Das Auftreten von Korrosion kann ein Versagen des Implantates auf Grund von Materialermüdung beschleunigen. Die Menge der in den Körper abgegebenen Metallbestandteile nimmt dadurch ebenfalls zu. Fixateur-interne Komponenten wie Stäbe, Haken, Schrauben, Platten usw., die mit anderen Metallobjekten in Berührung kommen, müssen aus ähnlichen oder kompatiblen Materialien bestehen.
- 7) **Auswahl der Patienten.** Bei der Auswahl der Patienten für Implantat-Systeme können folgende Faktoren für den späteren Erfolg der Behandlung äußerst wichtig sein:
- A) Das Gewicht des Patienten. Ein übergewichtiger oder fettleibiger Patient kann das Implantat derart hoch belasten, dass ein Versagen wahrscheinlich wird und die Operation fehlschlagen würde.
- B) Beruf bzw. Aktivität des Patienten. Wenn zu den beruflichen oder privaten Aktivitäten des Patienten schweres Heben, Muskelbelastung, Körperdrehung, wiederholtes Beugen, Bücken, Laufen oder manuelle Arbeit gehören,

sollten diese Aktivitäten bis zur vollständigen Knochenheilung vermieden werden. Selbst nach der vollständigen Heilung ist der Patient u.U. nicht in der Lage, diese Aktivitäten wieder erfolgreich aufzunehmen.

- C) Sensibilität, psychische Krankheit, Alkoholismus oder Drogen- oder Medikamenten missbrauch. Diese Umstände können dazu beitragen, dass der Patient bestimmte, durch das Implantat erforderliche Einschränkungen und Vorsichtsmaßnahmen ignoriert, was ein Implantatversagen oder andere Komplikationen zur Folge haben kann.
- D) Gewisse degenerative Krankheiten. In einigen Fällen kann eine degenerative Erkrankung zum Zeitpunkt der Implantation soweit fortgeschritten sein, dass die zu erwartende Funktionsdauer des Implantats deutlich herabgesetzt wird und, im Falle einer Osteoporose, die erforderliche Fixation eventuell nicht erreicht werden kann. In solchen Fällen können orthopädische Hilfsmittel die Degeneration nur verzögern oder vorübergehend einen Stillstand erreichen.
- E) Fremdkörpersensibilität. Es wird darauf hingewiesen, dass kein präoperativer Test die Möglichkeit einer Sensibilität oder allergischen Reaktion gänzlich ausschließen kann. Selbst wenn sich das Implantat bereits einige Zeit im Körper befindet, kann beim Patienten eine Überempfindlichkeit oder Allergie auftreten.
- F) Rauchen. Bei Rauchern wurde nach chirurgischen Eingriffen, bei denen Knochenimplantate verwendet wurden, eine höhere Rate von Pseudoarthrose festgestellt. Außerdem wurde bei Rauchern eine diffuse Degeneration der Bandscheiben beobachtet. Die durch Rauchen hervorgerufene, fortschreitende Degeneration benachbarter Segmente kann zu einem späteren klinischen Versagen führen (periodisch auftretende Schmerzen), auch wenn zunächst eine erfolgreiche Knochenbildung eintrat und sich eine klinische Besserung zeigte.

