

OSTEOSYNTHESE – IMPLANTATEN
conform ISO 5832-2 zuiver titanium of
ISO 5832-3 titaniumlegering (Ti 6-AL 4-V)
voor eenmalig gebruik

Artikelnummerreeks: 7xx-1xx-xxx-xxx

ALGEMEEN
Beoogd gebruik

Osteosynthese-implantaten worden gebruikt voor stabilisatie en fixatie van gereponeerde botfragmenten tijdens de natuurlijke botgenezing. Daardoor wordt de genezing van de fractuur in de gewenste botpositie bereikt.

Algemene aanwijzingen

Het geschikt maken voor hergebruik van een implantaat is niet toegestaan als het al in contact is geweest met de patiënt of als het gecontamineerd is. Gedetailleerde gegevens over het geschikt maken van metalen osteosynthese-implantaten voor eenmalig gebruik, staan in de bijgevoegde instructies.

Materiaal

Osteosynthese-implantaten zijn gemaakt van zuiver titanium of titaniumlegeringen. Het materiaal voldoet aan de normen ISO 5832-2 en ISO 5832-3 voor titanium en titaniumlegeringen. Het materiaal staat op het etiket van de verpakking.

Chemische samenstelling		
Grenshehalte % (massa-aandeel)		
Element	Titanium volgens EN ISO 5832-3, kwaliteitsklasse 5 (Ti6AL4V)	Titanium volgens EN ISO 5832-2, kwaliteitsklasse 2 (TiCP)
Aluminium	5,5 tot 6,75%	-
Vanadium	3,5 tot 4,5%	-
IJzer	max. 0,3%	max. 0,30%
Zuurstof	max. 0,20%	max. 0,25%
Koolstof	max. 0,08%	max. 0,08%
Stikstof	max. 0,05%	max. 0,03%
Waterstof	max. 0,015%	max. 0,0125%
Titanium	Rest	Rest

Identificatie en traceerbaarheid van het implantaat

Het product is van een etiket voorzien, daardoor is identificatie en kenmerking mogelijk. De LOT-nummers die op de etiketten staan, moeten in het operatiedossier worden genoteerd.

Levering verpakking & opslaginstructies

De verpakking van de implantaten is NIET geschikt voor sterilisatie. De verpakking is alleen voor transportdoeleinden. Opslagvoorwaarden: originele verpakking, schoon. De implantaten mogen tijdens het opslaan niet worden veranderd of beschadigd, hiervoor moet worden gegarandeerd.

Belangrijke inlichting voor de chirurg

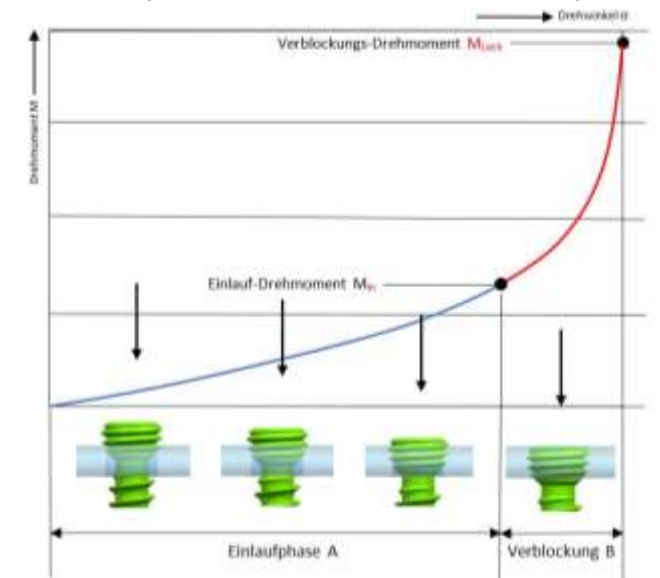
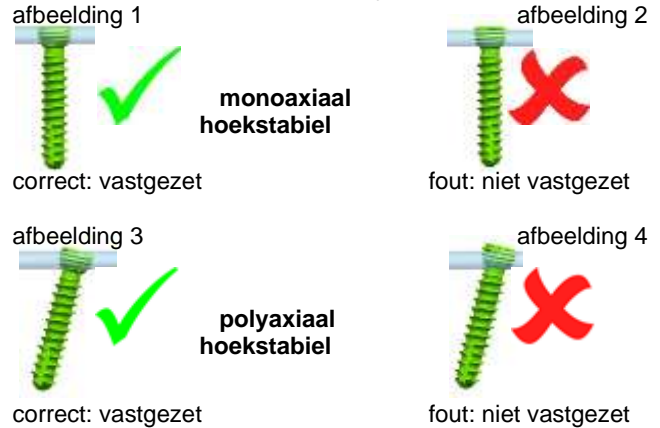
Alle osteosynthese-implantaten die door de firma Hofer GmbH & Co KG (HOFER) worden geleverd, zijn bestemd voor gebruik in de ongevalschirurgie / traumatologie en de orthopedie. Het implantaat zorgt voor tijdelijke stabilisatie totdat de botfusie is bereikt. Net als andere tijdelijke osteosynthese implantaatsystemen, hebben HOFER implantaten een beperkte functionele levensduur. Postoperatieve zorg is uiterst belangrijk om de stabilisatie van de botdelen en de toestand van de implantaatcomponenten te beoordelen. Zelfs bij volledige botconsolidatie kunnen de implantaatcomponenten verbuigen, breken of losraken. De patiënt moet daarom worden geïnformeerd, dat verbuiging, een breuk of losraken van de implantaatcomponenten kan optreden, zelfs als de revalidatieadviezen worden opgevolgd.

