

OSTEOSYNTSESE – IMPLANTATER laget av ISO 5832-2 rent titan eller ISO 5832-3 titanlegering (Ti 6-AL 4-V)

for engangsbruk

Varenummerområde: 7xx-1xx-xxx-xxx

GENERELL TILTENKT BRUK

Osteosynteseimplantater er ment å stabilisere og fiksere reponerte benfragmenter slik at man oppnår tilheling av bruddet i ønsket stilling.

Generell informasjon

Klargjøring av et implantat er ikke tillatt dersom det allerede har vært i kontakt med en pasient eller har vært kontaminert. Nøyaktig klargjøringsinformasjon finnes i vedlagte klargjøringsinstruksjoner for metall implantater for engangsbruk.

MATERIALE

Implantatene er laget av rent titan eller titanlegeringer. Materialene overholder ISO 5832-2 og ISO 5832-3 standardene for henholdsvis titan og titanlegeringer. Materialet som brukes kan sees på emballasjeetiketten.

Kjemisk oppbygning		
Grenseinnhold % (massefraksjon)		
element	Titan i henhold til EN ISO 5832-3, grad 5, (Ti6AL4V)	Titan i henhold til EN ISO 5832-2, kvalitet 2 (TiCP)
aluminium	5,5 til 6,75 %	-
vanadium	3,5 til 4,5 %	-
jern	maks. 0,3 %	maks. 0,30 %
oksygen	maks. 0,20 %	maks. 0,25 %
karbon	maks. 0,08 %	maks. 0,08 %
Nitrogen	maks. 0,05 %	maks. 0,03 %
hydrogen	maks. 0,015 %	maks. 0,0125 %
titan	resten	resten

IDENTIFIKASJON AV IMPLANTATET OG SIKRING AV SPORBARHET

Merkingen av produktene og merkingen gjør at produktet kan identifiseres. REF- og LOT-numrene angitt på etikettene må overføres til den kirurgiske filen.

Instruksjoner for levering og oppbevaring

Leveringsemballasjen til implantatene er IKKE egnet for sterilisering. Denne brukes kun til transportformål. Lagringsforhold: Original emballasje, rent, tørt. Det må sikres at implantatene ikke blir endret eller skadet under lagring.

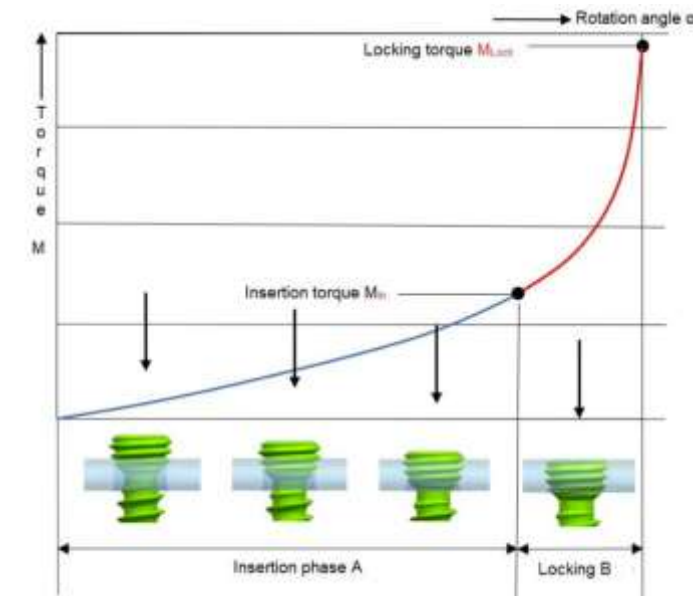
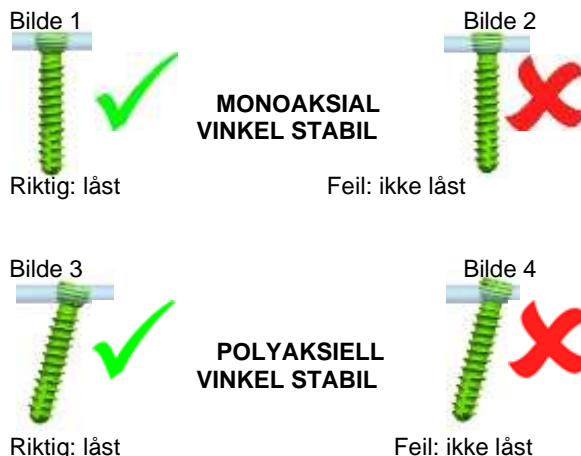
VIKTIG MERKNAD TIL KIRURGEN

Alle implantater for osteosyntese levert av Hofer GmbH & Co KG (HOFER) skal brukes i ortopedisk traumatologi. Implantatet brukes for midlertidig stabilisering inntil bentiilheling er oppnådd. Som andre midlertidige implantatsystemer har HOFER-implantater også en begrenset funksjonell levetid. Postoperativ rehabilitering er derfor ekstremt viktig for å evaluere stabiliseringen av benfragmentene og tilstanden til implantatkomponentene. Selv med fullstendig beinkonsolidering kan implantatkomponentene fortsatt bøye seg, brette eller løsne. Pasienten må derfor informeres om at bøyning, brekkasje eller løsning av implantatkomponentene kan forekomme selv om rehabiliteringsanbefalingene følges.

