

Operationsanleitung
Surgical Technique

OSTYS® Lochschrauben 4.0 *OSTYS® Cannulated Screws 4.0*



Vorwort <i>Preface</i>	UA-1
Einleitung <i>Introduction</i>	UA-2
Implantatspezifische Informationen <i>Implant specific information</i>	UA-3
Indikationen <i>Indications</i>	UA-3.1
Kontraindikationen <i>Contraindications</i>	UA-3.2
Schraubenspezifische Details <i>Screw specific details</i>	UA-3.3
Implantatspezifische Informationen <i>Implant specific information</i>	UA-3.4
Anleitung für das Einbringen der Lochschraube <i>Instructions for inserting of the cannulated screw</i>	UA-4
Nachwort <i>Epilogue</i>	UA-6

Warnung

Diese Beschreibung reicht zur sofortigen Anwendung der Implantate und des Instrumentariums nicht aus.
Eine Einweisung in die Handhabung dieses Instrumentariums durch einen darin erfahrenen Chirurgen wird dringend empfohlen.

Warning

*This description does not suffice for immediate usage of the implants and instruments.
A briefing by a surgeon experienced in this field in the handling of these instruments is highly recommended.*

Dieses Dokument enthält Informationen zur Anwendung von Hofer Medical Solutions Implantaten und Instrumenten.

Diese Anleitung soll als eine Ergänzung und unter keinen Umständen als Ersatz zu bestehender Literatur über Operationsmethoden der Orthopädie und Traumatologie betrachtet werden.

Dieser Inhalt soll als eine Empfehlung für eine standardisierte Vorgehensweise in der Anwendung der Produkte verstanden werden, ohne auf weitergehende erforderliche Maßnahmen, Zusatzeingriffe und mögliche Erweiterungen der OP-Technik einzugehen.

Die tatsächliche Auswahl des erforderlichen bzw. geeigneten Implantates sowie der Implantationsmethode muss durch den Chirurgen aufgrund seiner Fachkenntnisse und anhand der individuellen Befundkonstellation erfolgen.

Alle Abbildungen innerhalb dieses Dokumentes sollen die Operationsanleitung symbolisch unterstützen. Abweichungen zu diesen Darstellungen können auftreten.

Diese Operationsanleitung enthält keine Angaben über die richtige Handhabung des Instrumentariums. Entsprechende Unterlagen sind verfügbar in Form von

- Gebrauchsanweisung für Instrumente: intra- & postoperative Handhabung
- Gebrauchsanweisung für Implantate (ist jedem Implantat beiliegend)

Bitte beachten sie, dass sowohl die Diagnosestellung als auch Festlegung der Behandlungsstrategie einzig beim Chirurgen liegt.

This document provides information about the handling of Hofer Medical Solutions implants and instruments.

This operation manual shall be considered as an addition and under no circumstances as a substitute to existing literature about surgical methods within orthopaedics and traumatology.

The content shall be regarded as a recommendation for a standardized procedure of how to apply the products without addressing the issues of any further necessary tasks, additional operative actions and possible extensions of the surgical technique.

The actual selection of the most suitable implant and its implantation method has to happen exclusively by the surgeon based on his education and the individual diagnostic findings.

All illustrations printed here have a purely symbolic character to support the description of the surgical technique and can vary.

These operation instructions don't contain any details on the use of the instruments. Corresponding documents are available in the form of

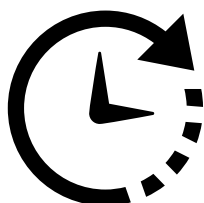
- *Usage instructions for instruments: intra- and postoperative handling*
- *Usage instructions for implants (each implant is enclosed)*

Please ensure that the diagnosis and determination of the treatment plan are left up to the surgeon.



Hofer Medical Solutions bietet zur sicheren Handhabung sowie den unterschiedlichen OP-Techniken gerne detaillierte Schulungen an.

Hofer Medical Solutions gladly offers detailed training in safe handling and various surgical techniques.



Bitte kontaktieren sie unsere 24/7 Service Hotline:

Tel.: +43 (0)3382 53388

Mail: office@hofer-medical.com

Please contact our 24/7 service hotline:

Tel.: +43 (0)3382 53388

Mail: office@hofer-medical.com

Das OSTYS® 4.0 Lochschraubensystem der Hofer GmbH & Co KG (HOFER) ist ein System zur Fixierung von Frakturen an kleineren Knochen sowie kleiner Knochenfragmente.

Kanülierte Schrauben werden in der Regel mit Kirschner-Drähten kombiniert eingesetzt, dadurch muss die freizuliegende Knochenoberfläche kaum größer ausfallen als der Schraubendurchmesser.

Im Gegensatz zu Schrauben ohne Kanülierung, bei denen üblicherweise ein großflächiger Zugang zu den Knochenfragmenten nötig ist, funktioniert diese Methode minimalinvasiv.

Dies bedeutet weniger operativen Stress und ist somit ein für den Patienten besonders schonendes Verfahren.