Vorsichtsmaßnahmen

1.  **Nicht wiederverwenden!**
Chirurgische Implantate dürfen generell niemals wiederverwendet werden. Ein explantiertes Metallimplantat darf nicht erneut eingesetzt werden. Selbst wenn das Implantat unbeschädigt erscheint, kann es kleine Defekte und nicht sichtbare Überbeanspruchungen aufweisen, die zu frühzeitigem Verschleiß führen können. Dies gilt auch für Implantate, welche interoperativ aus welchem Grund auch immer ausgetauscht werden mussten. **Die Aufbereitung eines Implantats ist nicht zulässig, falls dieses bereits in Patientenkontakt war oder mit Blut, Gewebe oder Körperflüssigkeiten kontaminiert wurde. Bei Missachtung schließt der Hersteller jede Haftung aus.** Folgen einer Wiederverwendung (die nachstehende Darstellung der Folgewirkungen ist als beispielhafte Listung zu verstehen und erhebt keinen Anspruch auf Vollständigkeit)
 - a. Versagen des Implantates
 - b. Verunreinigung
 - c. Passungsungenauigkeiten
2. **Die richtige Handhabung des Implantats ist äußerst wichtig.** Metallimplantate sollten nur mit dafür vorgesehenen Instrumenten geformt werden. Der Chirurg sollte beim Formen Kerben, Kratzer oder mehrmaliges Vor- und Zurückbiegen des Produkts vermeiden, da dies die mechanische Festigkeit erheblich mindern und somit zu einem Implantatversagen führen kann.
3. **Entfernen des Implantats nach der Heilung.** Wenn das System nach Abschluss der vorgesehenen Verwendung nicht entfernt wird, können folgende Komplikationen einzeln oder gemeinsam auftreten: (1) Korrosion mit lokalen Gewebereaktionen oder Schmerzen; (2) Veränderung der Implantatposition mit daraus resultierenden Verletzungen; (3) Gefahr zusätzlicher Verletzungen durch postoperatives Trauma; (4) Verbiegung, Lockerung und/oder Bruch, wodurch ein Entfernen erschwert oder unmöglich wird; (5) Schmerzen, Unbehagen oder anomale Empfindungen auf Grund der Präsenz des Produkts; (6) ein möglicherweise erhöhtes Infektionsrisiko und (7) durch Belastungsabschirmung bedingter Kno-

chenverlust. Der Arzt sollte vor dem Entfernen eines Implantats Risiken und Vorteile vorsichtig abwägen. Nach dem Entfernen des Implantats sollte durch adäquate postoperative Betreuung ein erneuter Bruch vermieden werden. Bei älteren oder weniger aktiven Patienten kann der Arzt eventuell auf ein Entfernen des Implantats verzichten, um die mit einer zweiten Operation verbundenen Risiken auszuschließen. Darüber hinaus muss beachtet werden, dass Titan generell ein sehr gutes Einwachsverhalten zeigt. Besonders bei jungen Patienten kann das Titan mit dem Knochen eine sehr starke Verbindung eingehen. Falls eine Explantation geplant ist sollte daher das Implantat wieder entfernt werden, sobald dies nach klinischen Aspekten sicher ist. Die Entfernung kann sich erschweren, falls das Implantat beschädigt ist oder das Instrumentarium nicht richtig eingesetzt wird oder Abnutzungserscheinungen aufweist.

4. **Der Patient muss genauestens informiert werden.** Die postoperative klinische Betreuung und die Fähigkeit des Patienten, Anweisungen zu befolgen, sind die wichtigsten Aspekte für eine erfolgreiche Knochenheilung. Der Patient muss sich der Einschränkungen des Implantats bewusst sein und die Anweisung erhalten, physische Aktivitäten zu vermeiden bzw. einzuschränken, insbesondere Hebe- und Drehbewegungen sowie die Teilnahme an sportlichen Aktivitäten. Der Patient muss sich darüber im Klaren sein, dass ein Metallimplantat nicht so kräftig ist wie ein normaler, gesunder Knochen, und dass es durch übermäßige Belastung sowie bei Einhaltung der Einschränkungen - insbesondere bei unvollständiger Knochenheilung – zu Lockerung, Verbiegen und/oder Bruch kommen kann. Verschobene oder beschädigte Implantate können wandern und Nerven oder Blutgefäße beschädigen. Ein aktiver, entkräfteter oder dementer Patient, der entlastende Gehhilfen nicht angemessen verwenden kann, ist in der postoperativen Rehabilitation besonders gefährdet.
5. **Korrekte Platzierung des Implantats.** Bei der Verwendung der Implantate ist besonders zu beachten, dass aufgrund der Nähe vaskulärer und neurologischer Strukturen zur Implantationsstelle beim Gebrauch dieses Produkts die Gefahr einer schweren oder tödlichen Blutung sowie eines neurologischen Schadens besteht. Eine schwere oder tödliche Blutung kann auftreten, wenn die großen Gefäße erodiert werden, während der Implantation durchstochen oder aufgrund eines Bruchs oder der Migration der Implantate nach der Implantation beschädigt werden, oder wenn die Gefäße aufgrund naher Apposition der Implantate pulsatil erodiert werden.
6. **Instrumente.** Die Osteosynthese-Implantate dürfen nur mit den dafür vorgesehenen Instrumenten implantiert werden.
7. **Prüfung vor Gebrauch.** Die Implantate sind vor der Implantation auf Defekte, Risse, Scharten oder sonstige Beschädigungen zu prüfen. Nicht entsprechende Implantate müssen ausgeschieden werden.
8. **Interaktion mit bildgebenden Verfahren:** Magnetresonanztomograph (MRT): Metallimplantate erzeugen in ihrer Peripherie Bildartefakte, welche die Untersuchung stören können. Generell sollte eine gute Verträglichkeit zu erwarten sein. Allerdings können Parameterkonstellationen während der radiologischen Untersuchung, die außerhalb des Einflussbereiches des Herstellers liegen, diese Verträglichkeit auch negativ beeinflussen, weshalb keine verbindliche Aussage zur Verträglichkeit gegeben werden kann. Während der gesamten Dauer sollte eine mögliche Temperaturentwicklung durch das Implantat genau beobachtet werden. Im Zweifelsfall sollte vorab Rücksprache mit dem Gerätehersteller gehalten werden.
9. **Beachtung der Angaben auf der Verpackung.**