Når knokkelen har grodd, har disse implantatene ikke lenger noen funksjon og kan fjernes. Muligheten for en ny kirurgisk prosedyre må diskuteres med pasienten, samt risikoen forbundet med en ny operasjon. Enhver beslutning om å fjerne et implantat må tas av kirurgen under hensyntagen til pasientens generelle medisinske tilstand og den tilhørende potensielle risikoen for pasienten ved å gjennomgå en ny kirurgisk prosedyre.

Hvis implantatene går i stykker, vil legen ta avgjørelsen om å eventuelt fjerne dem, da risikoen ved pasientens tilstand og tilstedeværelsen av et ødelagt implantat må tas i betraktning. Komplikasjoner kan oppstå på grunn av manglende kunnskap eller erfaring med systemene som brukes.

RIKTIG LÅSING AV VINKELSTENGER INTEOS SKRUER MONOAKSIALE OG POLYAKSIALE



Ved innskruing av skruene kan en økning i moment merkes ved at skruhodet skrues inn i platen (se innkjøringsfase A i diagrammet). Først da (område "B" i diagrammet) utføres selve låsingen ved å stramme den godt til. **Skrueene er bare låst riktig når skruhodet stort sett er i flukt med plateoverflaten** (se område "B" i diagrammet eller figur 1 og figur 3). Hvis et skruhodefremspring er synlig eller følbart (Figur 2 og Figur 4), må det strammes igjen til fullstendig låsning er oppnådd. Styrken på den vinkelstabile låsingen i vinklet tilstand er noe lavere enn når skruforbindelsen er 90 grader. Det bør unngås å skru skruer inn og ut av benet flere ganger, da dette kan skade beinsubstansen og svekke forankringen av skruen.

Når du bruker en valgfri momentbegrenser, gjelder følgende tiltrekkingsmomenter avhengig av skruetypen:

- Skruer størrelse S, hodediameter Ø 3,0 mm
Låsemoment M_{Lock} 0,7 Nm
- Skruer størrelse M, hodediameter Ø 4,0 mm
Låsemoment M_{Lock} 1,5 Nm
- Skruer størrelse L, hodediameter Ø 5,5 mm
Låsemoment M_{Lock} 2,0 Nm

KLARGJØRING AV METALLIMPLANTATER FOR ENGANGSBRUK

Begrensninger på behandling

Riktig bearbeiding har liten innvirkning på disse produktene. Klargjøring av et implantat er ikke tillatt dersom det allerede har vært i kontakt med en pasient eller har vært kontaminert. Alle ubrukte engangsprodukter som har kommet i kontakt med blod, bein, vev eller kroppsvæsker må ikke reprocesseres og må kasseres. Implantater som viser tegn på korrosjon, riper, hakk, rester eller rusk må kasseres. Dersom dette ikke overholdes, fraskriver produsenten seg alt ansvar.

Rengjøring og desinfeksjon

Implantatene leveres IKKE-STERILE. Produsentens instruksjoner om konsentrasjon, eksponeringstid og temperatur skal følges nøye for løsningene som brukes til rengjøring og desinfeksjon. Du bør være spesielt oppmerksom på kritiske områder som bevegelige deler: Demonter instrumenter som inneholder flere deler før rengjøring og åpne leddede deler på forhånd. Etter rengjøring og desinfisering, skyll med ultrarent vann og tørk deretter umiddelbart tilstrekkelig for å unngå bakterieforurensning. Bruk under ingen omstendigheter metallbørster. For å tilberede kanylerede produkter og/eller produkter med hulrom trenger du rensespenner, flaskebørster og/eller engangssprøyter med tilhørende kanyler som vedlegg. Bruk kun mekaniske behandlingsmetoder. De oppførte parameterne gjelder utelukkende for riktig installerte, vedlikeholdte og kalibrerte prosesseringssystemer som oppfyller kravene i ISO 15883- og ISO 17665-standardene.

Rengjøring og desinfeksjon: Maskin

Produsentens anvisninger om eksponeringstid, konsentrasjon og temperatur på rengjørings-/desinfeksjonsmiddelet som brukes, skal følges.

For å sikre hygienisk sikkerhet, kan Hofer Medical Solutions produkter kun behandles ved hjelp av mekanisk rengjøring og desinfeksjon.

Følgende prosedyre er validert av Hofer Medical Solutions:

Fase	Temp	Tidsrom	Medium
Vask	≤ 30°C	min. 1 min	Kaldt vann
rengjøring	≥ 55°C	minst 10 min	0,5 % neodisher Mediclean forte
Vask	10°C	min. 1 min	AD* eller VE vann
Termisk desinfeksjon	≥ 93°C	5 minutter	AD* eller VE vann
tørke	110°C	20 min	

*AD = Aqua Destillata / demineralisert vann

Kontroll, Vedlikehold og Testing

Rengjøringskontroll	Inspiser visuelt gjenstandene som skal vaskes, spesielt kritiske områder (f.eks. blinde hull, kanyler, skjøter osv.), for synlig smuss og fuktighetsrester. Gjenta om nødvendig prosessen umiddelbart. Fare: Rekontaminering av det rengjorte medisinske utstyret må unngås. Tilstrekkelig renslighet er et grunnleggende krav for suksess med sterilisering!
Generell informasjon	Visuelle inspeksjoner for rester, skader, deformasjoner eller korrosjon. Implantater som ikke er i perfekt stand må skiftes ut umiddelbart. Unngå ytterligere kontaminering under inspeksjonen!
Pleieprodukter	Ikke obligatorisk.
Tester funksjonaliteten	Ikke obligatorisk.