Allgemeine Systemvorteile:

- Selbstschneidend, selbstbohrend und rückschneidend
- Minimierung der Irritationen von Bändern und Weichteilen durch abgerundete Schraubenkopfgeometrie
- Möglichkeit der kompletten Schraubenkopfversenkung
- Optimierte Kraftübertragung durch den ForceDRIVE Schraubenanschluss mit „Stick-Fit“ Technologie

The OSTYS® 4.0 cannulated screw from Hofer GmbH & Co KG (HOFER) is a system for fixing fractures to small bones and smaller bone fragments.

Cannulated screws are usually used in combination with Kirschner's wire, meaning that the exposed bone surface is hardly ever bigger than the screw diameter.

Unlike non-cannulated screws, which usually require extensive access to the bone fragments, this method is minimally invasive.

This means less stress during the operation and is therefore also a particularly gentle procedure for patients.

General benefits:

- *Self-tapping, self-drilling and screws backwards*
- *Reduced irritation of ligaments and tissue as a result of rounded screw head geometry*
- *Possibility that the whole screw head may be immersed*
- *Optimised power transmission as a result of the ForceDRIVE screw connection with "Stick-Fit" technology*

OSTYS® 4.0 Lochschrauben KG ss sb rs T 4.0

UA-3.1 Indikation

- Fixierung von Frakturen kleiner Knochen sowie kleiner Knochenfragmente

UA-3.2 Kontraindikation

Absolute Kontraindikationen:

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

Relative Kontraindikationen:

- Infektionen oder Entzündungen (akut, chronisch, lokal)
- Verminderte Durchblutung der betroffenen Stelle
- Verminderte Knochenstabilität für eine korrekte Implantatfixierung
- Patienten mit noch nicht geschlossenen Wachstumsfugen
- Patienten mit geringer oder keiner Compliance in Bezug auf die Einhaltung der postoperativen Rehabilitationsempfehlungen
- Adipositas

UA-3.3 Schraubenspezifische Details

- Selbstschneidend, selbstbohrend und rückschneidend
- Optimierte Kraftübertragung durch den ForceDRIVE Anschluss mit „Stick Fit“ Technologie
- Ausgezeichnete Selbstbohrfunktion durch optimierten Span-, Frei- und Keilwinkel, dadurch ergibt sich ein exakter Schnitt
- Geringe Schraubenkopfhöhe

OSTYS® 4.0 Lochschrauben KG ss sb rs T 4.0

UA-3.1 Indications

- *Fixing fractures in small bones and small bone fragments*

UA-3.2 Contraindications

Absolute Contraindications:

- *Possible sensitivity against materials used*
- *Use on the spine*

Relative contraindications:

- *Infections or inflammations (acute, chronic, local)*
- *Reduced circulation around the affected area*
- *Reduced bone stability for accurate fixation of the implant*
- *Patients whose growth plates have yet to close*
- *Patients with are unlikely to comply with postoperative rehabilitation advice*
- *Adipositas*

UA-3.3 Screw-specific details

- *Self-tapping, self-drilling and screws backwards*
- *Optimised power transmission as a result of the ForceDRIVE screw connection with "Stick-Fit" technology*
- *Excellent self-drilling function as a result of optimised rake, clearance and wedge angles, giving a more exact incision*
- *Low screw head height*

OSTYS® 4.0 Lochschrauben KG ss sb rs T 4.0

OSTYS® 4.0 Cannulated screw short thread st sd rt T 4.0



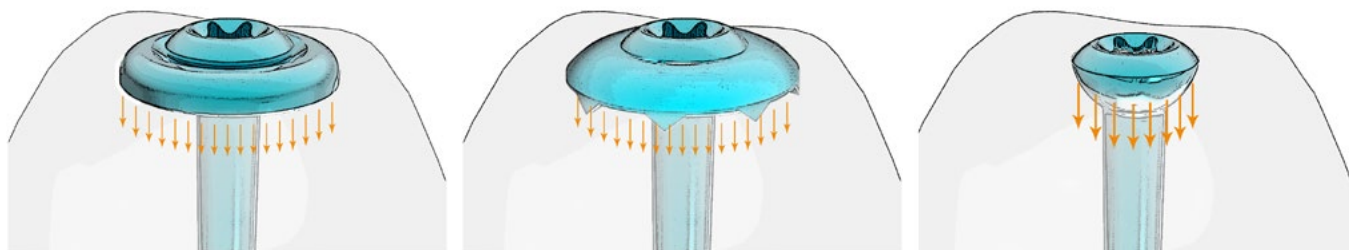
Schraubendurchmesser 4,0 mm
 Schaftdurchmesser 3,0 mm
 Kopfdurchmesser 5,8 mm
 Durchbohrung 1,8 mm
 ForceDRIVE T15

Screw diameter 4.0 mm
 Shank diameter 3.0 mm
 Head diameter 5.8 mm
 Cannulation 1.8 mm
 ForceDRIVE T15

