

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

### 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.

### 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.

### OPPBEVARINGSINSTRUKSJONER

Original emballasje, ren, tørt, ikke direkte sollys. Det må sikres at den sterile barrieren ikke blir endret eller skadet under lagring.

### VIKTIG MERKNAD TIL KIRURGEN

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

Når beinet 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 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.

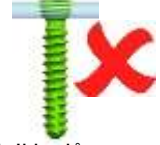
### RIKTIG LÅSING AV VINKELSTENGER INTEOS SKRUER MONOAKSIALE OG POLYAKSIALE

Bilde 1



Riktig: Låst

Bilde 2



Feil: Ikke låst

**MONOAKSIAL  
VINKEL STABIL**

Bilde 3



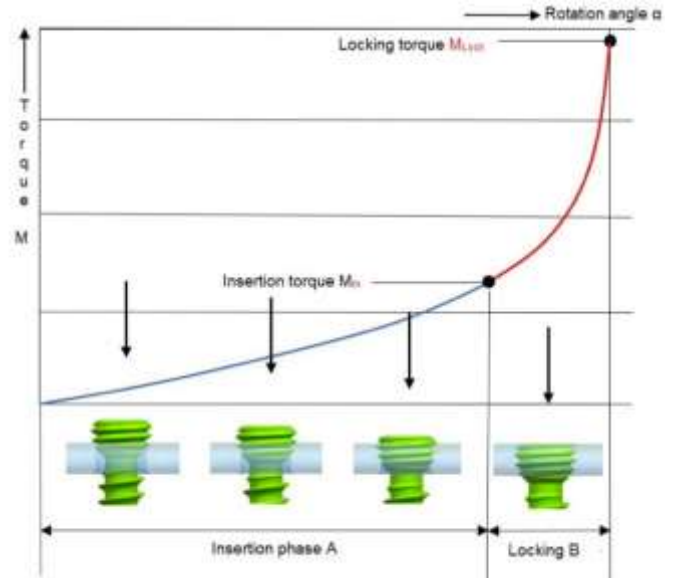
Riktig: Låst

Bilde 4






Feil: Ikke låst

**POLYAKSIELL  
VINKEL STABIL**




Ved innskruing av skruene kan en økning i moment merkes når 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. Skruene 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 variabel vinkel er noe lavere enn når låseskruen er 90 grader på platen. 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 skruetyper:

-  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

## STERILITET

Implantatene leveres i steril tilstand (strålesterilisering, symbol  på etiketten) og forblir steril så lenge den sterile emballasjen (ytterste skrellepose med etikett) er lukket og uskadet. Hver sterile emballasje må kontrolleres for integritet før bruk. Implantatene må ikke brukes hvis emballasjen er skadet eller utløpsdatoen har passert.

## RENGJØRING OG DESINFEKSJON

Implantatene leveres sterile, implantatene trenger ikke å rengjøres, desinfiseres eller steriliseres.

## AVHENDING

Sykehusoperatørens gjeldende retningslinjer skal benyttes ved avhending.

## ADVARSLER, FORHOLDSREGLER OG POTENSIELLE BIVIRKNINGER ANGÅENDE MIDLERTIDIGE METALLIMPLANTATSYSTEMER

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 implantatsystemer av metall. 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 ortopedisk traumatologi**, som tilsvarer 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 benteilheling planlegges og oppnås. Denne typen implantat er mer sannsynlig å mislykkes hvis overbroende benteilheling ikke skjer eller det utvikler seg 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 overgangen, brudd på implantatet eller svikt i knokkel. 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 brette når de utsettes for økt stress som følge av forsinket eller manglende tilheling.** Implantatsystemer er designet for å fordele belastninger for å sikre riktig justering frem til normal restaurering. Hvis tilhelingen 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 passiverte 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. Implantatkomponenter som marnagler, kramper, skruer, plater osv. som kommer i kontakt med andre metallgjenstander må være laget av lignende eller compatible materialer.
- 7) **Utvalg av pasienter.** Når du velger pasienter for implantatsystemer, kan følgende faktorer være ekstremt viktige for den påfølgende suksessen til behandlingen:
  - A) **Pasientens vekt**. En overvektig pasient kan legge så høyt stress på implantatet at det er sannsynlig for svikt og operasjonen vil mislykkes.
  - B) **Yrke eller aktivitet til pasienten**. Hvis pasientens profesjonelle eller personlige aktiviteter inkluderer tunge løft, intens muskulær belastning, kroppsvridning, gjentatte bøyninger, bøyning, løping eller manuell 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 grav osteoporose kan nødvendig fiksering 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) **Røyking.** Røykere har vist seg å ha en høyere grad av pseudartrose etter kirurgiske prosedyrer som involverer beinimplantater. 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 tilheling i utgangspunktet har skjedd og pasienten opplevde klinisk bedring.