Nadat het bot is genezen, hebben deze implantaten geen functie meer en kunnen ze worden verwijderd. De mogelijkheid van een tweede operatie moet met de patiënt worden besproken, evenals de risico's die hier aan zijn verbonden. Elke beslissing om een implantaat te verwijderen moet door de chirurg worden genomen. Hij moet rekening houden met de algemene medische toestand van de patiënt

en het daaraan verbonden potentiële risico voor de patiënt om een tweede chirurgische ingreep te ondergaan.

Als de implantaten breken, moet de arts beslissen om ze weer te verwijderen. Er moet rekening worden gehouden met de toestand van de patiënt, mogelijke risico's en met de aanwezigheid van een gebroken implantaat.

Complicaties kunnen door gebrek aan kennis of ervaring met de gebruikte systemen ontstaan.

Correct vastzetten van hoekstabiele INTEOS schroeven mono- & polyaxiaal


Tijdens het indraaien van de schroeven is een verhoging van het draaimoment merkbaar, als de schroefkop in de plaat wordt gedraaid (zie inloophase A in het schema). Eerst na stevig vastdraaien (gebied B in het schema), ontstaat de eigenlijke vergrendeling. De vergrendeling is eerst correct als de schroefkop grotendeels gelijk ligt met het plaatoppervlak (zie zone B in het schema of afbeelding 1 en 3). Indien een uitstulping van de schroefkop zicht- of voelbaar is (afbeelding 2 en afbeelding 4), moet de schroef opnieuw worden vastgedraaid tot een volledige vergrendeling is bereikt. De stevigheid van de hoekstabiele vergrendeling in afgebogen toestand is lager dan bij een niet-afgebogen vergrendeling. Meervoudig in- en uitdraaien van schroeven in het bot moet worden vermeden. Daardoor kan de botsubstantie beschadigen en de vergrendeling van de schroef verzwakken.

Bij gebruik van een optionele draaimoment begrenzer zijn de volgende aantrekmomenten van toepassing (afhankelijk van het schroeftype):

- Schroeven maat S, kopdiameter Ø 3,0 mm
Vergrendelingsdraaimoment M_{Lock} 0,7 Nm
- Schroeven maat M, kopdiameter Ø 4,0 mm
Vergrendelingsdraaimoment M_{Lock} 1,5 Nm
- Schroeven maat L, kopdiameter Ø 5,5 mm
Vergrendelingsdraaimoment M_{LockK} 2,0 Nm

GESCHIKT MAKEN VAN OSTEOSYNTHESE-IMPLANTATEN UIT METAAL VOOR EENMALIG GEBRUIK

Beperkingen voor het geschikt maken

Telkens weer vakkundig voor hergebruik geschikt maken, heeft weinig invloed op deze instrumenten. Het geschikt maken voor hergebruik van een implantaat is niet toegestaan als het al in contact is geweest met de patiënt of als het gecontamineerd is. Alle niet-gebruikte wegwerpproducten die in contact zijn geweest met bloed, bot, weefsel of lichaamsvloeistoffen, mogen niet opnieuw worden gebruikt, maar moeten worden weggegooid. Implantaten die tekenen van corrosie, krassen, kerven, resten of afzettingen vertonen, moeten worden weggegooid. In geval van onachtzaamheid sluit de fabrikant elke aansprakelijkheid uit.

Reiniging en desinfectie

De implantaten worden NIET-STERIEEL geleverd. Bij de gebruikte reinigings- en desinfectieoplossingen moeten de aanwijzingen van de fabrikant over de concentratie, inwerktijd en temperatuur worden gevolgd. U moet speciale aandacht besteden aan kritieke plaatsen zoals bewegende delen: Demonteerbare componenten moeten eerst uit elkaar worden genomen en dan worden gereinigd, scharnieren openmaken. Na het reinigen en desinfecteren spoelen met ultrapuur water. Daarna onmiddellijk voldoende drogen, waarbij besmetting met kiemen moet worden vermeden. Gebruik nooit metalen borstels. Voor het bewerken van producten met gaatjes en / of producten met holtes hebt u reinigingspennen, flessenborstels en/of wegwerpspuiten met bijbehorende canules als hulpstuk nodig. Gebruik alleen mechanische bewerkingsmethoden. De vermelde parameters zijn alleen geldig op correct geïnstalleerde, onderhouden en gekalibreerde systemen om geschikt te maken voor verder gebruik. Ze voldoen aan de eisen van de normen ISO 15883 en ISO 17665.

Reiniging & desinfectie: Machinaal

De instructies van de fabrikant betreffende inwerkingstijd, concentratie en temperatuur van het gebruikte reinigings-/desinfectiemiddel moeten in acht worden genomen.

Om de hygiënische veiligheid te waarborgen, mogen instrumenten van Hofer Medical Solutions alleen bewerkt worden voor hergebruik door middel van machinale reiniging en desinfectie.

De volgende procedure is gevalideerd door Hofer Medical Solutions:

Fase	Temperatuur	Duur	Middel
Spoelen	≤ 30°C	min. 1 min	Koud water
Schoonmaken	≥ 55°C	min. 10 min	0,5 % neodisher Mediclean forte
Spoelen	10°C	min. 1 min	AD* of VE-water
Thermische ontsmetting	≥ 93°C	5 min	AD* of VE-water
Afdrogen	110°C	20 min	

*AD = Aqua Destillata - aqua destillata - zeer zuiver water, zonder anorganische zouten en vele organische stoffen

Controle, onderhoud en inspectie

Reinigingscontrole	Inspecteer de instrumenten, vooral op kritieke plaatsen (bv. holle ruimtes/buisjes, scharnieren enz.), zorgvuldig op zichtbare vuil-/vochtresten. Indien nodig controle herhalen. Let op: Een nieuwe vervuiling van het gereinigde instrument moet worden vermeden. Voldoende reinheid is een basisvoorwaarde voor een succesvolle sterilisatie!
Algemene informatie	Visuele inspecties op resten, schade, vervorming of corrosie. Implantaten die niet in perfecte staat zijn, moeten onmiddellijk worden vervangen. Voorkom opnieuw vervuiling tijdens het controleren.
Onderhoudsmiddelen	Niet nodig.
Controle van de functionaliteit	Niet nodig.