Titan Titanium	Durchmesser Diameter	Länge Length	Gewindelänge Thread Length	VPe PU
717-102-040-010	Ø 4,0 mm	10 mm	5,1 mm	1
717-102-040-012	Ø 4,0 mm	12 mm	7,1 mm	1
717-102-040-014	Ø 4,0 mm	14 mm	9,1 mm	1
717-102-040-016	Ø 4,0 mm	16 mm	11,1 mm	1
717-102-040-018	Ø 4,0 mm	18 mm	13,1 mm	1
717-102-040-020	Ø 4,0 mm	20 mm	15,1 mm	1
717-102-040-022	Ø 4,0 mm	22 mm	16,0 mm	1
717-102-040-024	Ø 4,0 mm	24 mm	16,0 mm	1
717-102-040-026	Ø 4,0 mm	26 mm	16,0 mm	1
717-102-040-028	Ø 4,0 mm	28 mm	16,0 mm	1
717-102-040-030	Ø 4,0 mm	30 mm	16,0 mm	1
717-102-040-032	Ø 4,0 mm	32 mm	16,0 mm	1
717-102-040-034	Ø 4,0 mm	34 mm	16,0 mm	1
717-102-040-036	Ø 4,0 mm	36 mm	16,0 mm	1
717-102-040-038	Ø 4,0 mm	38 mm	16,0 mm	1
717-102-040-040	Ø 4,0 mm	40 mm	16,0 mm	1
717-102-040-042	Ø 4,0 mm	42 mm	16,0 mm	1
717-102-040-044	Ø 4,0 mm	44 mm	16,0 mm	1
717-102-040-046	Ø 4,0 mm	46 mm	16,0 mm	1
717-102-040-048	Ø 4,0 mm	48 mm	16,0 mm	1
717-102-040-050	Ø 4,0 mm	50 mm	16,0 mm	1
717-102-040-055	Ø 4,0 mm	55 mm	16,0 mm	1
717-102-040-060	Ø 4,0 mm	60 mm	16,0 mm	1
717-102-040-065	Ø 4,0 mm	65 mm	16,0 mm	1
717-102-040-070	Ø 4,0 mm	70 mm	16,0 mm	1

Zusatzoptionen / Additional options

5 xxx-xxx-xxx-xxx-S Steril / Sterile

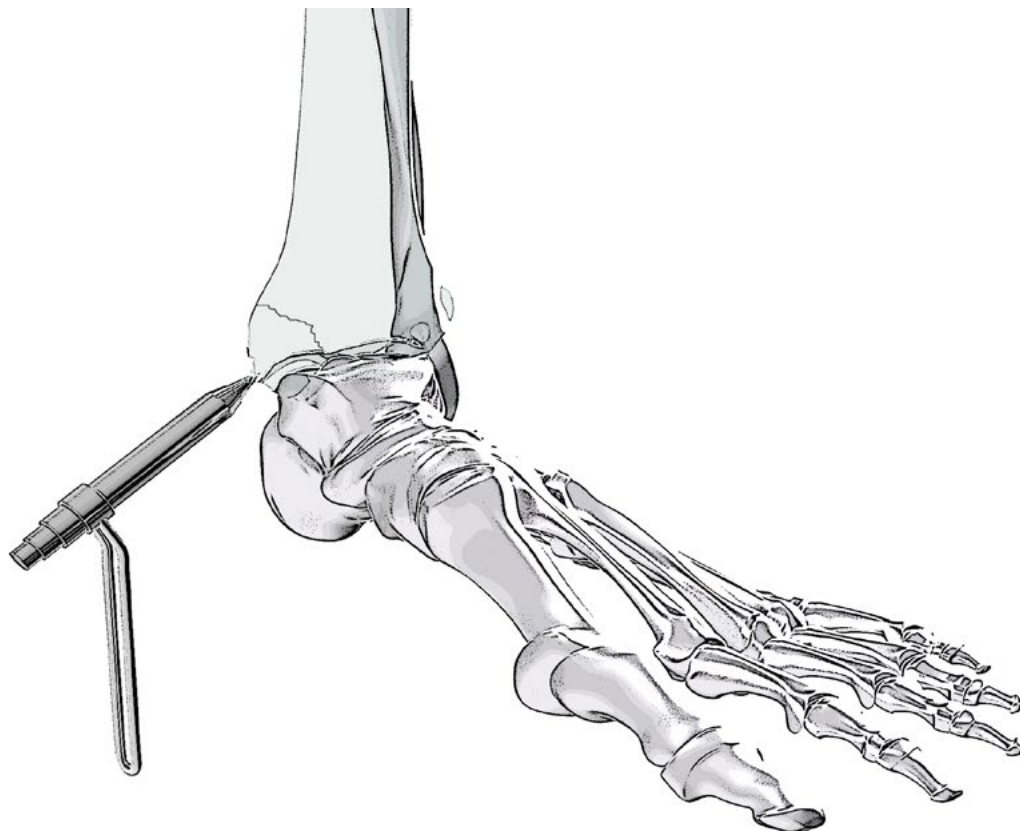


Es ist empfehlenswert bei stark osteoporotischen Knochen eine Beilagscheibe zu verwenden. Durch die U-Scheibe vergrößert sich die Auflagefläche und dadurch wird das Einsinken des Schraubenkopfes in den osteoporotischen Knochen vermindert.