Emballasje

Før sterilisering må alle produktene legges i passende sil. For sterilisering, bruk også et egnet emballasjesystem, for eksempel et sterilt barrieresystem i henhold til ISO 11607-x (f.eks.: steriliseringspapir, steriliseringsbeholder). Beskytt emballasje og innhold mot mekanisk skade.

Sterilisering

Alle IKKE-STERILE produkter kan steriliseres med damp i autoklav. Autoklavene må overholde EN 285 eller EN 13060 med hensyn til validering, vedlikehold og kontroll. Produsentens instruksjoner om lasting og bruk av sterilisatoren må følges nøye. Følgende prosedyre er validert av Hofer Medical Solutions:

Saksgang	Fraksjonert førvakuumprosess
temperatur	134°C
Varighet av eksponering	≥ 5 min
tørketid	≥ 20 min

Hvis andre prosedyrer brukes av brukeren, må disse valideres av brukeren i henhold til EN ISO 17665-1. Det endelige ansvaret for å validere steriliseringsteknikkene og steriliseringsutstyret ligger hos brukeren.

Transportere

For å beskytte mot kontaminering, transporter kontaminerte gjenstander atskilt fra ikke-kontaminerte produkter. Behandle alltid produktene med nødvendig forsiktighet. Ta tiltak for å beskytte mot skade under transport.

Oppbevaring

Oppbevaringsområde med begrenset tilgang og klimakontrollert, godt ventileret, tørt med beskyttelse mot støv, fuktighet, insekter og parasitter og direkte sollys.

Maksimal lagringstid avhenger av ulike faktorer som emballasje, lagringsmetoder, miljøforhold og håndtering. Brukeren må selv definere en maksimal lagringstid for sterile produkter frem til bruk. Innenfor denne tiden skal produktene brukes eller om nødvendig reprocesseres (steriliseres).

Avhending

Sykehusoperatørens gjeldende retningslinjer skal benyttes ved avhending.

ADVARSLER, FORHOLDSREGLER OG POTENSIELLE BIVIRKNINGER ANGÅENDE MIDLERTIDIGE IMPLANTATSYSTEMER I METALL

Følgende advarsler, forholdsregler og bivirkninger må forstås klart av kirurgen og forklares for pasienten. Disse advarslene inneholder ikke alle bivirkninger som vanligvis er forbundet med kirurgi; snarere er dette hensyn som er spesielt viktige for metallimplantatsystemer. Den generelle kirurgiske risikoen må forklares for pasienten før det kirurgiske inngrepet.

ADVARSLER

- 1) Implantasjon av HOFER-implantater kan bare utføres av kirurger med passende kvalifikasjoner og erfaring innen ortopedi eller traumatologi**, som tilsvarende medisinsk ekspertise på dette feltet og som har passende praktisk opplæring. Innholdet i denne brosjyren og bruksanvisningen alene er ikke tilstrekkelig for å utføre operasjonene. Detaljert, applikasjonsrelatert informasjon finnes i de relevante medisinske håndbøkene, de respektive bruksanvisningene eller opplæringsdokumentene. For å forhindre mulige komplikasjoner bør selv kirurger med erfaring innen ortopedi og traumatologi lære de nødvendige teknikkene fra en kirurg som er kjent med systemet eller gjennom spesifikk opplæring med praktisk trening på en modell.
- 2) Kirurgen og det kliniske personalet må være fullt kjent med de medisinske og kirurgiske aspektene ved HOFER-implantatet** og må være klar over de mekaniske og metallurgiske begrensningene samt kombinerbarheten og korrekt håndtering av kirurgiske metallimplantater. Disse systemene er verken ment eller forventet å være den eneste mekanismen for skjelettstøtte. Uavhengig av etiologien som implantasjon av disse systemene ble bestemt for, er det forventet og nødvendig at bentilhelning planlegges og oppnås. Denne typen implantat er mer sannsynlig å

mislykkes hvis ovenbroende bentheling ikke skjer eller det utvikles pseudartrose. Uten solid biologisk støtte kan ikke implantatsystemene forventes å gi støtte på ubestemt tid; Implantatsystemene kan svikte på en rekke måter, inkludert svikt i bein-til-metall-grensesnittet, brudd på implantatet eller bensvikt. På grunn av anatomisk relaterte begrensninger og til tross for moderne kirurgiske materialer, kan metallimplantater ikke garantere deres funksjon på ubestemt tid.