Verpakking

Voor de sterilisatie moeten alle producten in de daarvoor bestemde zeef worden geplaatst.

Gebruik voor de sterilisatie bovendien een geschikt verpakkingssysteem, zoals een steriel barrièresysteem volgens ISO 11607-x (bijvoorbeeld: sterilisatiepapier, sterilisatiecontainers).

Bescherm verpakking en inhoud tegen mechanische beschadigingen.

Sterilisatie

Alle NIET-STERIELE instrumenten kunnen met stoom in autoclaven gesteriliseerd worden. De autoclaven moeten wat betreft validatie, onderhoud en inspectie voldoen aan EN 285 of EN 13060. De instructies van de fabrikant over het beladen en het gebruik van de sterilisator moeten strikt worden nageleefd. De volgende procedure is gevalideerd door Hofer Medical Solutions:

Procedure	Gefractioneerd voorvacuüm proces
Temperatuur	134°C
Blootstellingsduur	≥ 5 min
Droogtijd	≥ 20 min

Als de gebruiker andere methoden gebruikt, moeten deze door de gebruiker worden gevalideerd overeenkomstig EN ISO 17665-1. De eindverantwoordelijkheid voor de validatie van de sterilisatietechnieken en sterilisatie-uitrusting ligt bij de gebruiker.

Transport

Vervoer verontreinigde voorwerpen apart van niet-verontreinigde producten om besmetting te voorkomen.

Implantaten mogen niet met verontreinigde instrumenten, materiaal of apparaten worden gertansporteerd. Behandel de producten altijd met de nodige zorg. Behandel verpakkingen en sterilisatiecontainers zorgvuldig en bescherm ze tegen beschadiging of negatieve invloeden, bijvoorbeeld van mechanische of klimatologische aard.

Opslag

Verpakte steriele producten moeten worden bewaard op een droge plaats die beschermd is tegen stof, direct zonlicht, vochtigheid, insecten en parasieten.

De maximale bewaartijd is afhankelijk van verschillende factoren zoals verpakking, opslagmethoden, omgevingsomstandigheden en behandeling. De gebruiker moet voor steriele instrumenten zelf een maximale bewaartijd bepalen. Binnen deze termijn moeten de instrumenten worden gebruikt of, indien nodig, opnieuw worden bewerkt voor hergebruik (gesteriliseerd).

Verwijdering van afvalstoffen

Voor de verwijdering van afvalstoffen moeten de desbetreffende geldige richtlijnen van de ziekenhuisexploitant worden geraadpleegd.

WAARSCHUWINGEN, VOORZORGSMAATREGELEN EN MOGELIJKE BIJWERKINGEN MET BETREKKING TOT TIJDLIJKE METALEN IMPLANTAATSYSTEMEN

De volgende waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen en bijwerkingen moeten door de chirurg goed worden begrepen en aan de patiënt worden uitgelegd. Deze waarschuwingen omvatten niet alle bijwerkingen die in het algemeen met chirurgie worden geassocieerd, het zijn eerder overwegingen die specifiek zijn voor metalen implantaatsystemen. De algemene operatiesrisico's moeten vóór de ingreep aan de patiënt worden uitgelegd.

Waarschuwingen

- 1) **De implantatie van HOFER-implantaten mag alleen worden uitgevoerd door chirurgen met passende kwalificaties en ervaring op het gebied van orthopedie of traumatologie**, die voldoen aan de stand van de medische wetenschap op dit gebied en een passende praktische opleiding hebben genoten. De inhoud van dit instructieboekje en de gebruiksaanwijzing alleen zijn niet voldoende voor het uitvoeren van de operaties. Gedetailleerde, toepassingsgerichte informatie staat in de betreffende medische handboeken, de betreffende operatie gebruiksaanwijzing of de scholingsdocumenten. Om mogelijke complicaties te voorkomen, moeten zelfs chirurgen met ervaring

in orthopedie en traumatologie de nodige technieken aanleren van een chirurg die vertrouwd is met het systeem, of via een specifieke opleiding met praktische training op het model.