Wir bieten auch Unterlagscheiben mit Spikes in 2 verschiedenen Größen an.

It is recommended to use a flat washer on severely osteoporotic bones. The contact area is increased by the washer and the risk of the screw head penetrating the osteoporotic bone.

We also offer these washers with spikes in two different sizes



1.) Ansetzen der Gewebeschutzhülse:

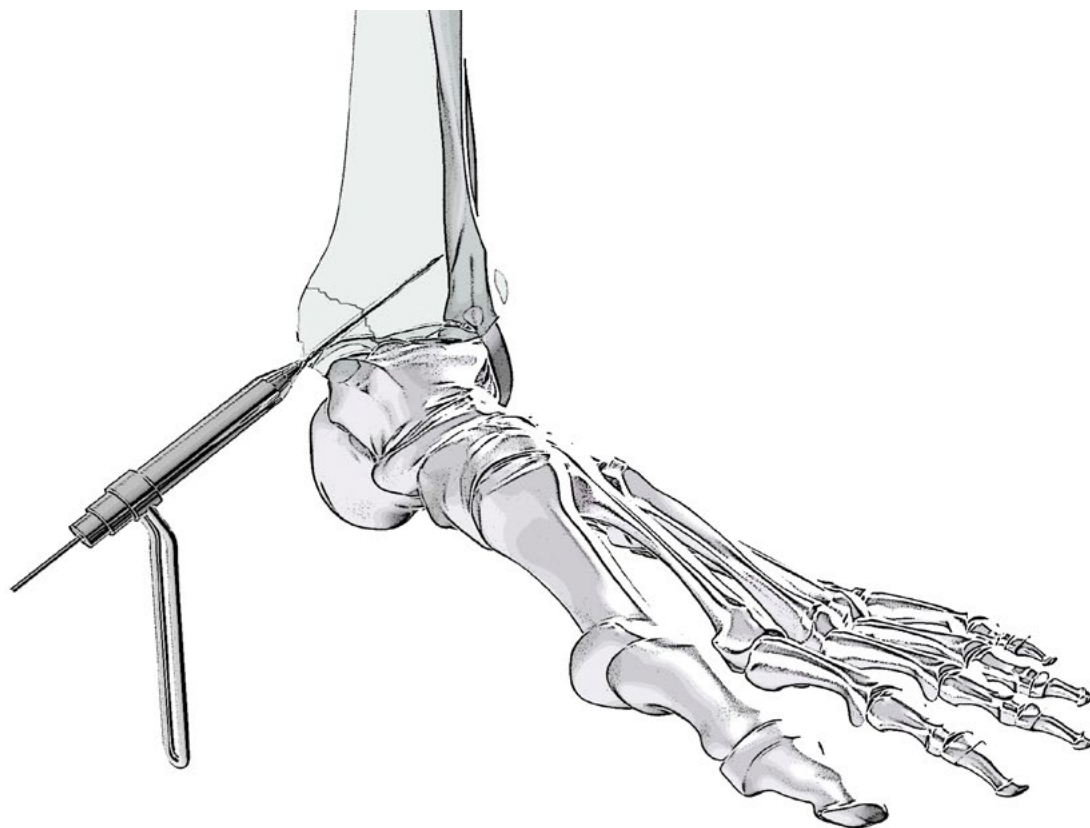
Die Gewebeschutzhülse wird am Knochen angelegt. Durch leichtes Anpressen der Hülse hinterlässt der innenliegende Trokar am Knochen eine Einkerbung, welche das Einbringen des Führungsdrahtes (Ø 1,6 x 150 mm -> Länge unbedingt kontrollieren) erleichtert.

Achtung: Der Führungsdraht muss einen Durchmesser von 1,6 mm oder einen Durchmesser von 1,5 mm haben, wenn der Führungsdraht ein Gewinde hat. Die Länge muss 150 mm betragen.

1.) Putting on the protective sleeve:

The protective sleeve is applied to the bone. When pressed gently, the internal trocar leaves a groove on the bone which makes the introduction of the guide wires easier.

Warning: The guide wire must have a diameter of 1.6 mm or 1.5mm if the guide wire is threaded. The length must be 150 mm.