### 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 en eksemplarisk liste og hevder ikke å være fullstendig)

- a. Svikt i implantatet
  - b. Forurensing
  - c. Unøyaktigheter i passform
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 bøyingen, da dette kan redusere den mekaniske styrken betydelig og derfor føre til implantatsvikt.
3. **Fjerning av implantatet etter tilheling.** Hvis systemet 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 stressskjerming. Legen bør nøye veie risikoene og fordelene før du fjerner et implantat. Etter at implantatet er fjernet, bør ytterligere ruptur unngås ved å gi tilstrekkelig postoperativ behandling. Hos eldre eller mindre aktive pasienter kan legen bestemme seg for ikke å fjerne implantatet for å eliminere risikoen forbundet med en ny operasjon. Det må også bemerkes at titan generelt viser meget god innveksT. 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 for vellykket beintilheling. 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 overbroende beintilheling - kan føre til at det løser, bøyer seg og/eller brekker. Forskjøvnede eller skadede implantater kan migrere og skade nerver eller blodårer. En aktiv, funksjonsnedsett eller dement pasient som ikke kan bruke avlastningsassistenter 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 til 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 skrellepose med etikett) må kontrolleres. Hvis den sterile emballasjen er skadet, for eksempel mangel på vakuu, sprekker eller inkongruent forseglingsøm, kan ikke steriliteten til implantatet garanteres. I tillegg må implantatene kontrolleres for defekter, sprekker, hakk eller andre skader før implantasjon. Implantater som ikke overholder, må kasseres.
8. **Interaksjon med bildebehandlingsprosedyrer :** Magnetisk resonans bildefremstilling (MR): Metallimplantater skaper bildeartefakter i periferien som kan forstyrre undersøkelsen. Generelt bør god toleranse forventes. Parameterinnstillinger under den radiologiske

undersøkelsen som er utenfor produsentens kontroll kan imidlertid også ha negativ innvirkning på denne kompatibiliteten. Bindende uttalelser om kompatibilitet kan derfor ikke gis. 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. Ingen eller forsinket tilheling av frakturer.
6. Reduksjon i bentetthet gjennom belastningsskjerming.
7. Smerte, ubehag eller ufysiologiske opplevelser på grunn av tilstedeværelsen av implantatet samt smertesyndrom (CRPS)
8. Nerveskade forårsaket av kirurgisk traume eller tilstedeværelsen av implantatet. Neurologiske plager inkludert tarm- og/eller blæredysfunksjon, impotens, retrograd ejakulasjon og parestesi.
9. Bursitt.
10. Lammelse eller begrenset bevegelse.
11. 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.
12. Løsning av skruene med mulig løsning av implantatet og/eller ytterligere operasjon for å fjerne systemet.
13. Skade på lymfekar og/eller eksudasjon av lymfjevæske.
14. Benfraktur
15. Senebetennelse og seneruptur
16. Tap av reposisjon
17. Artrose eller pseudoartrose
18. Intraartikulære skruer
19. Hevelse
20. Senisibilitetsforstyrrelser
21. Død.

**Alvorlige hendelser som har oppstått i forbindelse med et Hofer-medisinsk produkt må rapporteres til den nasjonale kompetente myndigheten for medisinsk utstyrøvervåking 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 gitt overfølsomhet for materialet
- Påføring på columna

### 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 vekstplater
- Utilstrekkelig dekning av bløtvev
- Åpne forurensede brudd med utilstrekkelig mulighet for revisjon

Mulige ytterligere kontraindikasjoner er indikert for de respektive produktgruppene.