Mögliche Nebenwirkungen (ohne Anspruch auf Vollständigkeit)

1. Verbiegen oder Bruch des Implantats (Implantatversagen).
2. Lockerung des Implantats und möglicher Stabilitätsverlust
3. Metallüberempfindlichkeit oder Fremdkörperallergie.
4. Frühe oder späte Infektion.
5. Schlechte oder verzögerte Versteifung von Frakturen.
6. Minderung der Knochendichte durch Belastungsabschirmung.

7. Schmerzen, Beschwerden oder unphysiologische Sensationen durch die Präsenz des Implantats sowie Schmerzsyndrom (CRPS)
8. Nervenschäden durch ein chirurgisches Trauma oder die Präsenz des Implantats. Neurologische Beschwerden, einschließlich Fehlfunktionen von Darm und/oder Blase, Impotenz, retrograde Ejakulation und Parästhesie.
9. Bursitis.
10. Lähmung bzw. Bewegungseinschränkungen.
11. Gefäßschäden durch chirurgisches Trauma oder Fixateur interne. Gefäßschäden können zu lebensbedrohlichen oder letalen Blutungen führen. Inkorrekt positionierte Implantate in der Nähe großer Blutgefäße können diese Gefäße erodieren und lebensbedrohliche Blutungen in der späten postoperativen Phase hervorrufen.
12. Lockerung der Schrauben mit möglicher Lockerung des Implantats und/oder eine erneute Operation zur Entfernung des Systems.
13. Beschädigung der Lymphgefäße und/oder Exsudation von Lympheflüssigkeit.
14. Knochenbruch.
15. Tendinitis und Sehnenruptur
16. Repositionsverlust
17. Arthrosen bzw. Pseudoarthrosen
18. Intraartikuläre Schrauben
19. Schwellungen
20. Sensibilitätsstörungen
21. Tod.

Schwerwiegende Vorkommnisse, die im Zusammenhang mit einem Hofer-medical Produkt aufgetreten sind, müssen der nationalen zuständigen Behörde zur Medizinprodukt-Überwachung und dem Hersteller gemeldet werden.

BESCHRÄNKTE GARANTIE UND HAFTUNGS-AUSSCHLUSS: DIE PRODUKTE VON HOFER UNTERLIEGEN BEI LIEFERUNG AN DEN ERSTKÄUFER EINER AUF MATERIAL UND HERSTELLUNGSFEHLER BESCHRÄNKTEN GARANTIE. WEITERE AUSTRÜCKLICHE ODER STILLSCHWEIGENDE GARANTIE, EINSCHLIESSLICH DER GARANTIE BEZÜGLICH MARKTFÄHIGKEIT UND EIGNUNG FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK, SIND HIERMIT AUSGESCHLOSSEN.