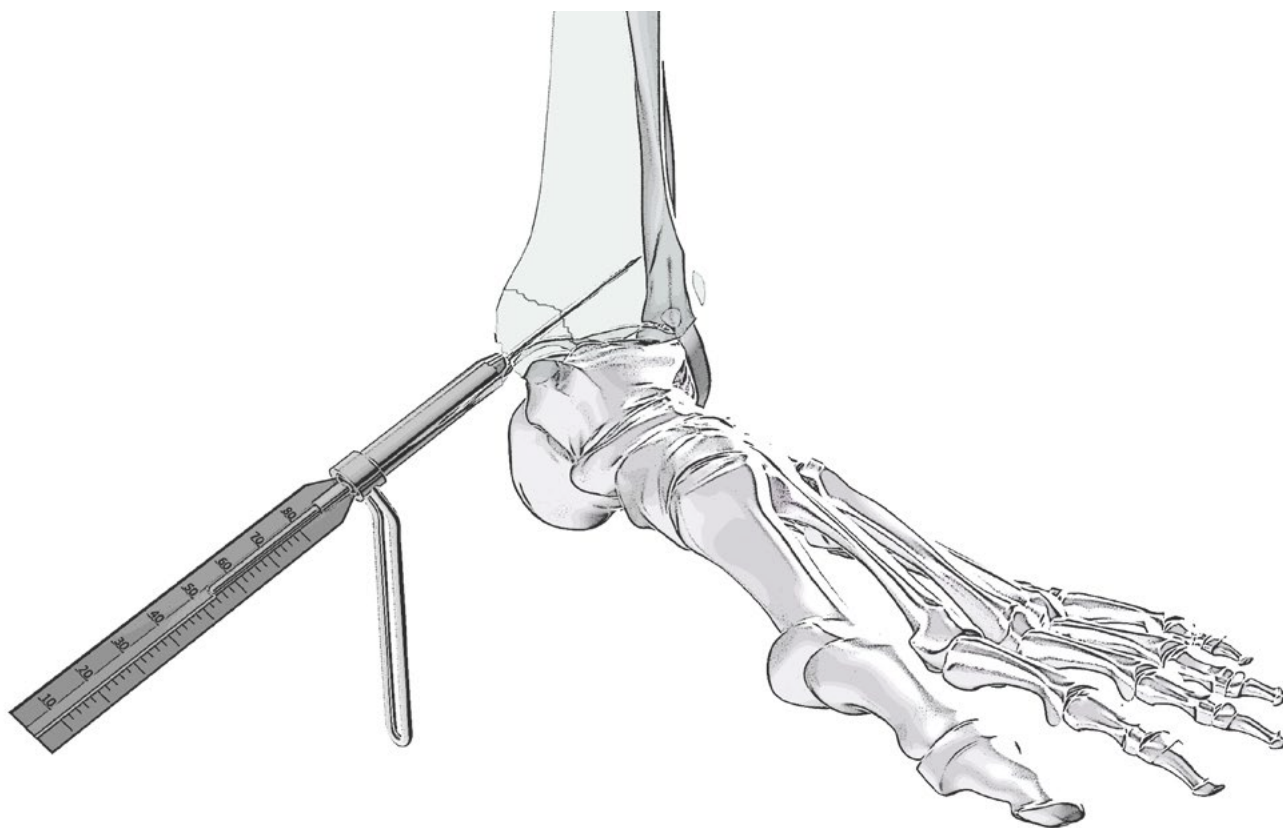


2.) Einbringen des Führungsdrahtes:

Der innenliegende Trokar wird entfernt und der Führungsdraht wird mithilfe der Gewebeschutzhülse eingebracht. Eindringtiefe und Lage des Führungsdrahtes sind während dem Einbringen mittels Bildwandler zu kontrollieren. Der Führungsdraht soll die Endlage der OSTYS-Lochschraube repräsentieren. Zur zusätzlichen Stabilisation der Fraktur kann ein weiterer Führungsdraht daneben eingebracht werden.

2.) Introducing the guide wire:

The internal trocar is removed and the guide wire is introduced with help from the protective sleeve. The depth of penetration and position of the guide wire are monitored by image converters while the guide wire is being introduced. The guide wire should represent the final position of the OSTYS cannulated screw. For additional stability in the fracture, a further guide wire can be introduced.



3.) Ermitteln der Schraubenlänge:

Nach dem Entfernen sämtlicher Hülsen wird die OSTYS Messskala in die Bohrhilfe eingeführt, es ist darauf zu achten, dass die Spitze der OSTYS Messskala am Knochen aufliegt. Im Anschluss kann die Länge der benötigten Schraube am hinteren Ende des Führungsdrahtes abgelesen werden.