Produktgruppe	Indikasjoner og kontraindikasjoner
<b>INTEOS Minifragment System</b> Basic UDI DI: 9009728Minifragment7T 716-13x-0xx-0xx-S 776-1xx-xxx-0xx-S	<b>Indikasjoner</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• Fiksering av brudd på små bein og små beinfragmenter av hånden</li></ul>
<b>Rett platesystem / 1/3 rørplater</b> Basic UDI DI: 9009728 rette_platerSD 730-110-100-0xx-S HS GP Rett Plate  730-110-135-xxx-S HS GP 3.5 Rett plate 730-100-135-xxx-S INTEOS HDRS 3.5 1/3 rørplate  730-100-100-0xx-S HDRS 1/3 rørplate 730-112-135-0xx-S INTEOS HS GP 3.5 Rett plate ws wv H-2  730-114-135-0xx-S INTEOS HS GP 3.5 Rett plate ws wv H-4  770-190-030-001-S HS3.0 stoppskive nws	<b>Indikasjoner HS GP Rett plate</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• Diafysefrakturer i radius, ulna og fibula</li></ul> <b>Indikasjoner INTEOS HS GP 3.5, INTEOS HDRS 3.5 1/3 rørplate</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• Diafysefrakturer i fibula og humerus</li></ul> <b>Indikasjoner HDRS tredje rørplate, INTEOS HS GP 3.5 rett plate ws wv H-2</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• Diafysefrakturer i radius, ulna, fibula og 1 Metatars</li></ul> <b>Indikasjoner INTEOS HSGP 3.5 Rett plate ws wv H-4</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• Diafysefrakturer i humerus</li></ul> <b>Indikasjoner HS3.0 stoppskive</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• For isolerte skruer, for å hindre at skruer synker ned i beinet når kompresjon påføres. (Lagskrue osteosyntese)</li></ul>
<b>INTEOS Radius System</b> Basic UDI DI: 9009728Radius_Ulna9S  Radiusplater 775-11x-xxx-xxx-S 775-13x-xxx-xxx-S 775-140-xxx-xxx-S 775-150-xxx-xxx-S til 775-153-xxx-xxx-S 777-11x-xxx-xxx-S til 777-16x-xxx-xxx-S  Ulnar plater 775-190-00x-00x-S 777-190-00x-0xx-S  Fusjons- og artrodeseplate 775-120-000-003-S 775-155-xxx-xxx-S 775-160-xxx-xxx-S	<b>Indikasjoner for radiusplater</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• Behandling av feilstilling eller ustabilitet i et håndleddsbrudd på et typisk sted (radiusfracture loco typico) for ekstra- og intraartikulære frakturer.</li><li>• Korrigerende osteotomi i området nær leddet ved feilstilling etter brudd/bruddtilheling av håndleddet.</li></ul> <b>Indikasjoner for Ulna Plate</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• Behandling av feilstilling eller ustabilitet i et håndleddsbrudd på et typisk sted (ulnarbrudd) uten leddpåvirkning. (23-A1 brudd)</li><li>• Korrigerende osteotomi i området nær leddet ved feilstilling etter brudd/bruddtilheling av håndleddet.</li></ul> <b>Indikasjoner for fusjons- og artrodeseplater</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• Delvis eller fullstendig artrodese av håndleddet.</li></ul> <b>Andre absolutte kontraindikasjoner</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• Et (hovedsakelig) ulno-dorsalt lokalisert og forskjøvet leddstykke som ikke kan reduseres og fikseres tilstrekkelig fra fleksjonssiden (Bartonfraktur, AO-klassifisering B2)</li><li>• Grad 2 eller 3 åpent håndleddsbrudd med kontaminering av såret uten tilstrekkelig rengjøring eller bløtvevsdekning under operasjonen</li></ul>
<b>Olecranon system</b> Basic UDI DI: 9009728Albuer  730-135-xxx-xxx-S 730-145-xxx-xxx-S	<b>Indikasjoner</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• Ekstra- og intraartikulære olecranonfrakturer</li><li>• Pseudoartroser og osteotomier av proksimale ulna</li></ul>
<b>INTEOS 2.5 caput radii system</b> Basic UDI DI: 9009728Albuer  777-18x-xxx-xxx-S	<b>Indikasjoner</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• Brudd i den proksimale radius</li><li>• Osteotomier i proksimale radius</li></ul>
<b>INTEOS 2.5 Coronoid System</b> Basic UDI DI: 9009728Albuer  777-17x-xxx-xxx-S	<b>Indikasjoner</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• Frakturer av koronoid i proksimale ulna</li></ul>