SOLLTEN ZWISCHEN DEM AUSGABE-/REVISIONSDATUM UND DEM KONSULTATIONSdatum MEHR ALS ZWEI JAHRE VERGANGEN SEIN, FORDERN SIE BITTE BEI HOFER UNTER +43 3382 53388 DIE AKTUELLEN PRODUKTINFORMATIONEN AN

Absolute Kontraindikationen

- Mögliche oder gegebene Sensibilität gegenüber dem Material
- Anwendung an der Wirbelsäule

Relative Kontraindikationen

- Infektionen oder Entzündungen (akut, chronisch, lokal)
- Verminderte Durchblutung der betroffenen Stelle
- Verminderte Knochenstabilität für eine korrekte Implantatfixierung
- Patienten mit geringer oder keiner Compliance in Bezug auf die Einhaltung der postoperativen Rehabilitationsempfehlungen
- Adipositas
- Bei Knochenplatten, Lochschrauben und OSTYS Kompressionsschrauben: Patienten mit noch offenen Wachstumsfugen
- Unzureichende Weichgewebsabdeckung
- Offene verschmutzte Frakturen mit unzureichender Möglichkeit der Säuberung

Mögliche weitere Kontraindikationen werden bei den jeweiligen Produktgruppen angegeben.

| Produktgruppe | Indikationen und Kontraindikationen |
|---|---|
| <p>INTEOS Minifragment System Basis UDI DI: 9009728Minifragment7T</p> <p>716-13x-0xx-0xx 776-1xx-xxx-0xx</p> | <p>Indikationen</p> <ul style="list-style-type: none"> • Fixierung von Frakturen kleiner Knochen sowie kleiner Knochenfragmente der Hand |
| <p>Gerade Platten System / Drittelrohrplatten Basis UDI DI: 9009728Straight_PlatesSD</p> <p>730-110-100-0xx HS GP Gerade Platte</p> <p>730-110-135-xxx HS GP 3.5 Gerade Platte 730-100-135-xxx INTEOS HDRS 3.5 Drittelrohrplatte</p> <p>730-100-100-0xx HDRS Drittelrohrplatte 730-112-135-0xx INTEOS HS GP 3.5 Gerade Platte ws ww H-2</p> <p>730-114-135-0xx INTEOS HS GP 3.5 Gerade Platte ws ww H-4</p> <p>770-190-030-001 HS3.0 Unterlagscheibe nws</p> | <p>Indikationen HS GP Gerade Platte</p> <ul style="list-style-type: none"> • Diaphysäre Frakturen des Radius, der Ulna und der Fibula <p>Indikationen INTEOS HS GP 3.5, INTEOS HDRS 3.5 Drittelrohrplatte</p> <ul style="list-style-type: none"> • Diaphysäre Frakturen der Fibula und des Humerus <p>Indikationen HDRS Drittelrohrplatte, INTEOS HS GP 3.5 Gerade Platte ws ww H-2</p> <ul style="list-style-type: none"> • Diaphysäre Frakturen des Radius, der Ulna, Fibula und 1. Metatarsus <p>Indikationen INTEOS HSGP 3.5 Gerade Platte ws ww H-4</p> <ul style="list-style-type: none"> • Diaphysäre Frakturen des Humerus <p>Indikationen HS3.0 Unterlagscheibe</p> <ul style="list-style-type: none"> • Bei isolierten Schrauben, um zu verhindern, dass Schrauben beim Ausüben von Kompression im Knochen versenkt werden. (Zugschrauben-Osteosynthese). |
| <p>INTEOS Radius System Basis UDI DI: 9009728Radius_Ulna9S</p> <p>Radiusplatten 775-11x-xxx-xxx 775-13x-xxx-xxx 775-140-xxx-xxx 775-150-xxx-xxx bis 775-153-xxx-xxx 777-112-xxx-xxx bis 777-16x-xxx-xxx</p> <p>Ulna Platte 775-190-00x-00x 777-190-0xx-xxx</p> <p>Fusions- und Arthrodesenplatte 775-120-000-003 775-155-xxx-xxx 775-160-xxx-xxx</p> | <p>Indikationen für Radiusplatten</p> <ul style="list-style-type: none"> • Behandlung einer Fehlstellung oder Instabilität beim Handgelenksbruch an typischer Stelle (Radiusfraktur loco typico) mit und ohne Gelenksbeteiligung. • Korrekturosteotomie im gelenksnahen Bereich bei Fehlstellung nach Bruch / Bruchheilung des Handgelenks. <p>Indikationen für Ulna Platte</p> <ul style="list-style-type: none"> • Behandlung einer Fehlstellung oder Instabilität beim Handgelenksbruch an typischer Stelle (Ulnafraktur) ohne Gelenksbeteiligung. (23-A1-Fraktur) • Korrekturosteotomie im gelenksnahen Bereich bei Fehlstellung nach Bruch / Bruchheilung des Handgelenks. <p>Indikationen für Fusions- und Arthrodesenplatte</p> <ul style="list-style-type: none"> • Partielle oder komplette Arthrodesen des Handgelenkes. <p>Weitere absolute Kontraindikationen</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ein (hauptsächlich) ulno-dorsal gelegenes und verschobenes Gelenksstück, welches von der Beugeseite aus nicht ausreichend reponiert und fixiert werden kann (Barton-Fraktur, AO-Klassifikation B2) • Offener Handgelenksbruch Grad 2 oder Grad 3 mit Verschmutzung der Wunde ohne intraoperativ ausreichend möglicher Säuberung oder Weichteildeckung |
| <p>Olekranon System Basis UDI DI: 9009728ElbowER</p> <p>730-155-004-xxx 730-135-xxx-xxx 730-145-xxx-xxx</p> | <p>Indikationen</p> <ul style="list-style-type: none"> • Extra- und intraartikuläre Olekranonfrakturen • Pseudoarthrosen und Osteotomien der proximalen Ulna |
| <p>INTEOS 2.5 Radiuskopf System Basis UDI DI: 9009728ElbowER</p> <p>777-18x-xxx-xxx</p> | <p>Indikationen</p> <ul style="list-style-type: none"> • Frakturen des proximalen Radius • Osteotomien im proximalen Radius |
| <p>INTEOS 2.5 Coronoid System Basis UDI DI: 9009728ElbowER</p> <p>777-17x-xxx-xxx</p> | <p>Indikationen</p> <ul style="list-style-type: none"> • Frakturen des Coronoids an der proximalen Ulna |