- 2) **De chirurg en het klinisch personeel moeten volledig vertrouwd zijn met de medische en chirurgische aspecten van het HOFER-implantaat.** Zij moeten op de hoogte zijn van de mechanische- en metaalbeperkingen, alsook van de combineerbaarheid en de juiste behandeling van chirurgische metalen implantaten. Deze systemen zijn niet bedoeld als het enige mechanisme dat er voor de ondersteuning van het bewegingsapparaat bestaat en dat wordt ook niet van hen verwacht. Ongeacht de etiologie waarvoor tot implantatie van deze systemen is besloten, wordt verwacht en vereist dat een botfusie wordt gepland en bereikt. Bij dit type implantaat is de kans op falen groter als geen botmassa wordt gebruikt, of als pseudoartrose ontstaat. Zonder een solide biologische ondersteuning kan van implantaatsystemen niet worden verwacht dat zij voor onbepaalde tijd blijven functioneren. Implantataatsystemen kunnen op een aantal manieren falen, onder meer door het falen van het contactoppervlak tussen bot en metaal, door breuk van het implantaat, of door botfalen. Als gevolg van anatomische beperkingen en ondanks moderne chirurgische materialen kunnen metalen implantaten hun functie niet voor onbepaalde tijd garanderen.
- 3) **De Hofer systeemcomponenten mogen niet met de onderdelen van andere fabrikanten worden gebruikt,** tenzij dit uitdrukkelijk is aangegeven.
- 4) **Het kiezen van de juiste implantaatgrootte is uiterst belangrijk.** Bij de keuze van het implantaat moet onder meer rekening worden gehouden met het lichaamsgewicht van de patiënt, de mate van activiteit en de toestand van het botmateriaal. Hoewel de juiste selectie het gewenste klinische resultaat kan helpen verbeteren en de risico's tot een minimum kan beperken, legt de grootte en de vorm van het menselijk bot beperkingen op aan de grootte, de vorm en de sterkte van implantaten. De implantatiemethode wordt gekozen overeenkomstig de stand van de techniek op dit gebied. INTEOS schroeven zonder sluitring mogen niet als trekschroeven worden gebruikt.
- 5) **Implantaten kunnen breken als ze worden blootgesteld aan verhoogde spanning als gevolg van vertraagde of niet geconsolideerde fusie.** Implantataatsystemen worden gebruikt om de belastingen te verdelen, een correcte uitlijning te garanderen en daardoor herstel te bereiken. Als de genezing wordt vertraagd of niet plaatsvindt, kan het implantaat breken door vermoeiing van het materiaal. De mate van stabilisatie, de gewichtsbelasting en het activiteitsniveau zijn onder meer bepalend voor de levensduur van het implantaat. Inkepingen, krassen of verbuigen van het implantaat tijdens de operatie kunnen ook bijdragen tot voortijdig falen. Patiënten moeten volledig worden geïnformeerd over de risico's van implantaat falen.
- 6) **Het gebruik van verschillende metalen kan corrosie veroorzaken.** Bij alle geïmplanteerde metalen en legeringen treedt in een zekere mate corrosie op. Het effect van corrosie op metalen implantaten is over het algemeen zeer gering, als gevolg van de aanwezigheid van gepassiveerde oppervlakken. Wanneer verschillende metalen, zoals titanium en roestvrij staal, met elkaar in contact komen, wordt het corrosieproces in het geval van roestvrij staal versneld en wordt het materiaal zwaarder aangetast. Het optreden van corrosie kan het falen van implantaten ten gevolge van materiaalmoeheid versnellen. De hoeveelheid metaalbestanddelen die in het lichaam vrijkomt, neemt daardoor ook toe. Interne onderdelen van de fixateur, zoals staven, haken, schroeven, platen enz. die in contact komen met andere metalen voorwerpen, moeten van gelijksoortige of compatibele materialen zijn gemaakt.
- 7) **Selectie van patiënten.** Bij de selectie van patiënten voor implantaatsystemen kunnen de volgende factoren uiterst belangrijk zijn voor het latere succes van de behandeling:
- A) **Het gewicht van de patiënt.** Een te zware of zwaarlijvige patiënt kan zoveel druk uitoefenen op het implantaat dat mislukking waarschijnlijk wordt en de operatie zou mislukken.
- B) **Beroep of activiteit van de patiënt.** Indien de beroeps- of persoonlijke activiteiten van de patiënt zwaar tillen, spierbelasting, rotatie van het lichaam, herhaaldelijk buigen,

bukken, lopen of handenarbeid omvatten, moeten deze activiteiten worden vermeden totdat het bot volledig is genezen. Zelfs na volledig herstel is het mogelijk dat de patiënt niet in staat is deze activiteiten met succes te hervatten.

- C) **Gevoeligheid, geestesziekte, alcoholisme of drugs- of medicijnmisbruik.** Deze omstandigheden kunnen ertoe bijdragen dat de patiënt bepaalde beperkingen en voorzorgsmaatregelen die voor het implantaat vereist zijn negeert, wat kan leiden tot het falen van het implantaat of andere complicaties.
- D) **Bepaalde degeneratieve ziektes.** In sommige gevallen kan de degeneratieve ziekte op het tijdstip van implantatie zo ver gevorderd zijn dat de verwachte functionele levensduur van het implantaat aanzienlijk wordt verkort en, in het geval van osteoporose, kan het zijn dat de vereiste fixatie niet wordt bereikt. In dergelijke gevallen kunnen orthopedische hulpmiddelen de degeneratie slechts vertragen of tijdelijk tot stilstand brengen.
- E) **Vreemdlichaam gevoeligheid.** Er wordt op gewezen dat geen enkele preoperatieve test de mogelijkheid van gevoeligheid of een allergische reactie volledig kan uitsluiten. Zelfs als het implantaat al enige tijd in het lichaam zit, kan de patiënt last krijgen van overgevoeligheid of allergie.
- F) **Roken** Rokers blijken een hoger percentage pseudoartrose te hebben na chirurgische ingrepen met botimplantaten. **Bovendien is bij rokers een diffuse degeneratie van de tussenwervelschijven vastgesteld.** Door roken veroorzaakte progressieve degeneratie van aangrenzende segmenten kan leiden tot latere klinische uitval (periodieke pijn), zelfs indien aanvankelijk succesvolle botvorming optrad en klinische verbetering werd gezien.