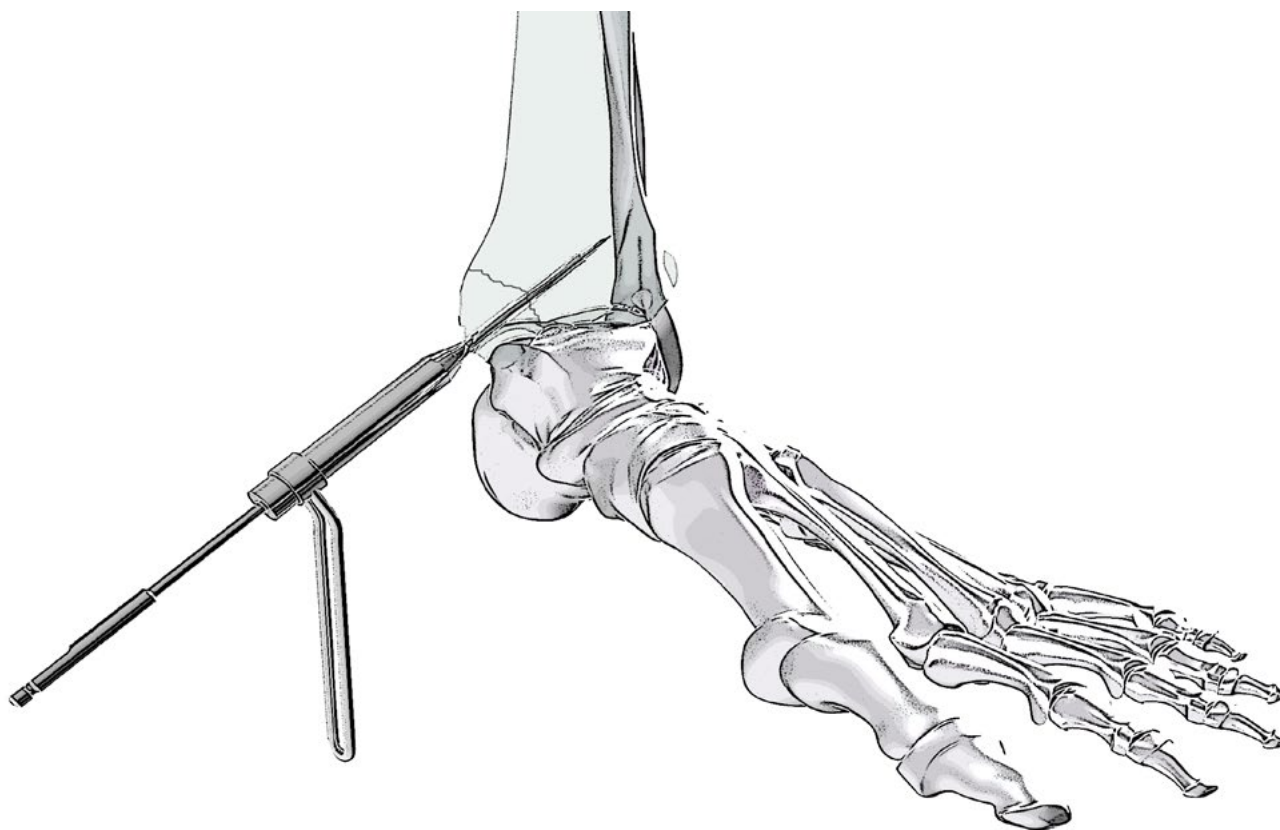
Achtung: Abgelesener Wert entspricht der tatsächlichen Schraubenlänge. Wenn der Schraubenkopf nicht versenkt, muss dieser zu der Gesamtlänge addiert werden (3mm). Gleiches gilt auch bei der Verwendung von U-Scheiben oder U-Scheiben mit Spikes.

3.) Determining screw length:

After removing all of the sleeves, the OSTYS measuring scale is introduced into the drill guide. Ensure that the tip of the measuring scale is on the bone. The length of the screw can subsequently be read directly from the bottom end of the guide wire.

Warning: the reading corresponds to the actual screw length. If the screw head has not been countersunk, this must be added to the total length (3mm).

This is also the case when using washers or washers with spikes.



4.) Vorbohren (Optional):

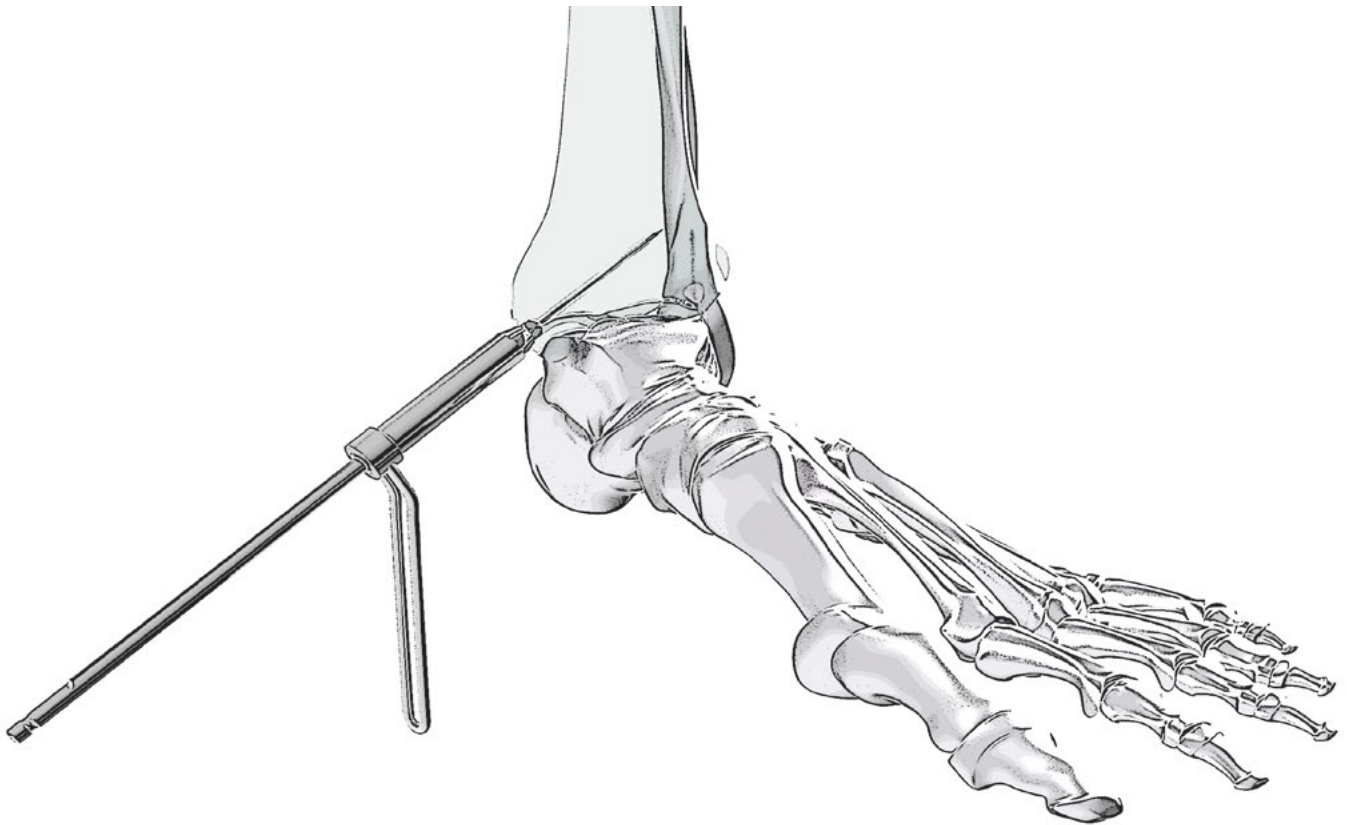
Falls der Knochen eine starke kortikale Schicht aufweist, kann optional mit dem kanülierten Spiral-Bohrer (Ø-3,2 mm, AO-Anschluss) vorgebohrt werden.

