

GENERALITES

Usage prévu

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

Les implants d'ostéosynthèse sont fabriqués en titane pur ou en es alliages de titane. Les matériaux sont conformes aux normes ISO 5832-2 et ISO 5832-3 pour le titane et les alliages de titane. Le matériau utilisé est visible sur l'étiquette du conditionnement.

Composition chimique

Teneurs limites % (pourcentage en masse)

Elément	Titane selon EN ISO 5832-3, catégorie 5	Titane selon EN ISO 5832-2, catégorie 2
Aluminium	5,5 à 6,75 %	-
Vanadium	3,5 à 4,5 %	-
Fer	max. 0,3 %	max. 0,30 %
Oxygène	max. 0,20 %	max. 0,25 %
Carbone	max. 0,08 %	max. 0,08 %
Azote	max. 0,05 %	max. 0,03 %
Hydrogène	max. 0,015 %	max. 0,0125 %
Titane	Résidu	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. 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.

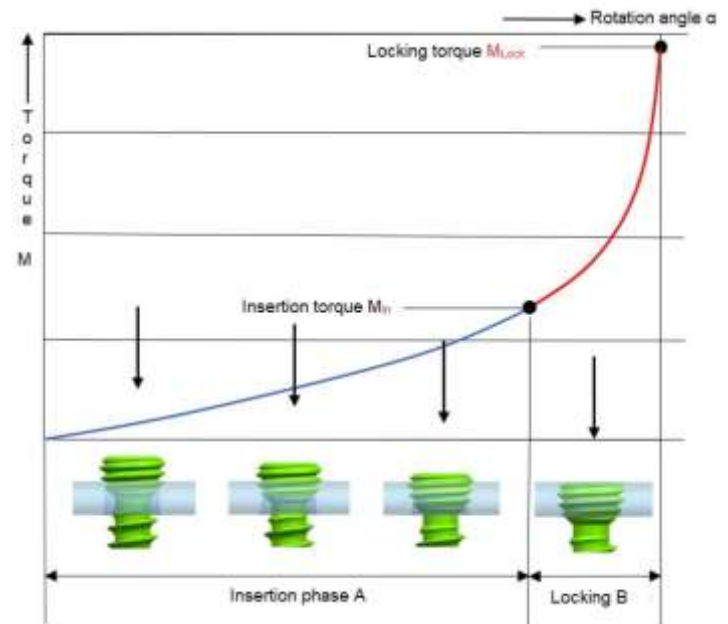
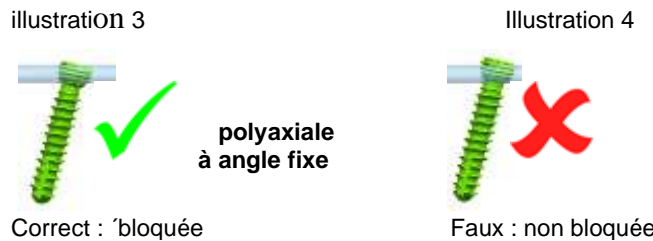
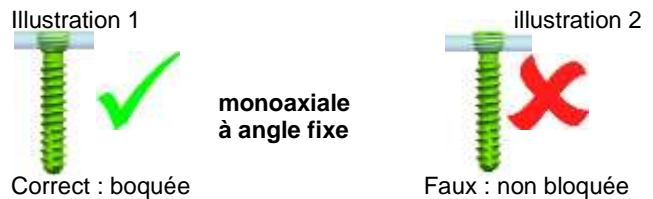
Après la guérison osseuse, ces implants n'ont plus de fonction et peuvent être retirés. La possibilité d'une deuxième intervention chirurgicale doit être discutée avec le patient, auquel les risques liés à une deuxième opération doivent être indiqués. Toute décision de retirer un implant doit être prise 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.

Blocage correct des vis inteos à angle fixe monoaxiales et polyaxiales






Lors du vissage des vis, l'augmentation du couple de serrage est perceptible, si la tête de la vis dans la plaque est vissée dans la plaque (voir phase initiale A dans le diagramme).

Ce n'est qu'ensuite (zone « B » dans le diagramme) que le blocage réel des vis a lieu en serrant fort. Le blocage des vis ne peut être effectué correctement que si la tête de vis affleure en grande partie la surface de la plaque (voir section « B » dans le diagramme ou l'illustration 1 et l'illustration 3).