Voorzorgsmaatregelen

1.  **Niet hergebruiken!**
Chirurgische implantaten mogen in het algemeen nooit opnieuw worden gebruikt. Het verwijderde metalen implantaat mag niet opnieuw worden geplaatst. Zelfs als het implantaat onbeschadigd lijkt, kan het kleine defecten en onzichtbare overspanningen vertonen die tot voortijdige slijtage kunnen leiden. Dit geldt ook voor implantaten die om welke reden dan ook tijdens de operatie moesten worden vervangen. Het opnieuw verwerken van een implantaat is niet toegestaan indien het reeds in contact is geweest met de patiënt of verontreinigd is met bloed, weefsel of lichaamsvloeistoffen. In geval van onachtzaamheid sluit de fabrikant elke aansprakelijkheid uit. Gevolgen van hergebruik (de volgende weergave over de gevolgen, is een voorbeeldijst pretendeert niet volledig te zijn).
- Falen van het implantaat
 - Vervuiling van het implantaat
 - Het implantaat past niet goed
2. **De juiste behandeling van het implantaat is uiterst belangrijk.** Metalen implantaten mogen alleen worden gevormd met instrumenten die voor dit doel zijn ontworpen. De chirurg moet vermijden dat kerven en krassen kunnen ontstaan. Ook meerdere keren heen en weer buigen moet worden vermeden aangezien dit de mechanische sterkte aanzienlijk kan verminderen en kan leiden tot het falen van het implantaat.
3. **Verwijdering van het implantaat na genezing.** Als het systeem niet wordt verwijderd nadat het beoogde gebruik is voltooid, kunnen de volgende complicaties afzonderlijk of gezamenlijk optreden (1) corrosie met plaatselijk weefselreacties of pijn; (2) verandering van positie van het implantaat met als gevolg letsel; (3) risico van bijkomend letsel door postoperatief trauma; (4) verbuigen, losraken en / of breken, waardoor verwijdering moeilijk of onmogelijk wordt; (5) pijn, ongemak of abnormale gewaarwordingen door de aanwezigheid van het implantaat; (6) een mogelijk verhoogd risico op infectie; en (7) botverlies door spanningsafscherming. De arts moet de risico's en voordelen zorgvuldig afwegen voordat een implantaat wordt verwijderd. Na verwijdering van het implantaat moet de juiste postoperatieve zorg worden verleend om te voorkomen dat de fractuur opnieuw optreedt. Bij oudere of minder actieve patiënten kan de arts besluiten het implantaat niet te verwijderen om de risico's van een tweede operatie uit te sluiten. Bovendien moet worden opgemerkt dat titanium over het

algemeen een zeer goed ingroeigedrag vertoont. Vooral bij jonge patiënten kan het titanium een zeer sterke verbinding met het bot aangaan. Als verwijdering is gepland, moet het implantaat worden verwijderd zodra dat klinisch veilig is. Verwijdering kan moeilijker zijn als het implantaat beschadigd is of de instrumenten niet goed zijn ingebracht of tekenen van slijtage vertonen.

4. **De patiënt moet uitvoerig worden ingelicht.** Postoperatieve klinische zorg en het vermogen van de patiënt om instructies op te volgen zijn de belangrijkste aspecten voor een succesvolle genezing van het bot. De patiënt moet zich bewust zijn van de beperkingen van het implantaat en geïnstrueerd worden om lichamelijke activiteiten te vermijden of te beperken, met name til- en draaibewegingen en deelname aan sportactiviteiten. De patiënt moet zich ervan bewust zijn dat een metalen implantaat niet zo sterk is als een normaal, gezond bot. Door overmatige belasting en zelfs als hij zich aan de beperkingen houdt, kan het tot een niet voldoende genezing van het bot komen. Daardoor kan het implantaat los gaan zitten, verbuigen en of breken. Verplaatste of beschadigde implantaten kunnen schuiven en zenuwen of bloedvaten beschadigen. Een actieve, verzwakte of demente patiënt die niet op de juiste wijze gebruik kan maken van ontlastende hulpmiddelen, loopt een bijzonder risico bij postoperatieve revalidatie.
5. **Juiste positionering van het implantaat.** Bij het gebruik van de implantaten moet bijzondere aandacht worden besteed aan het risico van ernstige of fatale bloedingen en neurologische schade als gevolg van de nabijheid van vasculaire en neurologische structuren bij de implantatieplaats. Er kan een ernstige of dodelijke bloeding optreden als de grote bloedvaten eroderen; tijdens de implantatie worden doorgeboord; of door middel van een breuk of migratie van de implantaten na de implantatie worden beschadigd; of wanneer de bloedvaten door appositie van de implantaten erodeert worden.
6. **Instrumenten.** De osteosynthese-implantaten mogen alleen worden geïmplantéerd met de daarvoor bestemde instrumenten.
7. **Controle voor gebruik.** De implantaten moeten vóór de implantatie worden gecontroleerd op defecten, scheuren, inkepingen of andere beschadigingen. Implantaten die niet geschikt zijn, komen niet in aanmerking.
8. **Interactie met beeldvormingstechnieken:** Magnetresonanztomografie (MRI): Metalen implantaten produceren beeldartefacten in hun periferie, die het onderzoek kunnen verstoren. In het algemeen kan een goede verdraagbaarheid worden verwacht. Toch kunnen parameterconstellaties tijdens het radiologisch onderzoek, die buiten de invloedssfeer van de fabrikant liggen, echter ook een negatieve invloed hebben op deze compatibiliteit. Daarom wordt geen bindende uitspraak over de compatibiliteit gedaan. Tijdens de gehele duur moet de mogelijke temperatuurontwikkeling door het implantaat nauwlettend in de gaten worden gehouden. Raadpleeg bij twijfel vooraf de fabrikant van het product.
9. **Let op de informatie op de verpakking.**

Mogelijke bijwerkingen (zonder aanspraak op volledigheid)

1. Buiging of breuk van het implantaat (implantaat falen).
2. Losraken van het implantaat en mogelijk verlies van stabiliteit.
3. Metaalovergevoeligheid of allergie voor vreemde voorwerpen.
4. Een vroege of late infectie.
5. Slechte of vertraagde fusie van fracturen.
6. Vermindering van de botdichtheid als gevolg van spanningsafscherping.
7. Pijn, klachten of niet-fysiologische gewaarwordingen als gevolg van de aanwezigheid van het implantaat, alsmede pijnsyndroom (CRPS).
8. Zenuwbeschadiging als gevolg van chirurgisch trauma of de aanwezigheid van het implantaat. Neurologische klachten, waaronder darm- en / of blaasfunctiestoornissen, impotentie, retrograde ejaculatie en paresthesie.
9. Bursitis.
10. Verlamming of bewegingsbeperking.
11. Schade aan bloedvaten als gevolg van chirurgisch trauma of een interne fixateur. Vaatbeschadiging kan leiden tot levensbedreigende of dodelijke bloedingen. Onjuist geplaatste implantaten in de buurt van grote bloedvaten kunnen deze vaten eroderen en levensbedreigende bloedingen veroorzaken in de late postoperatieve periode.