- 3) **HOFER-systemkomponentene kan ikke brukes sammen med komponenter fra andre produsenter** med mindre det er spesifikt angitt.
- 4) **Å velge riktig implantatstørrelse er ekstremt viktig.** Valg av implantat må blant annet ta hensyn til pasientens kroppsvekt, aktivitetsnivå og tilstanden til beinmaterialet. Mens riktig utvalg kan bidra til å forbedre det ønskede kliniske resultatet og minimere risikoen, pålegger størrelsen og formen på menneskelige bein begrensninger på størrelsen, formen og styrken til implantater. Implantasjonsmetoden må velges i henhold til vitenskapens tilstand på dette området.
- 5) **Implantater kan knekke når de utsettes for økt stress som følge av forsinket tilheling eller pseudartrose.** Implantatsystemer er designet for å fordele belastninger for å sikre riktig stilling frem til normal benetilheling. Hvis tilheling er forsinket eller uteblir, kan implantatet gå i stykker på grunn av materialtretthet. Stabiliseringsgraden, vektbelastningen og aktivitetsnivået er blant annet avgjørende for implantatets levetid. Hakk, riper eller bøyning av implantatet under operasjonen kan også bidra til for tidlig svikt. Pasienter bør informeres fullt ut om risikoen for implantatsvikt.
- 6) **Bruk av forskjellige metaller kan forårsake korrosjon.** En viss grad av korrosjon forekommer med alle implanterte metaller og legeringer. Effekten av korrosjon på metallimplantater er generelt svært lav på grunn av tilstedeværelsen av passive overflater. Når forskjellige metaller som titan og rustfritt stål kommer i kontakt, akselererer korrosjonsprosessen i rustfritt stål og materialet angripes hardere. Forekomsten av korrosjon kan fremskynde implantatsvikt på grunn av materialtretthet. Mengden metallkomponenter som slippes ut i kroppen øker også. Intern fiksasjonskomponenter som nagler, kramper, skruer, plater osv. som kommer i kontakt med andre metallgjenstander må være laget av lignende eller compatible materialer.
- 7) **Sjekk før bruk.** Implantatene må kontrolleres for defekter, sprekker, hakk eller andre skader før implantasjon. Implantater som ikke overholder, må kasseres:
 - A) Pasientens vekt. En overvektig eller fedmepasient kan legge så høyt stress på implantatet at det er sannsynlig at svikt og operasjonen vil mislykkes.
 - B) Yrke eller aktivitet til pasienten. Hvis pasientens profesjonelle eller personlige aktiviteter inkluderer tunge løft, muskelstrekk, kroppsvridning, gjentatte bøyninger, bøyning, løping eller manuelt arbeid, bør disse aktivitetene unngås inntil beinet har grodd helt. Selv etter fullstendig helbredelse kan det hende at pasienten ikke kan gjenoppta disse aktivitetene.
 - C) Sensitivitet, psykisk sykdom, alkoholisme eller narkotika- eller medisinmisbruk. Disse omstendighetene kan føre til at pasienten ignorerer visse begrensninger og forholdsregler som kreves av implantatet, noe som kan resultere i implantatsvikt eller andre komplikasjoner.
 - D) Visse degenerative sykdommer. I noen tilfeller kan en degenerativ sykdom ha utviklet seg i en slik grad ved implantasjonstidspunktet at den forventede funksjonelle levetiden til implantatet er betydelig redusert, og ved osteoporose kan nødvendig fiksasjon ikke oppnås. I slike tilfeller kan ortopediske hjelpemidler bare forsinke degenerasjonen eller stoppe den midlertidig.
 - E) Følsomhet for fremmedlegemer. Det skal bemerkes at ingen preoperativ test helt kan utelukke muligheten for sensitivitet eller allergisk reaksjon. Selv om implantatet har vært i kroppen en stund, kan pasienten oppleve overfølsomhet eller allergi.
 - F) Røyk. Røykere har vist seg å ha en høyere grad av pseudartrose etter kirurgiske prosedyrer som involverer osteosynese. I tillegg er det observert diffus degenerasjon av mellomvirvelskivene hos røykere. Den

progressive degenerasjonen av tilstøtende segmenter forårsaket av røyking kan føre til påfølgende klinisk svikt (intermitterende smerter), selv om vellykket beindannelse i utgangspunktet skjedde og klinisk bedring skjedde.

FORHOLDSREGLER

1.  **Ikke gjenbruk!**

Kirurgiske implantater bør generelt aldri gjenbrukes. Et eksplantert metallimplantat må ikke settes inn igjen. Selv om implantatet virker uskadet, kan det ha små defekter og usynlige overbelastninger som kan føre til for tidlig slitasje. Dette gjelder også implantater som måtte skiftes ut interoperativt uansett årsak. **Klargjøring av et implantat er ikke tillatt dersom det allerede har vært i kontakt med en pasient eller har vært kontaminert med blod, vev eller kroppsvæsker. Dersom dette ikke overholdes, fraskriver produsenten seg alt ansvar.** Konsekvenser av gjenbruk (følgende beskrivelse av konsekvensene er å forstå som eksempler og er ikke uttømmende)