| Produktgruppe | Indikationen und Kontraindikationen |
|--|--|
| Humerus distal System Basis UDI DI: 9009728ElbowER 770-120-00x-xxx bis 770-122-00x-xxx 770-14x-xxx-xxx | Indikationen <ul style="list-style-type: none"> • Extra- und intraartikuläre Frakturen, Pseudoarthrosen und Osteotomien des distalen Humerus Weitere relative Kontraindikation <ul style="list-style-type: none"> • Isolierte Schafffrakturen |
| Humerus proximal System Basis UDI DI: 9009728HumerusCA 770-115-0xx-xxx 770-135-00x-xxx 770-136-00x-xxx 770-125-003-004 770-126-030-003 | Indikationen <ul style="list-style-type: none"> • Frakturen des proximalen Humerus • Pseudarthrosen im proximalen Humerus • Osteotomien im proximalen Humerus Weitere relative Kontraindikation <ul style="list-style-type: none"> • Isolierte Schafffrakturen |
| Fibula System 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 | Indikationen <ul style="list-style-type: none"> • Extra- und intraartikuläre Frakturen, Pseudoarthrosen und Osteotomien der distalen Fibula |
| Calcaneus System Basis UDI DI: 9009728lower_limbsLF 731-100-00x-0xx 731-110-00x-0xx 731-111-x35-0xx | Indikationen <ul style="list-style-type: none"> • Extra- und intraartikuläre Frakturen des Fersenbeins |
| Fuß System Basis UDI DI: 9009728lower_limbsLF 731-140-030-00x INTEOS Foot Straight Plate narrow 731-140-035-00x INTEOS Foot Straight Plate broad 731-141-00x-00x INTEOS Lisfranc 731-142-00x-00x INTEOS Lapidus plantar 731-143-00x-00x INTEOS Lapidus dors.med 731-144-100-00x INTEOS Talonavicular small 731-144-300-00x INTEOS Talonavicular large 731-145-xxx-00x INTEOS MTP-1 | Indikationen <ul style="list-style-type: none"> • Frakturen, Osteotomien und Arthrodesen am Fuß |
| Tibia System Basis UDI DI: 9009728lower_limbsLF 797-11x-xxx-0xx Distales Tibia System 797-12x-xxx-0xx Proximales Tibia System | Indikationen distales Tibia System <ul style="list-style-type: none"> • metaphysäre extra- und intraartikuläre Frakturen der distalen Tibia Indikationen proximales Tibia System <ul style="list-style-type: none"> • metaphysäre extra- und intraartikuläre Frakturen der proximalen Tibia |
| Hallux System Basis UDI DI: 9009728lower_limbsLF 731-105-000-0xx | Indikationen <ul style="list-style-type: none"> • Opening Wedge distal und proximal zusammen mit Knochentransplantat • Arthrodesese des 1. MTP-Gelenks |
| Clavicula HCP System Basis UDI DI: 9009728Bone_NailC2 705-170-028-200 705-170-128-200 | Indikationen <ul style="list-style-type: none"> • Frakturen des Klavikulaschafts (im Bereich des mittleren Drittels der Klavikula) • Mal-Unions und Pseudarthrosen des Klavikulaschafts • HCPd - dynamische Ausführung: Einfache, kurze Schräg- oder Querfrakturen, bei denen keine Verkürzung zu befürchten ist • HCPs - statische Ausführung: Komplizierte Mehrfragmentbrüche oder Trümmerbrüche, bei denen man Länge stellen will Weitere relative Kontraindikationen <ul style="list-style-type: none"> • Harte und enge Clavicula mit merklichem Widerstand während des Bohrens und / oder der Pin-Einbringung |