12. Losraken van de schroeven met mogelijk losraken van het implantaat en / of een nieuwe operatie om het systeem te verwijderen.
13. Beschadiging van de lymfevaten en / of exsudatie van lymfevocht.
14. Botfractuur.
15. Tendinitis en peesruptuur
16. Verlies van herstel
17. Artrosen of pseudoartrosen
18. Intra-articulaire schroeven
19. Zwellingen
20. Sensibiliteitstoornissen
21. Dood.

Ernstige incidenten die in verband met een product / instrument van Hofer-medical zijn gebeurd, moeten worden gemeld aan: de nationale bevoegde autoriteiten voor toezicht op medische producten en aan de fabrikant.

Beperkte garantie en uitsluiting van aansprakelijkheid Beperkte garantie: de producten van HOFER zijn bij aflevering aan de eerste koper onderworpen aan een beperkte garantie van defecten in materiaal en fabricagefouten. Verdere uitdrukkelijke of stilzwijgende garanties, inclusief de garanties die betrekking hebben in termen van verkoopbaarheid en geschikt zijn voor een bepaald doel, zijn hiermee uitgesloten.

Indien tussen de uitgifte- / revisiedatum en de raadplegingsdatum meer dan twee jaar zijn verstreken, kunt u de meest recente productinformatie opvragen bij Hofer op +43 3382 53388.

CONTRA-INDICATIES GELDIG VOOR ALLE PRODUCTGROEPEN

Absolute contra-indicaties

- Mogelijke- of gegeven sensibiliteit tegenover materiaal
- Toepassing op de wervelkolom

Beperkte contra-indicaties

- Infecties of ontstekingen (acuut, chronisch, plaatselijk)
- Verminderde doorbloeding van de betrokken plaats
- Verminderde botstabiliteit voor correcte fixatie van het implantaat
- Patiënten die weinig of geen gehoor geven aan het postoperatieve revalidatieadvies.
- Obesitas
- Voor botplaten, gecanuleerde schroeven en OSTYS-compressieschroeven: Patiënten met nog open groeischijven
- Onvoldoende bedekking van de weke delen
- Open verontreinigde fracturen met onvoldoende mogelijkheden om schoon te maken

Eventuele verdere contra-indicaties worden bij de desbetreffende productgroepen aangegeven.

Productgroep	Indicaties en contra-indicaties
INTEOS Minifragment systeem Basic UDI DI: 9009728Minifragment7T 716-13x-0xx-0xx 776-1xx-xxx-0xx	Indicaties <ul style="list-style-type: none"> • Fixatie van fracturen van kleine botten en kleine botfragmenten van de hand
Rechte plaatsysteem / een derde buisplaten Basic UDI DI: 9009728Straight_PlatesSD 730-110-100-0xx HS GP rechte plaat 730-110-135-xxx HS GP 3.5 rechte plaat 730-100-135-xxx INTEOS HDRS 3.5 een derde buisplaat 730-100-100-0xx HDRS een derde buisplaat 730-112-135-0xx INTEOS HS GP 3.5 rechte plaat ws vv H-2 730-114-135-0xx INTEOS HS GP 3.5 rechte plaat ws vv H-4 770-190-030-001 HS3.0 sluitring nws	Indicaties HS GP rechte plaat <ul style="list-style-type: none"> • Diaphyseale fracturen van de radius, de ulna en fibula Indicaties INTEOS HS GP 3.5, INTEOS HDRS 3.5 een derde buisplaat <ul style="list-style-type: none"> • Diaphyseale fracturen van de fibula en humerus Indicaties HDRS derde buisplaat, INTEOS HS GP 3.5 rechte plaat ws vv H-2 <ul style="list-style-type: none"> • Diaphyseale fracturen van radius, ulna, fibula en 1e Metatarsus Indicaties INTEOS HSGP 3.5 rechte plaat ws vv H-4 <ul style="list-style-type: none"> • Diafysaire fracturen van de humerus Indicaties HS3.0 sluitring Voor geïsoleerde schroeven, om te voorkomen dat schroeven in het bot wegzakken wanneer compressie wordt toegepast. (Trekschroeven osteosynthese)
INTEOS Radius systeem Basic UDI DI: 9009728Radius_Ulna9S Radiusplaten 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 Ulnaplaat 775-190-00x-00x 777-190-0xx-xxx Fusie- en artrodese plaat 775-120-000-003 775-155-xxx-xxx 775-160-xxx-xxx	Indicaties voor radiusplaten <ul style="list-style-type: none"> • Behandeling van een verkeerde houding of instabiliteit bij een polsfractuur op een typische plaats (radiusfractuur loco typico) met en zonder gewrichtsbetrokkenheid. • Corrigerende osteotomie dicht bij het gewricht bij een verkeerde houding na fractuur / fractuurgenezing van de pols. Indicaties voor een ulnaplaat <ul style="list-style-type: none"> • Behandeling van verkeerde houding of instabiliteit bij een polsfractuur op een typische plaats (ulna fractuur) zonder gewrichtsbetrokkenheid. (23-A1-Fractuur) • Corrigerende osteotomie dicht bij het gewricht bij een verkeerde houding na fractuur / fractuurgenezing van de pols. Indicaties voor fusie en artrodese plaat <ul style="list-style-type: none"> • Gedeeltelijke of volledige artrodese van de pols. Andere absolute contra-indicaties <ul style="list-style-type: none"> • Een (hoofdzakelijk) ulna-dorsaal gelegen en verschoven gewricht dat niet adequaat op zijn plaats kan worden gebracht en gefixeerd kan worden (Barton fractuur, AO classificatie B2) • Open polsfractuur graad 2 of graad 3 met vervuiling van de wond zonder voldoende intraoperatieve reiniging of bedekking van de weke delen.
Olecranon systeem Basic UDI DI: 9009728ElbowER 730-155-004-xxx 730-135-xxx-xxx 730-145-xxx-xxx	Indicaties <ul style="list-style-type: none"> • Extra- en intra-articulaire olecranonfracturen • Pseudoartrose en osteotomie van de proximale ulna
INTEOS 2.5 radius hoofdsysteem Basic UDI DI: 9009728ElbowER 777-18x-xxx-xxx	Indicaties <ul style="list-style-type: none"> • Fracturen van de proximale radius • Osteotomieën in de proximale radius
INTEOS 2.5 Coronoïde Systeem Basis UDI DI: 9009728ElbowER 777-17x-xxx-xxx	Indicaties <ul style="list-style-type: none"> • Fracturen van het coronoïd aan de proximale ulna