Achtung: Es darf nicht bis Ende des Führungsdrahtes gebohrt werden, da der Draht seinen Halt verlieren würde (Bohrstopp ca. 5 mm vor Ende). Des Weiteren ist darauf zu achten, dass beim Bohren die Gewebeschutzhülse (Bohrhilfe) verwendet wird, um Irritationen bzw. Verletzungen des umliegenden Weichgewebes zu verhindern.

4.) Pre-drilling (optional):

If the bone is exhibiting a strong cortical layer, this can be pre-drilled with the cannulated pre-drill (Ø-2,2 mm, AO-connection).

Warning: do not drill right up to the end of the guide wire as the wire will lose its hold (stop drilling around 5 mm before the end of the wire). Furthermore, ensure that the protective sleeve is used in order to avoid irritation and damage to the surrounding tissue.



5.) Kopfraumfräser:

Um die Lochschrauben komplett zu versenken, wird das Vorbohren mittels Kopfraumfräser empfohlen.

5.) Countersink:

In order to completely countersink the cannulated screw, it is recommended to pre-drill by means of countersinking.



6.) Einbringen der OSTYS-Lochschraube:

Es wird empfohlen bei stark osteoporotischem Knochen eine Unterlagscheibe (ggfs. Ausführung mit „Spikes“) zu verwenden. Der Vorteil der Unterlegscheibe ist eine größere Auflagefläche und die damit verbundene optimierte Verteilung der Kompressionskraft. Andernfalls wird beim Einbringen ohne Unterlagscheibe empfohlen den Knochen vorher mit dem beiliegendem Kopfraumfräser zu bearbeiten, um die Schraube zu versenken und den Überstand zu minimieren. Besonders empfohlen wird die Variante ohne Unterlagscheibe bei Patienten mit wenig Weichteilabdeckung. Das Einbringen der OSTYS Lochschraube erfolgt über den Führungsdraht.

6.) *Introducing the OSTYS cannulated screw:*

It is recommended to use a flat washer (e.g. with spikes) on severely osteoporotic bones. The advantage of using a flat washer is the increase in contact area, leading to a optimised distribution of compression force. Otherwise, it is recommended to countersink the bone prior to the procedure, if not using a flat washer, in order to countersink the screw and minimise the protrusion. The method without the flat washer is recommended on patients with little soft tissue coverage. Introducing the OSTYS cannulated screw is possible via guide wire.

© 2020 Hofer GmbH & Co KG. Alle Rechte vorbehalten.

Operationsanleitungen, Handbücher, Informationsbroschüren und Software sind urheberrechtlich geschützt. Das Kopieren, Vervielfältigen, Übersetzen oder Umsetzen in irgendein elektronisches Medium oder maschinell lesbare Form im Ganzen oder in Teilen ohne vorherige schriftliche Genehmigung von Hofer Medical Solutions ist nicht gestattet.

Alle weiteren Rechte an der Software sind in den mitgelieferten Lizenzbestimmungen festgelegt.

Das Hofer Medical Solutions Logo ist eine Marke der HOFER GmbH & Co KG, welches in Österreich und weiteren Ländern eingetragen ist.