 - a. Svikt i implantatet
 - b. forurensing
 - c. Unøyaktigheter i form
2. **Riktig håndtering av implantatet er ekstremt viktig.** Metallimplantater bør kun bøyes ved bruk av instrumenter designet for dette formålet. Kirurgen bør unngå å hakke, skrape eller bøye produktet frem og tilbake gjentatte ganger under formingen, da dette kan redusere den mekaniske styrken betydelig og derfor føre til implantatsvikt.
3. **Fjerning av implantatet etter tilheling.** Hvis implantatet ikke fjernes etter at den tiltenkte bruken er fullført, kan følgende komplikasjoner oppstå individuelt eller sammen: (1) Korrosjon med lokale vevsreaksjoner eller smerte; (2) endring i implantatposisjon som resulterer i skade; (3) risiko for ytterligere skade fra postoperative traumer; (4) bøye, løsne og/eller brette, noe som gjør fjerning vanskelig eller umulig; (5) smerte, ubehag eller unormale opplevelser på grunn av produktets tilstedeværelse; (6) en mulig økt risiko for infeksjon og (7) bentap på grunn av stresskjermer. Legen bør nøye veie risikoene og fordelene før du fjerner et implantat. Etter at implantatet er fjernet, bør ytterligere fraktur unngås ved å gi tilstrekkelig postoperativ støtte. Hos eldre eller mindre aktive pasienter kan legen bestemme seg for ikke å fjerne implantatet for å eliminere risikoen forbundet med en ny operasjon. Videre er titan generelt viser titan biokompatible egenskaper. Spesielt hos unge pasienter kan titan danne et veldig sterkt bånd med beinet. Hvis eksplantasjon er planlagt, bør implantatet fjernes så snart det er klinisk trygt å gjøre det. Fjerning kan bli vanskeligere hvis implantatet er skadet eller instrumenteringen ikke er satt inn riktig eller viser tegn på slitasje.
4. **Pasienten skal informeres i detalj.** Postoperativ klinisk behandling og pasientens evne til å følge instruksjoner er de viktigste aspektene ved vellykket bentheling. Pasienten må være klar over implantatets begrensninger og instrueres om å unngå eller begrense fysiske aktiviteter, spesielt løfte- og vridningsbevegelser og deltakelse i sportsaktiviteter. Pasienten må være klar over at et metallimplantat ikke er like sterkt som normalt, sunt bein, og at overdreven belastning og overholdelse av restriksjoner - spesielt ufullstendig bentheling - kan føre til at det løsner, bøyer seg og/eller brekker. Forskjøvnede eller skadede implantater kan migrere og skade nerver eller blodårer. En aktiv, svekket eller dement pasient som ikke kan bruke krykker eller annen støtte på en hensiktsmessig måte, er spesielt utsatt ved postoperativ rehabilitering.
5. **Riktig plassering av implantatet.** Ved bruk av implantatene bør man være spesielt oppmerksom på risikoen for alvorlige eller dødelige blødninger og neurologiske skader på grunn av nærheten av vaskulære og neurologiske strukturer til implantasjonsstedet. Alvorlig eller fatal blødning kan oppstå hvis de store karene eroderes, punkteres under implantasjon eller skades på grunn av ruptur eller migrering av implantatene etter implantasjon, eller hvis karene er pulserende erodert på grunn av tett plassering av implantatene.

6. **Instrumenter.** Implantatene kan kun implanteres med instrumentene som er beregnet for dette formålet.
7. **Sjekk før bruk.** Integriteten til den sterile emballasjen (ytterste platikkemballasje med etikett) må kontrolleres. Hvis den sterile emballasjen er skadet, for eksempel mangel på vakuum, sprekker eller inkongruent forsegling, kan ikke steriliteten til implantatet garanteres. I tillegg må implantatene kontrolleres for defekter, sprekker, hakk eller andre skader før implantasjon. Implantater som ikke overholder dette, må kasseres.
8. **Interaksjon med bildebehandlingsprosedyrer :** Magnetisk resonansavbildning (MRI): Metallimplantater skaper bildeartefakter i periferien som kan forstyrre undersøkelsen. Generelt bør god toleranse forventes. Parameterkonstellasjoner under den radiologiske undersøkelsen som er utenfor produsentens kontroll kan imidlertid også ha negativ innvirkning på denne kompatibiliteten, hvorfor det ikke kan gis bindende uttalelser om kompatibilitet. Eventuell temperaturutvikling gjennom implantatet bør overvåkes nøye gjennom hele perioden. Hvis du er i tvil, bør du kontakte produsenten av enheten på forhånd.
9. **Vær oppmerksom på informasjonen på emballasjen.**

MULIGE BIVIRKNINGER (ikke uttømmende)

1. Bøyning eller brudd på implantatet (implantatsvikt).
2. Løsning av implantatet og mulig tap av stabilitet
3. Metalloverfølsomhet eller fremmedlegemeallergi.
4. Tidlig eller sen infeksjon.
5. Dårlig eller forsinket tilheling av frakturer.
Nedsatt benteitet gjennom belastningsskjerming.
6. Smerte, ubehag eller ufysiologiske opplevelser på grunn av tilstedeværelsen av implantatet samt smertesyndrom (CRPS)
7. Nerveskade forårsaket av kirurgisk traume eller tilstedeværelsen av implantatet. Nevrologiske plager inkludert tarm- og/eller blæredysfunksjon, impotens, retrograd ejakulasjon og parestesi.
8. Bursitt.
9. Lammelse eller begrenset bevegelse.
10. Vaskulær skade forårsaket av kirurgisk traume eller intern fiksasjon. Vaskulær skade kan føre til livstruende eller dødelige blødninger. Feilplasserte implantater nær store blodårer kan erodere disse karene og forårsake livstruende blødninger i den sene postoperative perioden.
11. Løsning av skruene med mulig løsning av implantatet og/eller ytterligere operasjon for å fjerne systemet.
12. Skade på lymfekar og/eller eksudasjon av lymfjevæske.
13. Benbrudd.
14. Senebetennelse og seneruptur
15. Tap av reposisjon
16. Artrose eller pseudoartrose
17. Intraartikulære skruer
18. Opphovning
19. Sensitivitetsforstyrrelser
20. Død.

Alvorlige hendelser som har oppstått i forbindelse med et Hofer-medisinsk produkt må rapporteres til den nasjonale kompetente myndigheten for medisinsk utstyrsovervåking og produsenten.