Productgroep	Indicaties en contra-indicaties
Humerus distale systeem Basic UDI DI: 9009728ElbowER 770-120-00x-xxx bis 770-122-00x-xxx 770-14x-xxx-xxx	Indicaties <ul style="list-style-type: none"> • Extra- en intra-articulaire fracturen, pseudoartrose en osteostomieën van de distale humerus Andere relatieve contra-indicaties <ul style="list-style-type: none"> • Geïsoleerde schachtbreuken
Humerus proximaal systeem Basic UDI DI: 9009728HumerusCA 770-115-0xx-xxx 770-135-00x-xxx 770-136-00x-xxx 770-125-003-004 770-126-030-003	Indicaties <ul style="list-style-type: none"> • Fracturen van de proximale humerus • Pseudartrosen in de proximale humerus • Osteotomieën in de proximale humerus Andere relatieve contra-indicaties <ul style="list-style-type: none"> • Geïsoleerde schachtbreuken
Fibulaire systeem Basic UDI DI: 9009728lower_limbsLF 730-155-008-0xx 798-110-10x-0xx 798-110-20x-0xx 798-110-21x-0xx 730-155-007-0xx	Indicaties <ul style="list-style-type: none"> • Extra- en intra-articulaire fracturen, pseudoartrose en osteostomieën van de distale fibula
Calcaneussysteem Basic UDI DI: 9009728lower_limbsLF 731-100-00x-0xx 731-110-00x-0xx 731-111-x35-0xx	Indicaties <ul style="list-style-type: none"> • Extra- en intra-articulaire fracturen van de calcaneus
Voetsysteem Basic UDI DI: 9009728lower_limbsLF 731-140-030-00x INTEOS voet rechte plaat smal 731-140-035-00x INTEOS INTEOS voet rechte plaat breed 731-141-00x-00x INTEOS Lisfranc 731-142-00x-00x INTEOS Lapidus plantair 731-143-00x-00x INTEOS Lapidus dors.med 731-144-100-00x INTEOS Talonaviculair smal 731-144-300-00x INTEOS Talonaviculair groot 731-145-xxx-00x INTEOS MTP-1	Indicaties <ul style="list-style-type: none"> • Fracturen, osteotomieën en artrodeses van de voet
Hallux systeem Basic UDI DI: 9009728lower_limbsLF 731-105-000-0xx	Indicaties <ul style="list-style-type: none"> • Opening wigvormig distaal en proximaal samen met bottransplantaat artrodese van het 1^e MTP-gewricht
Tibiasysteem Basic UDI DI: 9009728lower_limbsLF 797-11x-xxx-0xx distale tibiasysteem 797-12x-xxx-0xx proximale tibiasysteem	Indicaties distale tibiasysteem <ul style="list-style-type: none"> • Metafysaire extra- en intra-articulaire fracturen van de distale tibia Indicaties proximale tibiasysteem <ul style="list-style-type: none"> • Metafysaire extra- en intra-articulaire fracturen van de proximale tibia
Claviculair HCP-systeem Basic UDI DI: 9009728Bone_NailC2 705-170-028-200 705-170-128-200	Indicaties <ul style="list-style-type: none"> • Fracturen van de claviculaire schacht (in het gebied van het middelste derde deel van de clavicula) • Dislocatie en pseudartrosen van de claviculaire schacht • HCPd-dynamische uitvoering: Eenvoudige, korte schuine of dwarse fracturen waarbij geen inkorting te vrezen valt • HCPs-statische uitvoering: Gecomplieerde multi-fragment fracturen of comminutieve fracturen waarbij men botverlenging wil krijgen Verdere relatieve indicaties en contra-indicaties <ul style="list-style-type: none"> • Harde en smalle clavicula met merkbare weerstand tijdens het boren en / of de pinplaatsing