| Produktgruppe | Indikationen und Kontraindikationen |
|---|---|
| <p>Clavicula Platten System Basis UDI DI: 9009728ClavicleP2</p> <p>Claviculaplatten für Clavículaschafffrakturen 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>Claviculaplatten mit Haken 750-100-1xx-0xx 750-100-11x-xxx 750-100-14x-xxx 750-100-17x-xxx</p> <p>Claviculaplatten lateral 750-100-015-005 750-100-05x-xxx</p> | <p>Indikationen Claviculaplatten für Clavículaschafffrakturen</p> <ul style="list-style-type: none"> • Clavículaschafffrakturen (im mittleren Drittel der Clavicula) • Osteotomie und Pseudarthrosen der Clavicula <p>Indikationen INTEOS Claviculaplatten mit Haken</p> <ul style="list-style-type: none"> • Laterale Claviculafrakturen: Neer Typ II oder Jäger und Breitner Typ II • Dislokation des Akromioklavikulargelenks des Typs: Tossy III oder Rockwood III bis V • Pseudarthrose • Bandrekonstruktion des AC Gelenks <p>Indikationen Claviculaplatten lateral</p> <ul style="list-style-type: none"> • Laterale Claviculafrakturen • Pseudarthrose (relativ) • Bandrekonstruktion des AC Gelenks (relativ) <p>Weitere relative Kontraindikationen</p> <ul style="list-style-type: none"> • Stabile laterale Klavikulafraktur • Tossy Typ I und II • Rockwood Typ I und II |
| <p>INTEOS Schrauben Basis UDI DI: 9009728INTEOS_ScrewsM4</p> <p>716-1xx-xxx-xxx</p> | <p>Indikation</p> <ul style="list-style-type: none"> • Keine eigenständige Indikation, die Indikation wird von den jeweiligen Knochenplatten bestimmt. <p>Indikationen in Verbindung der HS3.0 Unterlagscheibe</p> <ul style="list-style-type: none"> • Bei isolierten Schrauben, um zu verhindern, dass Schrauben beim Ausüben von Kompression im Knochen versenkt werden. (Zugschrauben-Osteosynthese) |
| <p>OSTYS Schrauben Basis UDI DI: 9009728OSTYS_Screws9H</p> <p>OSTYS Schrauben 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>OSTYS Schrauben Ø 6.5, Ø 7.3 717-1xx-065-0xx 717-1xx-073-0xx</p> <p>OSTYS Kompressionsschrauben 717-110-xxx-xxx 717-120-xxx-xxx 717-121-xxx-xxx</p> <p>717-18-xxx-xxx OSTYS U-Scheibe</p> | <p>Indikationen OSTYS Schrauben Ø 3.0, Ø 3.5, Ø 4.0, Ø 4.5 und OSTYS Kompressionsschrauben</p> <ul style="list-style-type: none"> • Fixierung von Frakturen kleiner Knochen sowie kleiner Knochenfragmente <p>Indikationen OSTYS Schrauben Ø 6.5, Ø 7.3</p> <ul style="list-style-type: none"> • Fixierung von Frakturen mit großen Fragmenten |
| <p>Lochschrauben Basis UDI DI: 9009728Can_Screws83</p> <p>711-1xx-030-xxx 711-1xx-040-xxx 711-1xx-070-xxx</p> <p>711-18x-xxx-xxx U-Scheibe</p> | <p>Indikationen</p> <ul style="list-style-type: none"> • Indikationen zur medizinischen Versorgung auf Basis der AO-Klassifikation. |
| <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>Indikationen</p> <ul style="list-style-type: none"> • Diaphysäre Frakturen der langen Röhrenknochen (bei Kindern und Heranwachsenden mit noch nicht geschlossenen Wachstumsfugen) • Diaphysäre Frakturen der langen Röhrenknochen der oberen Extremitäten (bei Erwachsenen) <p>Weitere absolute Kontraindikationen</p> <ul style="list-style-type: none"> • Bei Beinfraktur: Patientengewicht über 50 kg |

