Gebrauchsanweisung

HIPP medical Plattensystem

Implantate: steril | unsteril

Diese Gebrauchsanweisung ist nicht zur Verteilung in den USA vorgesehen.

Derzeit sind nicht alle Produkte auf allen Märkten erhältlich.

© HIPP medical AG.
Änderungen vorbehalten.

HTG | HIPP medical AG

HIPP medical AG
Wilhelmstrasse 19
78600 Kolbingen
Deutschland

www.hipp-medical.com
info@hipp-medical.com
incident@hipp-medical.com

T: + 49.7463.99.5167.0

CE 0483

Benannte Stelle:
mdc medical device certification GmbH
www.mdc-ce.de
Kennnummer: 0483

Inhalt

Einführung | Wichtige Informationen für den Anwender / behandelnden Arzt 3
Material(ien) 3
Beschreibung 4
Zweckbestimmung / Klinischer Nutzen 4
Indikationen 5
Kontraindikation 5
Nebenwirkungen 5
Allgemeine unerwünschte Ereignisse 7
Warnhinweise 7
Intraoperative Phase 7
Postoperative Versorgung 8
Kompatibilität und Anwendungshinweise 8
Einmalprodukt 9
Verpackung, Auslieferung und Lagerhaltung 9
Entsorgung 10
Maschinelle Aufbereitung im Reinigungs- und Desinfektionsgerät (RDG) 11
Symbole für Gebrauchsanweisung und Verpackung / Etikett 13
Verhalten bei schwerwiegenden Vorfällen 13
Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung (SSCP) 13
Garantieerklärung 13

⚠ **Kennzeichnung von Warn- und Sicherheitshinweise in dieser Gebrauchsanweisung**

! **Kennzeichnung von Hinweisen in dieser Gebrauchsanweisung**

© HIPP medical AG 2026 | Alle Rechte vorbehalten. | FB345_02 | 09/2026

Anwendung und Pflege

Einführung | Wichtige Informationen für den Anwender / behandelnden Arzt / Dritte

! Diese Gebrauchsanweisung enthält für die Anwendung des **HIPP** medical **Plattensystems** wichtige Warn- und Vorsichtshinweise. Diese Gebrauchsanweisung muss dem Anwender / behandelnder Arzt / Dritte und dem Klinikpersonal jederzeit zugänglich gemacht werden. Der behandelnde Arzt muss mit der geeigneten Operationstechnik umfassend vertraut sein. Ausreichende Erfahrung im Umgang mit Platten und Schrauben wird vor Gebrauch des **HIPP** medical **Plattensystems** dringend empfohlen.

! Lesen Sie diese Gebrauchsanweisung vollständig und verwenden Sie die Produkte nur wenn Sie diese Anleitung verstanden haben.

⚠ Anwender / behandelnder Arzt / Dritte müssen mit der anzuwendenden Operationstechnik vertraut sein. Für die Auswahl der entsprechenden Operationstechnik für den konkreten Patienten und die Verfahrensweise ist der behandelnde Arzt verantwortlich.

! **HIPP** medical kann nicht haftbar gemacht werden für Komplikationen, die aufgrund des Gebrauchs der Produkte entstanden sind, die außerhalb der Kontrolle, eingeschlossen aber nicht nur beschränkt auf Produktauswahl und Abweichungen in der Anwendung / Handhabung und der Operationstechnik, von **HIPP** medical liegen.

⚠ Das **HIPP** medical **Plattensystem** ist für die Unterstützung des Heilungsprozesses vorgesehen und sind NICHT dafür vorgesehen, Gewicht zu tragen und Strukturen des Körpers im Falle eines nicht abgeschlossenen Heilungsprozesses zu ersetzen.

Material(ien)

Das **HIPP** medical **Plattensystem** wird aus Titanlegierung ELI-Grade oder unlegierten Titan Grade 4 hergestellt:

Material(ien)	**Materialspezifikation**	**Norm(en)**
Titanlegierung	Ti-6Al-4V ELI	EN ISO 5832-3 / ASTM F136

Chemische Zusammensetzung nach ASTM F136:

Element	**Massenanteil [%]**
Aluminium (Al)	5.5 – 6.5
Kohlenstoff (C)	≤ 0.08
Eisen (Fe)	≤ 0.25
Wasserstoff (H)	≤ 0.012
Stickstoff (N)	≤ 0.05
Sauerstoff (O)	≤ 0.13
Titan (Ti)	Rest
Vanadium (V)	3.5 – 4.5

Material(ien)	**Materialspezifikation**	**Norm(en)**
Unlegiertes Titan	Titan Grade 4	EN ISO 5832-2

Chemische Zusammensetzung nach EN ISO 5832-2:

Element	**Massenanteil [%]**
Kohlenstoff (C)	≤ 0.08
Eisen (Fe)	≤ 0.50
Wasserstoff (H)	≤ 0.0125
Stickstoff (N)	≤ 0.05
Sauerstoff (O)	≤ 0.40
Kobalt (Co)	≤ 0.10
Titan (Ti)	Rest

© HIPP medical AG 2026 | Alle Rechte vorbehalten. | FB345_02 | 09/2026

Beschreibung

Das **HIPP** medical **Plattensystem**, bestehend aus Platten und Schrauben sind Implantate zur Osteosynthese und werden verwendet, um Knochenfragmente bei Frakturen, Osteotomien und Arthrodesen zu fixieren. Das **HIPP** medical **Plattensysteme** ist für die Anwendung an den unteren und oberen Extremitäten konzipiert. Sie werden steril und unsteril angeboten.

Das **HIPP** medical **Plattensystem** sorgt für eine stabile Fixierung der Knochenfragmente, was die Heilung fördert.

Die Verwendung dieser Implantate ist kein Ersatz für eine natürliche Gewebeheilung. Das **HIPP** medical **Plattensystem** dient der zusätzlichen Bewegungseinschränkung eines gebrochenen Knochens und sind nur als Hilfsmittel zur Fixierung der Fraktur während des Heilungsprozesses gedacht.

Das **HIPP** medical **Plattensystem**, bestehend aus Platten und Schrauben beinhaltet folgende Ausführungen:

Fraktur- and Fusionsplatten	Frakturplatten Fusionsplatten
Osteotomieplatten	
winkelstabile Kortikalisschraube	
	MVA Schraube
	Schraube mit Linsenkopf
Spongiosaschraube	Schraube mit Teilgewinde
	Schraub emit Vollgewinde

Zweckbestimmung / Klinischer Nutzen

Das **HIPP** medical **Plattensystem** ist für die Fixierung von Frakturen, Osteotomien und Fusionen der oberen und unteren Extremitäten bestimmt.

Das **HIPP** medical **Plattensystem** besteht aus chirurgisch-invasive Implantaten zur Stabilisierung von Knochenfragmenten. Sie sind ausschließlich für die Verwendung durch medizinisches Fachpersonal bestimmt. Die Produkte sind Einwegprodukte für die Langzeit-Anwendung (>30 Tage) und sollten nach erfolgter Heilung entfernt werden.

© HIPP medical AG 2026 | Alle Rechte vorbehalten. | FB345_02 | 09/2026

Indikationen

Das **HIPP** medical **Plattensystem** ist indiziert für:

- Fixierung von Knochenfrakturen und Knochenfragmenten
- Stabilisierung von Knochen bei Arthrodese-Verfahren
- Fixierung von Knochen bei korrektiven und rekonstruktiven Osteotomien
- Knochenrekonstruktionsverfahren

Kontraindikation

Die Auswahl des geeigneten Implantates muss unter Berücksichtigung des Allgemeinzustandes des Patienten stattfinden. Die folgenden Punkte können die Erfolgschance des Verfahrens verhindern oder verringern, das **HIPP** medical **Plattensystem** sollte in folgenden Situationen nicht verwendet werden:

- Situationen, in denen die interne Fixierung aus anderen Gründen oder bei Patienten mit gesundheitlichen Beeinträchtigungen (z.B. Entzündungen, Immundefekte, Systemerkrankungen und Stoffwechselstörungen, unzureichende Knochenquantität oder -qualität, fehlende Knochensubstanz, Durchblutungsstörungen, erhöhte Leukozytenzahl) und/oder mangelnder Kooperationsbereitschaft (z.B. Alkoholismus) kontraindiziert ist.
- Schwere muskuläre, neurologische oder vaskuläre Defizite in der betroffenen Extremität.
- Aktive, akute, latente, potenzielle oder chronische Infektionen.
- Alle begleitenden Erkrankungen, welche die Fixation und/oder den Erfolg des Eingriffes gefährden/beeinträchtigen können oder des Auftretens von postoperativen Komplikationen erhöhen können.
- Fraktur in der Nähe des Operationsbereiches.
- Drogenabhängigkeit, Nikotinkonsum, welcher den Erfolg des Eingriffes/Operation durch eine verzögerte Knochen-/ Wundheilung gefährden können.
- Adipositas, erhebliches Übergewicht eines Patienten kann zu zusätzlichen Spannungen und Verformung des Produkts führen, was eine Ermüdung des Materials, aus dem das Implantat hergestellt ist, beschleunigen und zu der Deformierung oder Zerstörung dieses führen kann.
- Patienten mit Erkrankungen (z.B. psychische Krankheiten), die ihre Fähigkeit oder Bereitschaft zur Einhaltung der postoperativen Anweisungen einschränken.
- Patient, der die Einhaltung der postoperativen Empfehlungen verweigert; fortgeschrittenes Alter oder Sucht (diese Zustände können dazu führen, dass der Patient die Einschränkungen und Vorsichtsmaßnahmen während der Nutzung der Implantate ignorieren wird).
- Große körperliche in Verbindung mit starken Erschütterungen verbundene Aktivitäten die zur Überbelastung der Implantate führen können und/oder Patient mit hohem Aktivitätslevel.
- Bei nachgewiesener Unverträglichkeit/Allergie gegen das eingesetzte Material
- Möglichkeit der konservativen Behandlung.
- Andere chirurgische Eingriffe als die in den Indikationen aufgeführten.