Die Rechte an anderen in diesem Skriptum erwähnten Marken- und Produktnamen liegen bei ihren Inhabern und werden hiermit anerkannt. Die Nennung von Produkten, die nicht von Hofer Medical Solutions sind, dient ausschließlich zu Informationszwecken und stellt keine Werbung dar. Hofer Medical Solutions übernimmt hinsichtlich der Auswahl, Leistung oder Verwendbarkeit der Produkte keine Gewähr.

Die in diesem Skriptum angeführten Methoden, Arbeitsweisen uä. wurden sorgfältig geprüft. Sollten jedoch trotz dieser Prüfung Fehler oder Verbesserungsvorschläge auffallen, so bitten wir Sie, uns diese mitzuteilen. Die hier dargestellte Operationsmethode stellt lediglich eine mögliche Methode für die zu behandelnde Indikation vor. Es bleibt dem jeweiligen Chirurgen überlassen, sich an die beschriebene Osteosynthesemethode zu halten oder diese entsprechend den Erfordernissen zu variieren. Somit sind direkte und indirekte Schäden sowie Folgeschäden in jedem Fall ausgeschlossen.

Für weitere Fragen stehen wir Ihnen jederzeit gerne zur Verfügung.

© 2020 Hofer GmbH & Co KG. All rights reserved.

Operation instruction booklets, handbooks, information brochures and software are protected by copyright. Copying, duplication, translation or conversion of said document through any electronic means or machine readable form, whether that be in full or in part, is not permitted without prior written authorisation from Hofer Medical Solutions.

All further rights regarding the software are defined in the provided licensing terms.

The Hofer Medical Solutions logo is a trademark of HOFER GmbH & Co KG and is registered in Austria and additional countries.

The rights to other brand and product names mentioned in this scripture are reserved by their proprietors and are accepted and recognised here. The naming of products that are not Hofer Medical Solutions products serves solely as a source of information and not of advertising. Hofer Medical Solutions accepts no liability regarding the selection, performance or efficiency of said products.

The methods and practices, etc. quoted in this scripture have been carefully tested and verified. However, should errors or suggestions of improvement be apparent, despite said verification, we politely ask you to disclose them to us. The surgical method portrayed here merely presents one possible method for the indication that is to be treated. It remains the responsibility of the relevant surgeon to either keep to the aforementioned osteosynthetic method or to vary the method according to individual needs. Direct and indirect complications as well as sequential complications are thus, in every case, excluded.

Should you have any further questions, please do not hesitate to contact us at any time.



AUSTRIA

HOFER GMBH & CO KG
Jahnstrasse 10-12
A 8280 Fürstenfeld

TEL: +43 3382 53388
FAX: +43 3382 53093

office@hofer-medical.com
www.hofer-medical.com

FN21826y
UID ATU30764704



GERMANY

HOFER-MEDICAL GMBH
Ruhrtalstraße 52-60
D 45239 Essen

TEL: 0800-700 80 22 (innerhalb BRD)
FAX: +49 201 56599 1069

office@hofer-medical.de
www.hofer-medical.com

HRB24645
UID DE290596924



ITALY

HOFER MEDICAL ITALIA S.R.L.
Via della Rena, 26
I - 39100 Bolzano

TEL: +39 393 8950481
FAX: +39 06 81151148

office@hofer-medical.it
www.hofer-medical.com

RM-1454597
UID IT13534721009



POLAND

HOFER GMBH & CO KG SPÓŁKA
KOMANDYTOWA ODDZIAŁ W POLSCE
Radkowska 9
PL 57-402 Nowa Ruda

TEL: +48 603 224112
Fax: +48 748 712273

office@hofer-medical.pl
www.hofer-medical.com

REGON 141527293
UID PL1070011771

creating partnership

Partnerschaft ist für uns das Ergebnis langjähriger zufriedener Beziehung in allen Bereichen unseres Wirkens. Die verlässliche Knochenheilung für den Patienten, die optimale Handhabung der Systeme für Ärzte und OP-Mitarbeiter, sowie die einfache Aufbereitung der Instrumente festigen diese Partnerschaft immer wieder aufs Neue.

„Creating“ bedeutet für uns viel mehr als nur Antworten in Form von innovativen Produktlösungen zu finden.

Für uns ist es das Ergebnis von höchsten Qualitätsansprüchen, ständiger Weiterentwicklung, innovativen Produkten, optimalem Service für Patienten, Ärzte und OP-Mitarbeiter, und das rund um die Uhr.

Sollten Sie Fragen zu unseren Produkten, unserem Unternehmen, den Mitarbeitern oder den Produktionsmethoden haben, zögern Sie bitte nicht, uns zu kontaktieren.

Ihr Hofer Medical Solutions Team

For us, a partnership is the result of a long and happy relationship in all areas of our work. Reliable bone healing for patients, optimal handling of the systems for surgeons and surgical personnel, as well as the simple preparation of the instruments, constantly strengthen this partnership.

For us, "creating" means more than just finding solutions in the form of innovative products.

It is the result of high standards, constant development, innovative products and excellent service for patients, surgeons and surgical personnel around the clock.

Please do not hesitate to contact us if you have questions about our company, our employees or our production methods.

Your Hofer Medical Solutions Team