Si le dépassement de la tête de vis est visible ou perceptible (illustration 2 et illustration. 4), les vis doivent être une fois de plus resserrées, jusqu'à l'atteinte du blocage complet. La résistance du blocage à angle fixe en position articulée est plus faible qu'en cas de vissage non articulée. Le vissage et le dévissage multiples des vis dans l'os devraient être évités, car cela pourrait endommager la substance osseuse et détériorer l'ancrage de la vis.

En cas d'utilisation d'un limiteur de couple de serrage en option, les couples de serrage suivants sont applicables selon le type de vis :

-  Vis taille S, diamètre de la tête Ø 3,0 mm
Couple de serrage de la solidarisation M_{Lock} 0,7 Nm
-  Vis taille M, diamètre de la tête Ø 4,0 mm
Couple de serrage de la solidarisation M_{Lock} 1,5 Nm
-  Vis taille L, diamètre de la tête Ø 5,5 mm
Couple de serrage pour le blocage M_{Lock} 2,0 Nm

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 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. Les vis INTEOS ne doivent pas être utilisées comme vis de traction sans rondelle.


- 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 guérison**. Si, après l'achèvement de l'utilisation prévue, le système ne peut pas être retiré, les complications suivantes peuvent se manifester, individuellement ou conjointement ; (1) corrosion avec réactions tissulaires locales ou douleurs ; (2) modification de la position de l'implant avec les blessures qui en résultent ; (3) risque de blessures supplémentaires par traumatisme post-opératoire ; (4) déformation, détachement et/ou rupture, ce qui rend difficile ou impossible un retrait ; (5) douleurs, gêne ou sensations anormales en raison de la présence du produit ; (6) un risque

d'infection éventuellement plus important et (7) une perte osseuse due à la diminution de la contrainte mécanique osseuse (stress-shielding). Avant de retirer un implant, le médecin doit soigneusement peser les risques et les avantages. Après le retrait de l'implant, un suivi post-opératoire adéquat doit permettre d'éviter une nouvelle rupture. Sur des patients plus âgés ou moins actifs, le médecin peut éventuellement renoncer à retirer l'implant, afin d'exclure les risques liés à une deuxième opération. Il convient par ailleurs de noter que le titane présente un très bon pouvoir d'ostéo-intégration. Chez les jeunes patients en particulier, le titane peut se lier très fortement à l'os. Si une explantation est prévue, l'implant doit par conséquent être retiré si cela est sûr compte tenu des aspects cliniques. Le retrait peut être rendu difficile si l'implant est endommagé ou si les instruments ne sont pas correctement utilisés ou présentent des phénomènes 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 :** Technique de l'imagerie à résonance magnétique (IRM) : les implants métalliques génèrent des artefacts d'image dans leur périphérie, susceptibles de perturber l'examen. Généralement, on s'attend à une bonne tolérance. Néanmoins, lors de l'examen radiologique, des constellations de paramètres, hors de la zone d'influence du fabricant, peuvent aussi influencer négativement cette tolérance, et pour cette raison, aucune déclaration de tolérance contraignante ne peut être fournie. Pendant toute la durée, l'évolution éventuelle de la température à travers l'implant devrait être étroitement surveillée. En cas de doute, le fabricant de l'appareil devrait être préalablement consulté.
9. **Respecter les indications figurant sur l'emballage.**

Effets secondaires éventuels (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 limitée ET EXCLUSION DE RESPONSABILITÉ : LES PRODUITS DE HOFER font l'objet, au moment de leur livraison au premier acheteur, d'une garantie limitée aux défauts de matières et de fabrication. D'autres garanties expresses ou tacites, y compris les garanties concernant la commercialisation et l'aptitude à une finalité donnée, sont ainsi exclues.