Mögliche negative Auswirkungen (Risiken und Nebenwirkungen)

- Knochenfragmentierung oder der sogenannte Stress-Shielding-Effekt, der zu Knochenverlust oberhalb, unterhalb oder an der Operationsstelle führt.
- Unzureichende Knochenheilung (verzögerte Heilung / fehlende Heilung / Fehlheilung)
  - Verzögerte Heilung (Delayed union): Knochenbruch, der länger als üblich zur Heilung benötigt.
  - Nichtvereinigung (Non-union): Der gebrochene Knochen heilt nicht richtig bzw. nicht vollständig zusammen.
  - Fehlheilung (Malunion): Der gebrochene Knochen heilt in einer falschen Position (z. B. Pseudarthrose, Deformität).
- Knochenbruch / erneuter Knochenbruch
  - Iatrogener Bruch: Knochenbruch, der direkt als Folge des medizinischen Eingriffs entsteht.
  - Refraktur: Auftreten eines neuen Bruchs an der Stelle eines zuvor verheilten Bruchs oder an einer Frakturstelle im Heilungsprozess.
- Neurovaskuläre Beeinträchtigung (Nervenverletzung / Nervenläsion / Gefäßverletzung / Ischämie)
  - Nervenverletzung: Schädigung benachbarter Nerven beim Einbringen der Implantate, mit Symptomen wie Taubheit, Kribbeln oder Verlust motorischer Funktionen.

© HIPP medical AG 2026 | Alle Rechte vorbehalten. | FB345_02 | 09/2026

  - Nervenläsion: Eine Nervenläsion bei der Implantatbehandlung bezeichnet eine Schädigung oder Verletzung eines Nervs, die während des Einsetzens, Positionierens oder Entfernens von Implantaten auftreten kann.
  - Gefäßverletzung: Schädigung von Blutgefäßen, die zu Blutungen, Hämatombildung oder beeinträchtigtem Blutfluss in das betroffene Gebiet führen kann.
  - Ischämie: Verminderte Blutversorgung von Gewebe, die Schmerzen, Blässe und in schweren Fällen Gewebsnekrose verursachen kann.
- Weichteilverletzung (Sehnenruptur)
  - Weichteilverletzung bezeichnet eine Schädigung von Muskeln, Sehnen, Bändern oder Haut, die beim Einbringen, Positionieren oder Entfernen von Osteosyntheseimplantaten auftreten kann.
- Schmerzen, Unbehagen, abnormale Empfindungen oder Tastbarkeit aufgrund der Anwesenheit des Produkts
  - Die Manipulation einer Fraktur ist schmerzhaft, daher erfolgt dies üblicherweise unter lokaler, regionaler oder allgemeiner Anästhesie.
  - Postoperative Schmerzen: Können z. B. durch Infektionen oder Weichteilirritationen entstehen. Effektive Schmerzmanagement-Strategien sind entscheidend, um eine komfortable Genesung zu unterstützen.
  - Verstärkte fibröse Gewebereaktion um die Frakturstelle und/oder das Implantat.
- Postoperative Wundkomplikationen
  - Unzureichende Wundheilung: Faktoren, die die Wundheilung beeinträchtigen und zu Komplikationen führen können, sind u. a. bakterielle Infektion, nekrotisches Gewebe, Fremdkörper, Diabetes, Rauchen, Malignome, Mangelernährung, schlechte Durchblutung, globale Hypotonie, Hypothermie, Immunsuppression (einschließlich Steroide), Notfalloperationen, Aszites, schwere kardio-pulmonale Erkrankungen und intraoperative Kontamination.
- Infektionskrankheiten (Osteomyelitis)
  - Eine Infektion ist das Eindringen und die Vermehrung schädlicher Mikroorganismen (z. B. Bakterien, Viren oder Parasiten) in einem Wirtsorganismus. Infektionen können oberflächlich oder tief sein und zum Versagen der Fixation, Fehlheilung und Osteomyelitis führen.
- Avaskuläre Nekrose (Osteonekrose)
  - Avaskuläre Nekrose (AVN), auch Osteonekrose genannt, ist ein Zustand, bei dem Knochengewebe aufgrund mangelnder Blutversorgung abstirbt.
- Verschiebung/Instabilität des Implantats (Migration / Exposition von Metallteilen / Implantatlockerung)
  - Migration: Bewegung des Implantats aus seiner ursprünglichen Position.
  - Exposition von Metallteilen: Implantat wird durch die Haut sichtbar.
  - Lockerung: Implantat wird instabil und verliert seine sichere Verankerung im Knochen.
- Implantatversagen (Brüche / Kerben und Druckstellen)
  - Bruch während oder nach der Behandlung.
  - Wiederholtes Hin- und Herbiegen kann zu Materialermüdung oder Bruch des Implantats führen.
  - Kerben und Druckstellen reduzieren die mechanische Festigkeit des Implantats erheblich.
- Gelenksteife / Gelenkunbeweglichkeit
  - Unfähigkeit, ein Gelenk normal zu bewegen, aufgrund von Steifheit oder Bewegungseinschränkung.