Produktgruppe	Indikasjoner og kontraindikasjoner
<b>Humerus distale system</b> Basic UDI DI: 9009728Albuer 770-120-00x-xxx-S til 770-122-00x-xxx-S 770-14x-xxx-xxx-S	<b>Indikasjoner</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Ekstra- og intraartikulære frakturer, pseudoartroser og osteotomier av distale humerus</li> </ul> <b>Relativ kontraindikasjon</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Isolerte skaftbrudd</li> </ul>
<b>Humerus proksimale system</b> Basic UDI DI: 9009728HumerusCA 770-115-0xx-xxx-S 770-135-00x-xxx-S 770-136-00x-xxx-S 770-125-003-004-S 770-126-030-003-S	<b>Indikasjoner</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Brudd i proksimale humerus</li> <li>• Nonunion i proksimale humerus</li> <li>• Osteotomier i proksimale humerus</li> </ul> <b>Relativ kontraindikasjon</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Isolerte skaftbrudd</li> </ul>
<b>Fibula system</b> Basic UDI DI: 9009728lower_limbsLF 798-110-10x-0xx-S 798-110-20x-0xx-S 798-110-21x-0xx-S	<b>Indikasjoner for fibula system</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Ekstra- og intraartikulære frakturer, pseudoartroser og osteotomier av distale fibula</li> </ul>
<b>Calcaneus system</b> Basic UDI DI: 9009728lower_limbsLF 731-100-00x-0xx-S 731-110-00x-0xx-S 731-111-x35-0xx-S	<b>Indikasjoner</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Ekstra- og intraartikulære frakturer i calcaneus</li> </ul>
<b>Fotsystem</b> Basic UDI DI: 9009728lower_limbsLF 731-140-030-00x-S INTEOS fot rett plate smal 731-140-035-00x-S INTEOS fot rett plate bred 731-141-00x-00x-S INTEOS Lisfranc 731-142-00x-00x-S INTEOS Lapidus plantar 731-143-00x-00x-S INTEOS Lapidus dors.med 731-144-100-00x-S INTEOS Talonavikulare små 731-144-300-00x-S INTEOS Talonavikulær stor 731-145-xxx-00x-S INTEOS MTP-1	<b>Indikasjoner</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Frakturer, osteotomier og artrodeser i foten</li> </ul>
<b>Tibia system</b> Basic UDI DI: 9009728lower_limbsLF 797-11x-xxx-0xx-S distal tibia system 797-12x-xxx-0xx-S proksimalt tibiasystem	<b>Indikasjoner distalt tibial system</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• metafysiske ekstra- og intraartikulære frakturer av distale tibia</li> </ul> <b>Indikasjoner proksimalt tibialsystem</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• metafyse ekstra- og intraartikulære frakturer av proksimale tibia</li> </ul>