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

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 et des vis de compression OSTYS : 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
INTEOS Système pour mini-fragment IUD-ID de base: 9009728Minifragment7T 716-13x-0xx-0xx 776-1xx-xxx-0xx	Indication <ul style="list-style-type: none"> • Fixation des fractures d'os ainsi que des petits fragments d'os de la main
Système de plaques droites/plaques tiers de tube IUD-ID de base: 9009728Straight_PlatesSD 730-110-100-0xx HS GP plaque droite 730-110-135-xxx HS GP 3.5 plaque droite 730-100-135-xxx INTEOS HDRS 3.5 plaque tiers de tube 730-100-100-0xx HDRS plaque tiers de tube 730-112-135-0xx INTEOS HS GP 3.5 plaque tiers de tube ws wv H-2 730-114-135-0xx INTEOS HS GP 3.5 plaque tiers de tube ws wv H-4 770-190-030-001 HS3.0 rondelle plate nws	Indications HS GP plaque droite <ul style="list-style-type: none"> • Fractures diaphysaires du radius, du cubitus et du péroné Indications INTEOS HS GP 3.5, INTEOS HDRS 3.5 plaque tiers de tube <ul style="list-style-type: none"> • Fractures diaphysaires du péroné et de l'humérus Indications plaque tiers de tube HDRS, INTEOS HS GP 3.5 plaque droite ws wv H-2 <ul style="list-style-type: none"> • Fractures diaphysaires du radius, du cubitus, du péroné et du 1^{er} métatarse Indications INTEOS HSGP 3.5 plaque droite ws wv H-4 <ul style="list-style-type: none"> • Fractures diaphysaires de l'humérus Indications HS3.0 rondelle plate Avec des vis isolées, afin d'éviter l'enfoncement lors de l'exercice de la compression. (Vis de traction – ostéosynthèse)
INTEOS Système pour radius IUD-ID de base: 9009728Radius_Ulna9S Plaque pour radius 775-11x-xxx-xxx 775-13x-xxx-xxx 775-140-xxx-xxx 775-150-xxx-xxx jusqu'à 775-153-xxx-xxx 777-112-xxx-xxx jusqu'à 777-16x-xxx-xxx Plaque pour cubitus 775-190-00x-00x 777-190-0xx-xxx Plaque de fusion et plaque d'arthrodèse 775-120-000-003 775-155-xxx-xxx 775-160-xxx-xxx	Indications concernant les plaques pour radius <ul style="list-style-type: none"> • Traitement de la malformation ou de l'instabilité en cas de fracture du poignet au point typique (fracture du radius en position typique), avec et sans atteinte articulaire • Ostéotomie de correction dans la zone proche de l'articulation après fracture/guérison de la fracture du poignet. Indications concernant la plaque pour cubitus <ul style="list-style-type: none"> • Traitement d'une malformation ou de l'instabilité en cas de fracture du poignet au point typique (fracture du cubitus) avec et sans atteinte articulaire. (Fracture 23-A1) • Ostéotomie de correction dans la zone proche de l'articulation après fracture/guérison de la fracture du poignet. Indications pour plaque de fusion et plaque d'arthrodèse <ul style="list-style-type: none"> • Arthrodèse partielle ou complète du poignet. Autres contre-indications absolues <ul style="list-style-type: none"> • Une articulation (principalement) située ulno-dorsalement et déplacée, ne pouvant pas être suffisamment déposée et fixée depuis le pli de l'articulation (fracture de Barton, classification AO B2) • Fracture du poignet ouverte, 2^{ème} ou 3^{ème} degré, avec contamination de la plaie, sans nettoyage peropératoire suffisant ni couverture de tissus mous
Système pour olécrane IUD-ID de base: 9009728ElbowER 730-155-004-xxx 730-135-xxx-xxx 730-145-xxx-xxx	Indications <ul style="list-style-type: none"> • Fractures olécraniennes extra-articulaires et intra-articulaires • Pseudarthrose et ostéotomies du cubitus proximal
INTEOS 2.5 Système de tête radiale IUD-ID de base: 9009728ElbowER 777-18x-xxx-xxx	Indications <ul style="list-style-type: none"> • Fractures du radius proximal • Ostéotomies dans le radius proximal