Productgroep	Indicaties en contra-indicaties
<p>Claviculair plaatsysteem Basic UDI DI: 9009728ClavicleP2</p> <p>Claviculaire platen voor claviculaire schachtfractuur 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>Claviculaire haakplaat 750-100-1xx-0xx 750-100-11x-xxx 750-100-14x-xxx 750-100-17x-xxx</p> <p>Laterale claviculaire platen 750-100-015-005 750-100-05x-xxx</p>	<p>Indicaties claviculaire platen voor claviculaire schachtfractuur</p> <ul style="list-style-type: none"> • Claviculaschachtfracturen (in het middelste derde deel van de clavicula) • Osteotomie en pseudartrose van de clavicula <p>Indicaties INTEOS claviculaire platen met haken</p> <ul style="list-style-type: none"> • Laterale claviculafracturen: Neer Typ II of Jäger en Breitner Typ II • Dislocatie van het acromioclaviculaire gewricht van typ Tossy III of Rockwood III tot V • Pseudartrose • Ligamentreconstructie van het AC-gewricht <p>Indicaties laterale claviculaire platen</p> <ul style="list-style-type: none"> • Laterale claviculafracturen • Pseudartrose (relatief) • Ligamentreconstructie van het AC-gewricht (relatief) <p>Verdere relatieve contra indicaties</p> <ul style="list-style-type: none"> • Stabiele laterale claviculafractuur • Tossy Typ I en II • Rockwood Typ I end II
<p>INTEOS Schroeven Basic UDI DI: 9009728INTEOS_ScrewsM4</p> <p>716-1xx-xxx-xxx</p>	<p>Indicaties</p> <ul style="list-style-type: none"> • Geen onafhankelijke indicatie, de indicatie wordt bepaald door de desbetreffende botplaten. <p>Indicaties in verbinding met de HS3.0 sluitring</p> <ul style="list-style-type: none"> • Voor geïsoleerde schroeven, om te voorkomen dat schroeven in het bot wegzakken wanneer compressie wordt toegepast. (Lag schroef oteosynthese)
<p>OSTYS Schroeven Basic UDI DI: 9009728OSTYS_Screws9H</p> <p>OSTYS Schroeven 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 Schroeven Ø 6.5, Ø 7.3 717-1xx-065-0xx OSTYS 717-1xx-073-0xx OSTYS</p> <p>OSTYS compressieschroeven 717-110-xxx-xxx 717-120-xxx-xxx 717-121-xxx-xxx</p> <p>717-18-xxx-xxx OSTYS U-Schijf</p>	<p>Indicaties OSTYS Schroeven Ø 3.0, Ø 3.5, Ø 4.0, Ø 4.5 en OSTYS compressieschroeven</p> <ul style="list-style-type: none"> • Fixatie van kleine botfracturen en kleine botfragmenten <p>Indicaties OSTYS schroeven Ø 6.5, Ø 7.3</p> <ul style="list-style-type: none"> • Fixatie van fracturen met grote fragmenten
<p>Gecanuleerde schroeven Basic 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-schijf</p>	<p>Indicaties</p> <ul style="list-style-type: none"> • Indicaties voor medische verzorging op basis van de AO- classificatie.
<p>ESIN (HSNesin & FGO) Basic UDI DI: 9009728Bone_NailC2</p> <p>705-100-0xx-400 705-101-0xx-400 705-101-xxx-xxx 716-150-xxx-xxx</p>	<p>Indicaties</p> <ul style="list-style-type: none"> • Diaphysaire fracturen van de lange pijpbeenderen (bij kinderen en jongeren met nog niet gesloten groeischijven) • Diaphysaire fracturen van de lange pijpbeenderen van de bovenste ledematen (bij volwassenen) <p>Verdere absolute contra-indicaties</p> <ul style="list-style-type: none"> • Bij een beenfractuur Patiëntengewicht boven 50 kg

Productgroep	Indicaties en contra-indicaties
<p>Botdraden Basic UDI DI: 9009728WiresML 701-1xx-xxx-xxx</p>	<p>Kirschner draden voor specifieke doeleinden</p> <ul style="list-style-type: none"> • Voor gesloten repositie en fixatie van een fractuur met behulp van een Kirschner draad. <p>Specifieke doeleinden cerclagedraden</p> <ul style="list-style-type: none"> • Cerclagedraad wordt gebruikt om een fractuur te behandelen door middel van draadomwikkeling als een op zichzelf staande procedure. <p>Indicaties</p> <ul style="list-style-type: none"> • Repositie en fixatie van metaphysaire fracturen • Diaphyseale fracturen en luxaties van hand- en voetbotten • Tijdelijke artrodese van kleine gewrichten • Tijdelijke intra-operatieve fixatie van fractuurfragmenten • Fracturen van het bewegingsapparaat • Geslotene / open fractuur <p>Verdere absolute contra indicaties</p> <ul style="list-style-type: none"> • Verdraaiing of sterke buiging van de fractuur (absoluut) <p>Verdere relatieve-indicaties en contra-indicaties</p> <ul style="list-style-type: none"> • Spier-, zenuw- of vaatziekten die de betrokkene ledemaat in gevaar brengen • Plaatselijke bottumoren • Systemische ziekten en metabolische functiestoornissen • Ernstige misvormingen • Ernstige valpartijen • Zware lichamelijke en met sterke trillingen verbonden activiteiten, waarbij de implantaten worden blootgesteld aan klappen en/of overmatige belasting (bijv. Zwaar lichamelijk werk, enz.).

Verwijzingen naar andere documenten (in de respectieve huidige versie):

- 1) Artikeloverzichten voor product specifieke details
- 2) Operatie-instructies voor implantaten specifieke informatie en chirurgische operatietechniek
- 3) Informaties over het geschikt maken van osteosynthese – implantaten van metaal voor eenmalig gebruik
- 4) Een Samenvatting van de veiligheids- en klinische prestaties staat in de Europese databank van medische producten en kan zodra de module wordt vrijgegeven worden ingekeken: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Opmerking: De EUDAMED-link is pas beschikbaar nadat de Europese databank voor medische hulpmiddelen, EUDAMED, is geactiveerd. Tot die tijd is het samenvattend rapport over veiligheid en klinische prestaties ook op aanvraag beschikbaar op quality@hofer-medical.com.

Fabrikant:

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

Datum: 2024-04-10

File: IFU Implants Titan NL - Gebruiksaanwijzing Titaniumimplantaten-04_2024

Beschrijving van Hofer-specifieke symbolen voor identificatie:



Alleen te gebruiken door opgeleid klinisch personeel.



Vóór gebruik moeten alle verpakkingsmaterialen worden verwijderd.

Vóór sterilisatie afwassen en ontsmetten volgens de geldende instructies voor het gereedmaken voor gebruik.



Medisch product

CE 0483