| Produktgruppe | Indikationen und Kontraindikationen |
|---|---|
| <p>Knochendrähte Basis UDI DI: 9009728WiresML 701-1xx-xxx-xxx Kirschnerdrähte, Cerclage- drähte</p> | <p>Spezifische Zweckbestimmung Kirschnerdrähte</p> <ul style="list-style-type: none"> • Für die geschlossene Reposition und Fixierung einer Fraktur mittels eines Kirschnerdrahtes. <p>Spezifische Zweckbestimmung Cerclagedrähte</p> <ul style="list-style-type: none"> • Cerclagedraht dient zur Versorgung einer Fraktur durch Drahtumschlingung als alleinstehendes Verfahren. <p>Indikationen</p> <ul style="list-style-type: none"> • Reposition und Fixierung von metaphysären Frakturen • Diaphysäre Frakturen und Luxationen der Hand- und Fußknochen • Temporäre Arthrodesen von kleinen Gelenken • Temporäre intraoperative Fixation von Bruchfragmenten • Frakturen des Bewegungsapparates • Geschlossene / offene Fraktur <p>Weitere absolute Kontraindikation</p> <ul style="list-style-type: none"> • Verdrehung oder starke Neigung des Bruches (absolut) <p>Weitere relative Kontraindikationen</p> <ul style="list-style-type: none"> • Muskel-, Nerven- oder Gefäßkrankungen, die die betroffene Extremität gefährden • Lokale Knochentumore • Systemische Erkrankungen und metabolische Funktionsstörungen • schwerwiegende Fehlbildungen • schwerwiegende Stürze • große körperliche und mit starken Erschütterungen verbundene Aktivitäten, bei denen die Implantate Schlägen und/oder übermäßigen Belastungen ausgesetzt sind (z.B. schwere körperliche Arbeit usw.) |

Verweise auf weiterführende Dokumente (in der jeweils aktuellen Version):

- 1) Artikelübersichten für produktspezifische Details
- 2) OP-Anleitungen für Implantat spezifische Informationen und Operationstechnik
- 3) Angaben zur Aufbereitung von Osteosynthese - Implantaten aus Metall zum Einmalgebrauch
- 4) Der Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung kann ab Modulfreigabe in der europäischen Datenbank für Medizinprodukte eingesehen werden. <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>
Hinweis: Der EUDAMED-Link ist erst nach der Freischaltung der europäischen Datenbank für Medizinprodukte, EUDAMED, verfügbar. Bis zur Aktivierung ist der Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung auch auf Anfrage unter der E-Mail-Adresse quality@hofer-medical.com erhältlich.

Hersteller:

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

Stand: 2024-04-10

File: IFU Implants Titan DE - Gebrauchsanweisung Implantate Titan-04_2024



Beschreibung Hofer spezifischer Symbole zur Kennzeichnung:



Anwendung nur durch entsprechend ausgebildeten klinischen Personals.



Vor der Aufbereitung müssen sämtliche Verpackungsmaterialien entfernt und entsorgt werden.
Vor der Sterilisation waschen und desinfizieren, entsprechend der aktuellen Anleitung zur Aufbereitung.



Medizinprodukt