Groupe de produits	Indications et contre-indications
INTEOS 2.5 Système pour coronoïde IUD-ID de base: 9009728ElbowER 777-17x-xxx-xxx	Indication <ul style="list-style-type: none"> • Fractures du processus coronoïde de l'Ulna proximal
Système pour humérus distal IUD-ID de base: 9009728ElbowER 770-120-00x-xxx jusqu'à 770-122-00x-xxx 770-14x-xxx-xxx	Indication <ul style="list-style-type: none"> • Fractures extra-articulaires et intra-articulaires, pseudarthroses et ostéotomies de l'humérus distal Autres contre-indications relatives <ul style="list-style-type: none"> • Fractures isolées de la diaphyse de la clavicule
Système pour humérus proximal IUD-ID de base: 9009728HumerusCA 770-115-0xx-xxx 770-135-00x-xxx 770-136-00x-xxx 770-125-003-004 770-126-030-003	Indications <ul style="list-style-type: none"> • Fractures de l'humérus proximal • Pseudarthroses dans l'humérus proximal • Ostéotomies dans l'humérus proximal Autres contre-indications relatives <ul style="list-style-type: none"> • Fractures isolées de la diaphyse de la clavicule
Système pour péroné IUD-ID de base: 9009728lower_limbsLF 730-155-008-0xx 798-110-10x-0xx 798-110-20x-0xx 798-110-21x-0xx 730-155-007-0xx	Indication <ul style="list-style-type: none"> • Fractures extra-articulaires et intra-articulaires, pseudarthroses et ostéotomies du péroné distal
Système pour calcanéum IUD-ID de base: 9009728lower_limbsLF 731-100-00x-0xx 731-110-00x-0xx 731-111-x35-0xx	Indication <ul style="list-style-type: none"> • Fractures extra-articulaires et intra-articulaires du calcanéum
Système à pied IUD-ID de base: 9009728lower_limbsLF 731-140-030-00x INTEOS pied droit plaque étroite 731-140-035-00x INTEOS pied droit plaque large 731-141-00x-00x INTEOS Lisfranc 731-142-00x-00x INTEOS Lapidus plantaire 731-143-00x-00x INTEOS Lapidus dorsomédial 731-144-100-00x INTEOS Talonaviculaire petit 731-144-300-00x INTEOS Talonaviculaire large 731-145-xxx-00x INTEOS MTP-1	Indication <ul style="list-style-type: none"> • Fractures, ostéotomies et arthrodèses du pied
Système tibia IUD-ID de base: 9009728lower_limbsLF 797-11x-xxx-0xx Système tibia distal 797-12x-xxx-0xx Système tibia proximal	Indication Système tibia distal <ul style="list-style-type: none"> • Fractures métaphysaires extra et intra-articulaires du tibia distal Indications système tibia proximal <ul style="list-style-type: none"> • Fractures métaphysaires extra et intra-articulaires du tibia proximal
Système pour hallux IUD-ID de base: 9009728lower_limbsLF 731-105-000-0xx	Indications <ul style="list-style-type: none"> • Ostéotomie ouverte distale et proximale de l'hallux en combinaison avec la transplantation de l'os • Arthrodèse de la 1^{ère} articulation MTP (métatarsophalangienne)
Système HCP pour clavicule IUD-ID de base: 9009728Bone_NailC2 705-170-028-200 705-170-128-200	Indications <ul style="list-style-type: none"> • Fractures de la diaphyse de la clavicule (dans la partie médiale de la clavicule) • Cal vicieux et pseudarthroses de la diaphyse de la clavicule • HCPd – exécution dynamique : fractures obliques ou transversales simples et courtes, pour lesquelles on doit craindre un raccourcissement • HCPs –exécution statique : ruptures des fragments multiples ou fractures pluri-fragmentaires, pour lesquelles on veut régler la longueur Autres contre-indications relatives <ul style="list-style-type: none"> • Clavicule dure et étroite avec résistance étrange durant le perçage/et ou l'introduction de la broche