**BEGRENSET GARANTI OG ANSVARFRASKRIVELSE:
HOFER-PRODUKTER ER UNDERLAGT EN GARANTI
BEGRENSET TIL MATERIALER OG PRODUKSJONSFEIL
VED LEVERING TIL DEN OPPRINNELIGE KJØPEREN. ALLE
ANDRE GARANTIER, UTTRYKTE ELLER
UNDERFORSTÅTTE, INKLUDERT GARANTIENE FOR
SALGBARHET OG EGNETHET FOR ET BESTEMT FORMÅL,
ER HERVED EKSKLUDERT.**

Hvis det har gått mer enn to år mellom utstedelses-
/revisjonsdatoen og konsultasjonsdatoen, vennligst be om den
nyeste produktinformasjonen fra Hofer på +43 3382 53388.

KONTRAINDIKASJONER GJELDER FOR ALLE PRODUKTGRUPPER

Absolutte kontraindikasjoner:

- Mulig eller eksisterende overfølsomhet for materialet
- Bruk på ryggraden

Relative kontraindikasjoner

- Infeksjoner eller betennelser (akutt, kronisk, lokal)
- Redusert blodtilførsel til det berørte området
- Redusert beinstabilitet for korrekt implantatfiksering
- Pasienter med lav eller ingen etterlevelse når det gjelder å følge postoperative rehabiliteringsanbefalinger
- Overvekt
- For benplater, hullskruer og OSTYS kompresjonsskruer: Pasienter med fortsatt åpne vekstskiver
- Utilstrekkelig bløtdelsdekning
- Åpne forurensede brudd med utilstrekkelig mulighet for rengjøring

Mulige ytterligere kontraindikasjoner er indikert for de respektive produktgruppene.

Produktgruppe	Indikasjoner og kontraindikasjoner
INTEOS Minifragment System Basic UDI DI: 9009728Minifragment7T 716-13x-0xx-0xx-S 776-1xx-xxx-0xx-S	Indikasjoner <ul style="list-style-type: none"> • Fiksering av brudd på små bein og små beinfragmenter av hånden
Rett platesystem / tredje rørplater Basic UDI DI: 9009728Straight_PlatesSD 730-110-100-0xx HS GP Rett Plate 730-110-135-xxx HS GP 3.5 Rett plate 730-100-135-xxx INTEOS HDRS 3.5 tredje rørplate 730-100-100-0xx HDRS tredje rørplate 730-112-135-0xx INTEOS HS GP 3.5 Rett plate ws wv H-2 730-114-135-0xx INTEOS HS GP 3.5 Rett plate ws wv H-4 770-190-030-001 HS3.0 vaskemaskin nws	Indikasjoner HS GP Rett plate <ul style="list-style-type: none"> • Diafysefrakturer i radius, ulna og fibula Indikasjoner INTEOS HS GP 3.5, INTEOS HDRS 3.5 1/3 rørplate <ul style="list-style-type: none"> • Diafysefrakturer i fibula og humerus Indikasjoner HDRS tredje rørplate, INTEOS HS GP 3.5 rett plate ws wv H-2 <ul style="list-style-type: none"> • Diafysefrakturer i radius, ulna, fibula og 1 Metatarsus Indikasjoner INTEOS HSGP 3.5 Rett plate ws wv H-4 <ul style="list-style-type: none"> • Diafysefrakturer i humerus Indikasjoner HS3.0 stoppskive <ul style="list-style-type: none"> • For isolerte skruer, for å hindre at skruer synker ned i beinet når kompresjon påføres. (Lagskrue osteosyntese)
INTEOS Radius System Basic UDI DI: 9009728Radius_Ulna9S Radiusplater 775-11x-xxx-xxx 775-13x-xxx-xxx 775-140-xxx-xxx 775-150-xxx-xxx til 775-153-xxx-xxx 777-11x-xxx-xxx til 777-16x-xxx-xxx Ulnar plater 775-190-00x-00x 777-190-00x-0xx Fusjons- og artrodeseplate 775-120-000-003 775-155-xxx-xxx 775-160-xxx-xxx	Indikasjoner for radiusplater <ul style="list-style-type: none"> • Behandling av feilstilling eller ustabilitet i et håndleddsbrudd på et typisk sted (radiusfracture loco typico) med og uten leddpåvirkning. • Korrigerende osteotomi i området nær leddet ved feilstilling etter brudd/bruddtilheling av håndleddet. Indikasjoner for Ulna Plate <ul style="list-style-type: none"> • Behandling av feilstilling eller ustabilitet i et håndleddsbrudd på et typisk sted (ulnarbrudd) uten leddpåvirkning. (23-A1 brudd) • Korrigerende osteotomi i området nær leddet ved feilstilling etter brudd/bruddtilheling av håndleddet. Indikasjoner for fusjons- og artrodeseplater <ul style="list-style-type: none"> • Delvis eller fullstendig artrodese av håndleddet. Andre absolutte kontraindikasjoner <ul style="list-style-type: none"> • Et (hovedsakelig) ulno-dorsalt lokalisert og forskjøvet leddstykke som ikke kan reduseres og fikseres tilstrekkelig fra fleksjonssiden (Bartonfraktur, AO-klassifisering B2) • Grad 2 eller 3 åpent håndleddsbrudd med kontaminering av såret uten tilstrekkelig rengjøring eller bløtvevsdekning under operasjonen
Olecranon system Basic UDI DI: 9009728Albuer 730-135-xxx-xxx 730-135-xxx-xxx 730-145-xxx-xxx	Indikasjoner <ul style="list-style-type: none"> • Ekstra- og intraartikulære olecranonfrakturer • Pseudoartroser og osteotomier av den proksimale ulna
INTEOS hodesystem med 2,5 radius Basic UDI DI: 9009728Albuer 777-18x-xxx-xxx	Indikasjoner <ul style="list-style-type: none"> • Brudd i den proksimale radius • Osteotomier i den proksimale radius