Produktgruppe	Indikasjoner og kontraindikasjoner
<p><b>Clavicula platesystem</b> Basic UDI DI: 9009728ClavicleP2</p> <p>Clavicula-plater for kragebensskaffbrudd 750-100-010-0xx-S 750-100-030-007-S 750-100-030-107-S 750-100-011-0xx-S 750-100-040-0xx-S 750-100-06x-0xx-S 750-100-06x-1xx-S</p> <p>Clavicula plater med krok 750-100-1xx-0xx-S 750-100-11x-xxx-S 750-100-14x-xxx-S 750-100-17x-xxx-S</p> <p>Laterale kragebensplater 750-100-015-005-S 750-100-05x-xxx-S</p>	<p><b>Indikasjoner for kragebensplater for kragebensskaffbrudd</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Kragebensskaffbrudd (i den midtre tredjedelen av kragebenet)</li> <li>• Osteotomi og pseudartrose av kragebenet</li> </ul> <p><b>Indikasjoner INTEOS kragebensplater med kroker</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Laterale kragebensbrudd: Neer Type II eller Jäger og Breitner Type II</li> <li>• Dislokasjon av det akromioklavikulære leddet av typen: Tossy III eller Rockwood III til V</li> <li>• Pseudartrose</li> <li>• Ligamentrekonstruksjon av AC-leddet</li> </ul> <p><b>Indikasjoner for laterale klavikulære plater</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Laterale kragebensbrudd</li> <li>• Pseudartrose (relativ)</li> <li>• Ligamentrekonstruksjon av AC-leddet (relativt)</li> </ul> <p><b>Andre relative kontraindikasjoner</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Stabil lateralt kragebensbrudd</li> <li>• Tossy type I og II</li> <li>• Rockwood Type I og II</li> </ul>
<p><b>Clavicula HCP-system</b> Basic UDI DI: 9009728Bone_NailC2</p> <p>705-170-028-200-S 705-170-128-200-S</p>	<p><b>Indikasjoner</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Brudd i kragebenet (i den midtre tredjedelen av kragebenet)</li> <li>• Mal unions og nonunions av kragebenets skaff</li> <li>• HCPd - dynamisk utførelse: Enkle, korte skrå- eller tverrgående brudd der det ikke er fare for forkortning</li> <li>• HCPe - statisk utførelse: Kompliserte multi-fragment frakturer eller kominutte frakturer hvor lengden må justeres</li> </ul> <p><b>Andre relative kontraindikasjoner</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Hardt og trangt krageben med merkbar motstand under boring og/eller pinne innsetting</li> </ul>
<p><b>INTEOS skruer</b> Basic UDI DI: 9009728INTEOS_ScrewsM4</p> <p>716-1xx-xxx-xxx-S</p>	<p><b>indikasjon</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Ingen uavhengig indikasjon, indikasjonen bestemmes av de respektive beinplatene.</li> </ul> <p><b>Indikasjoner i forbindelse med HS3.0 skive</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• For isolerte skruer, for å hindre at skruer synker ned i beinet når kompresjon påføres. (Lagskrue osteosyntese)</li> </ul>
<p><b>OSTYS skruer</b> 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-S 717-1xx-035-0xx-S 717-1xx-040-0xx-S 717-1xx-045-0xx-S</p> <p>OSTYS skruer Ø 6,5, Ø 7,3 717-1xx-065-0xx-S 717-1xx-073-0xx-S</p> <p>OSTYS kompresjonsskruer 717-110-xxx-xxx-S 717-120-xxx-xxx-S 717-121-xxx-xxx-S</p> <p>717-18-xxx-xxx-S OSTYS U-disk</p>	<p><b>Indikasjoner OSTYS skruer Ø 3,0, Ø 3,5, Ø 4,0, Ø 4,5 og OSTYS kompresjonsskruer</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Fiksasjon av brudd på små bein og små beinfragmenter</li> </ul> <p><b>Indikasjoner OSTYS skruer Ø 6,5, Ø 7,3</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Fiksasjon av brudd med store fragmenter</li> </ul>
<p><b>ESIN (HSNesin &amp; FGO)</b> Basic UDI DI: 9009728ESIN6E</p> <p>705-100-0xx-400-S 705-101-0xx-400-S 705-101-xxx-xxx-S 716-150-xxx-xxx-S</p>	<p><b>Indikasjoner</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Diafysefrakturer i de lange beinene (hos barn og ungdom med vekstplater som ennå ikke er lukket)</li> <li>• Diafysefrakturer i de lange rørknokler i de øvre ekstremiteter (hos voksne)</li> </ul> <p><b>Andre absolutte kontraindikasjoner</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Ved benbrudd: Pasientvekt over 50 kg</li> </ul>

### Referanser til ytterligere dokumenter (i gjeldende versjon):

- 1) Vareoversikter for produktspesifikke detaljer
- 2) Kirurgiske instruksjoner for implantatspesifikk informasjon og kirurgisk teknikk
- 3) 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](mailto:quality@hofer-medical.com).

### Produsent

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

# CE 0483

**Stod:** 2024-04-10

**Fil:** IFU Implants Titan steril NO - INSTRUKSJONER FOR BRUK STERILE PRODUKTER-04\_2024

### Beskrivelse av spesifikke symboler for identifikasjon



Bruk kun av passende opplært klinisk personell.



Indikerer et medisinsk utstyr som er blitt sterilisert med stråling.



Indikerer et medisinsk utstyr som ikke skal brukes hvis emballasjen er skadet eller åpnet.



Beskriver et medisinsk utstyr som må beskyttes mot fuktighet.



Angir et medisinsk utstyr som krever beskyttelse mot lyskilder.



Indikerer et medisinsk utstyr som ikke skal re-steriliseres.



Viser utløpsdato for det medisinske utstyret.



Viser datoen det medisinske utstyret ble produsert.



Medisinsk enhet



Dobbel peelpouch med innvendig beskyttelsespose

hofer  
MEDICAL SOLUTIONS