Groupe de produits	Indications et contre-indications
<p>Système de plaques pour clavicule IUD-ID de base: 9009728ClaviculeP2</p> <p>Plaques pour clavicule pour fractures de la diaphyse de la clavicule 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>Plaques pour clavicule avec crochet 750-100-1xx-0xx 750-100-11x-xxx 750-100-14x-xxx 750-100-17x-xxx</p> <p>Plaques latérales pour clavicule 750-100-015-005 750-100-05x-xxx</p>	<p>Indications plaques pour clavicules pour les fractures de la diaphyse de la clavicule</p> <ul style="list-style-type: none"> • Fractures de la clavicule dans le tiers médian de la clavicule) • Ostéotomie et pseudarthroses de la clavicule <p>Indications INTEOS plaques pour clavicules avec crochet</p> <ul style="list-style-type: none"> • Fractures latérales de la clavicule : Neer type II ou Jäger et Breitner type II • Dislocation de l'articulation acromio-claviculaire du type Tossy III ou Rockwood III à V • Pseudarthrose • Reconstruction ligamentaire de l'articulation AC <p>Indications plaques latérales pour clavicules</p> <ul style="list-style-type: none"> • Fractures latérales de la clavicule • Pseudarthrose (relative) • Reconstruction ligamentaire de l'articulation AC (relative) <p>Autres contre-indications relatives</p> <ul style="list-style-type: none"> • Fractures stabilisées de la clavicule latérale • Tossy type I et II • Rockwood type I et II
<p>Vis INTEOS IUD-ID de base: 9009728INTEOS_ScrewsM4 716-1xx-xxx-xxx</p>	<p>Indication</p> <ul style="list-style-type: none"> • Aucune indication autonome, l'indication est déterminée par les plaques osseuses respectives. <p>Indications en lien avec la rondelle HS3.0</p> <ul style="list-style-type: none"> • Avec des vis isolées, pour empêcher que les vis ne s'enfoncent dans l'os lors de l'exercice de la compression. (Vis de serrage-ostéosynthèse)
<p>Vis OSTYS IUD-ID de base: 9009728OSTYS_Screws9H</p> <p>Vis OSTYS Ø 3.0, Ø 3.5, Ø 4.0, Ø 4.5 717-1xx-030-0xx 717-1xx-035-0xx 717-1xx-040-0xx 717-1xx-045-0xx</p> <p>Vis OSTYS Ø 6.5, Ø 7.3 717-1xx-065-0xx OSTYS 717-1xx-073-0xx OSTYS</p> <p>OSTYS Vis de compression 717-110-xxx-xxx 717-120-xxx-xxx 717-121-xxx-xxx</p> <p>717-18-xxx-xxx OSTYS Rondelle en U OSTYS</p>	<p>Indication vis OSTYS Ø 3.0, Ø 3.5, Ø 4.0, Ø 4.5 et vis de compression OSTYS</p> <ul style="list-style-type: none"> • Fixation des fractures de petits os ainsi que de petits fragments d'os <p>Indications vis OSTYS Ø 6.5, Ø 7.3</p> <ul style="list-style-type: none"> • Fixation des fractures avec de gros fragments
<p>Vis creux IUD-ID de base: 9009728Can_Screws83</p> <p>711-1xx-030-xxx 711-1xx-040-xxx 711-1xx-070-xxx 711-18x-xxx-xxx rondelle plate</p>	<p>Indication</p> <ul style="list-style-type: none"> • Indications pour des soins médicaux sur la base de la classification de l'AO
<p>ECMES (CGHecmes et FGO (marqueterie plein or) IUD-ID de base: 9009728ESIN6E 705-100-0xx-400 705-101-0xx-400 705-101-xxx-xxx 716-150-xxx-xxx</p>	<p>Indications</p> <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) <p>Autres contre-indications absolues</p> <ul style="list-style-type: none"> • En cas de fracture de la jambe : poids du patient supérieur à 50 kg

Groupe de produits	Indications et contre-indications
<p>Clou à os, fils à os IUD-ID de base: 9009728WiresML 701-1xx-xxx-xxx fils Kirschner, fils de cerclage</p> 	<p>Utilisation prévue spécifique des fils de Kirschner</p> <ul style="list-style-type: none"> • Pour le repositionnement fermé et la fixation de la fracture au moyen du fil de Kirschner. <p>Utilisation prévue spécifique des fils de cerclage</p> <ul style="list-style-type: none"> • Le fil de cerclage sert à traiter une fracture par enroulement du fil en tant que procédé unique. <p>Indications</p> <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 <p>Autres contre-indications absolues</p> <ul style="list-style-type: none"> • Torsion ou forte inclinaison de la fracture (absolue) <p>Autres contre-indications relatives</p> <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.)

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>
Remarque : Le lien EUDAMED ne sera disponible qu'après l'activation de la banque de données européenne sur les dispositifs médicaux, EUDAMED. Jusqu'à l'activation, le rapport succinct sur la sécurité et les performances cliniques est également disponible sur demande à l'adresse e-mail quality@hofer-medical.com.

Fabricant :

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

Indice: 2024-04-10

File (Fichier): IFU Implants Titan FR - notice d'utilisation implants titane-04_2024

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

CE 0483