Produktgruppe	Indikasjoner og kontraindikasjoner
INTEOS 2.5 Coronoid System Basic UDI DI: 9009728Albuer 777-17x-xxx-xxx	Indikasjoner <ul style="list-style-type: none"> • Frakturer av coronoid ved den proksimale ulna
Humerus distale system Basic UDI DI: 9009728Albuer 770-120-00x-xxx til 770-122-00x-xxx 770-14x-xxx-xxx	Indikasjoner <ul style="list-style-type: none"> • Ekstra- og intraartikulære frakturer, pseudoartroser og osteotomier av distale humerus Ytterligere relativ kontraindikasjon <ul style="list-style-type: none"> • Isolerte skaftbrudd
Humerus proksimale system Basic UDI DI: 9009728HumerusCA 770-115-0xx-xxx 770-135-00x-xxx 770-136-00x-xxx 770-125-003-004 770-126-030-003	Indikasjoner <ul style="list-style-type: none"> • Brudd i proksimale humerus • Nonunion i proksimale humerus • Osteotomier i proksimale humerus Ytterligere relativ kontraindikasjon <ul style="list-style-type: none"> • Isolerte skaftbrudd
Fibula system 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	Indikasjoner <ul style="list-style-type: none"> • Ekstra- og intraartikulære frakturer, pseudoartroser og osteotomier av distale fibula
Calcaneus system Basic UDI DI: 9009728lower_limbsLF 731-100-00x-0xx 731-110-00x-0xx 731-111-x35-0xx	Indikasjoner <ul style="list-style-type: none"> • Ekstra- og intraartikulære frakturer i calcaneus
Fotsystem Basic UDI DI: 9009728lower_limbsLF 731-140-030-00x INTEOS fot rett plate smal 731-140-035-00x INTEOS fot rett plate bred 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 Talonavikulare små 731-144-300-00x INTEOS Talonavikulær stor 731-145-xxx-00x INTEOS MTP-1	Indikasjoner <ul style="list-style-type: none"> • Frakturer, osteotomier og artrodeser i foten
Hallux system Basis UDI DI: 9009728lower_limbsLF 731-105-000-0xx	Indikasjoner <ul style="list-style-type: none"> • Åpningskile distalt og proksimalt sammen med beintransplantat • Artrodese av det første MTP-leddet
Tibial system Basic UDI DI: 9009728lower_limbsLF 797-11x-xxx-0xx distal tibia system 797-12x-xxx-0xx proksimalt tibiasystem	Indikasjoner distalt tibial system <ul style="list-style-type: none"> • metafysiske ekstra- og intraartikulære frakturer av distale tibia Indikasjoner proksimalt tibialsystem <ul style="list-style-type: none"> • metafyse ekstra- og intraartikulære frakturer av proksimale tibia
Clavicula HCP-system Basic UDI DI: 9009728Bone_NailC2 705-170-028-200 705-170-128-200	Indikasjoner <ul style="list-style-type: none"> • Brudd i kragebenet (i den midtre tredjedelen av kragebenet) • Mal unions og nonunions av kragebenet skaft • HCPd - dynamisk utførelse: Enkle, korte skrå- eller tverrgående brudd der det ikke er frykt for forkortning • HCPe - statisk utførelse: Kompliserte multifragment frakturer eller findelte frakturer hvor lengden må justeres Andre relative kontraindikasjoner <ul style="list-style-type: none"> • Hardt og trangt krageben med merkbar motstand under boring og/eller innsetting

Produktgruppe	Indikasjoner og kontraindikasjoner
<p>Clavicula platesystem Basic UDI DI: 9009728ClavicleP2</p> <p>Clavicula-plater for kragebensskaffbrudd 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>Clavicula plater med kroker 750-100-1xx-0xx 750-100-11x-xxx 750-100-14x-xxx 750-100-17x-xxx</p> <p>Laterale kragebensplater 750-100-015-005 750-100-05x-xxx-</p>	<p>Indikasjoner for kragebensplater for kragebensskaffbrudd</p> <ul style="list-style-type: none"> • Kragebensskaffbrudd (i den midtre tredjedelen av kragebenet) • Osteotomi og ikke-forening av kragebenet <p>Indikasjoner INTEOS kragebensplater med krok</p> <ul style="list-style-type: none"> • Laterale kragebensbrudd: Neer Type II eller Jäger og Breitner Type II • Dislokasjon av det akromioklavikulære leddet av typen: Tossy III eller Rockwood III til V • Pseudartrose • Ligamentrekonstruksjon av AC-leddet <p>Indikasjoner for laterale klavikulære plater</p> <ul style="list-style-type: none"> • Laterale kragebensbrudd • Pseudartrose (relativ) • Ligamentrekonstruksjon av AC-leddet (relativt) <p>Andre relative kontraindikasjoner</p> <ul style="list-style-type: none"> • Stabilt lateral kragebensbrudd • Tossy type I og II • Rockwood Type I og II
<p>INTEOS skruer Basic UDI DI: 9009728INTEOS_ScrewsM4</p> <p>716-1xx-xxx-xxx</p>	<p>Indikasjon</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ingen uavhengig indikasjon, indikasjonen bestemmes av de respektive beinplatene. <p>Indikasjoner i forbindelse med HS3.0 skive</p> <ul style="list-style-type: none"> • For isolerte skruer, for å hindre at skruer synker ned i beinet når kompresjon påføres. (Lagskrue osteosyntese)
<p>OSTYS skruer Basic UDI DI: 9009728OSTYS_Screws9H</p> <p>OSTYS skruer 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 skruer Ø 6,5, Ø 7,3 717-1xx-065-0xx 717-1xx-073-0xx</p> <p>OSTYS kompresjonsskruer 717-110-xxx-xxx 717-120-xxx-xxx 717-121-xxx-xxx</p> <p>717-18-xxx-xxx-S OSTYS U-disk</p>	<p>Indikasjoner OSTYS skruer Ø 3,0, Ø 3,5, Ø 4,0, Ø 4,5 og OSTYS kompresjonsskruer</p> <ul style="list-style-type: none"> • Fiksering av brudd på små bein og små beinfragmenter <p>Indikasjoner OSTYS skruer Ø 6,5, Ø 7,3</p> <ul style="list-style-type: none"> • Fiksering av brudd med store fragmenter
<p>Kanylert skruer 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-disk</p>	<p>Indikasjoner</p> <ul style="list-style-type: none"> • Indikasjoner for medisinsk behandling basert på AO-klassifiseringen.
<p>ESIN (HSNesin & FGO) Basic UDI DI: 9009728ESIN6E</p> <p>705-100-0xx-400 705-101-0xx-400 705-101-xxx-xxx 716-150-xxx-xxx</p>	<p>Indikasjoner</p> <ul style="list-style-type: none"> • Diafysefrakturer i de lange knoklene (hos barn og ungdom med vekstplater som ennå ikke er lukket) • Diafysefrakturer i de lange knoklene i overekstremiteter (hos voksne) <p>Andre absolutte kontraindikasjoner</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ved benbrudd: Pasientvekt over 50 kg

Produktgruppe	Indikasjoner og kontraindikasjoner
<p>Beintråder Basis UDI DI: 9009728WiresML</p> <p>701-1xx-xxx-xxx Kirschner-tråder og cerclage-tråder</p>	<p>Kirschner-tråder til spesifikke formål</p> <ul style="list-style-type: none"> • For lukket reponering og fiksering av brudd ved hjelp av en Kirschner-tråd. <p>Spesifikk tiltenkt bruk Cerclage-tråder</p> <ul style="list-style-type: none"> • Cerclage-tråd brukes til å behandle et brudd ved hjelp av trådlindring som en selvstendig prosedyre. <p>Indikasjoner</p> <ul style="list-style-type: none"> • Reduksjon og fiksering av metafysære frakturer • Diafysefrakturer og dislokasjoner av hånd- og fotbein • Midlertidig artrodese av små ledd • Midlertidig intraoperativ fiksering av bruddfragmenter • Frakturer i muskel- og skjelettsystemet • Lukket/åpent brudd <p>Andre absolutte kontraindikasjoner</p> <ul style="list-style-type: none"> • Vridning eller sterk helling av bruddet (absolutt) <p>Andre relative kontraindikasjoner</p> <ul style="list-style-type: none"> • Muskel-, nerve- eller karsykdommer som utgjør en risiko for den berørte ekstremiteten • Lokale beinsvulster • Systemiske sykdommer og forstyrrelser i stoffskiftet • Alvorlige misdannelser • Alvorlige fall • Store fysiske aktiviteter og aktiviteter forbundet med sterke vibrasjoner der implantatene utsettes for støt og/eller store belastninger (f.eks. tungt fysisk arbeid osv.).

Referanser til ytterligere dokumenter (i gjeldende versjon):

- 1) Vareoversikter for produktspesifikke detaljer
 - 2) Kirurgiske instruksjoner for implantatspesifikk informasjon og kirurgisk teknikk
 - 3) Informasjon om klargjøring av osteosyntese metallimplantater for engangsbruk
 - 4) Den korte rapporten om sikkerhet og klinisk ytelse kan fra modulutgivelse i den europeiske databasen for medisin tinnprodukter kan sees: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>
- Merk: EUDAMED-lenken vil først være tilgjengelig når den europeiske databasen for medisinsk utstyr, EUDAMED, er aktivert. Frem til aktiveringen er sammendragsrapporten om sikkerhet og klinisk ytelse også tilgjengelig på forespørsel på e-postadressen quality@hofer-medical.com.

Produsent:

Hofer GmbH & Co KG
Jahnstrasse 10-12
8280 Fürstenfeld;
ØSTERRIKE

Stod: 2024-04-10

Fil: IFU Implants Titan NO - INSTRUKSJONER FOR BRUK Implantater titan-04-2024

CE 0483

Beskrivelse av spesifikke symboler for identifikasjon



Bruk kun av passende opplært klinisk personell.



Før behandling skal alt emballasjemateriale fjernes og kastes. Vask og desinfiser før sterilisering i henhold til gjeldende reposseseringsinstruksjoner.



Medisinsk enhet