Im Allgemeinen wird die gute Materialverträglichkeit von Implantaten aus Titanlegierung Ti-6Al-4V ELI durch klinische Daten gestützt. Dennoch können folgende Komplikationen auftreten:

- Fragmentdislokationen aufgrund falscher Indikationsstellung
- Neurovaskuläre Verletzungen aufgrund chirurgischen Traumas
- Entzündliche Reaktionen / Überempfindlichkeitsreaktionen
  - Entzündung ist die natürliche Reaktion des Körpers auf Verletzung oder Infektion. Entzündungen können auch ohne Infektion auftreten, z. B. als Reaktion auf chirurgisches Trauma, jedoch verursacht eine Infektion nahezu immer eine Entzündung.
  - Eine Überempfindlichkeitsreaktion ist z. B. eine Unverträglichkeit gegenüber dem Implantatmaterial („hardware intolerance“).
  - Allergische Reaktionen
  - Fremdkörperreaktionen

© HIPP medical AG 2026 | Alle Rechte vorbehalten. | FB345_02 | 09/2026

- Infektionen können zum Versagen des Eingriffs führen

Allgemeine unerwünschte Ereignisse

Außer den Nebenwirkungen besteht auch stets die Möglichkeit von Komplikationen in Zusammenhang mit jedem chirurgischen Eingriff, die nicht unbedingt mit dem Implantat zusammenhängen.
Neben dem Versagen von chirurgischen Abläufen, können zwar viele mögliche Reaktionen auftreten, doch sind einige der häufigsten: Von der Anästhesie und der Patientenpositionierung resultierende Probleme (z. B. Übelkeit, Erbrechen, neurologische Beeinträchtigungen usw.), Thrombose, Embolie, Infektion oder Verletzung anderer kritischer Strukturen, einschließlich der Blutgefäße, übermäßige Blutung, Beschädigung von Weichgewebe, einschließlich Schwellung, kosmetische Komplikationen, wie abnormale Narbenbildung/ Hautnekrosen, funktionelle Beeinträchtigung des muskuloskelettalen Systems, Nervenschäden, postoperative Wundkomplikationen und postoperative Schmerzen, Unbehagen oder abnormale Empfindungen aufgrund der Vorrichtung, Allergie oder Überreaktionen, Lockerung, Verbiegung oder Bruch der Vorrichtung, Ausheilung in Fehlstellung, Pseudarthrose oder verzögerte Frakturheilung, die zum Bruch des Implantats und einer erneuten Operation führen können.

Hinweise und Warn- und Sicherheitshinweise

Zusätzlich zu den markierten Hinweisen in den einzelnen Kapiteln dieser Gebrauchsanweisung gilt:

! Das **HIPP** medical **Plattensystem** sollten nur entgegengenommen werden, wenn Verpackung und Kennzeichnung unbeschädigt sind.

⚠ Das **HIPP** medical **Plattensystem** nicht bei Verfahren verwenden, bei denen ein dauerhaftes Implantat erforderlich ist.

⚠ Der behandelnde Arzt sollte die Knochenqualität sorgfältig beurteilen, bevor er orthopädische Eingriffe an Patienten vornimmt.

⚠ Das **HIPP** medical **Plattensystem** darf nicht eingesetzt werden, wenn eine Beschädigung vor und/oder während des Einsatzes oder der Implantierung festgestellt worden ist.

⚠ Bei der Auswahl des Patienten sollten die unter "Indikationen" und „Kontraindikation“ beschriebenen Faktoren berücksichtigt werden.

⚠ Die Auswahl der Form und Größe des Implantates für jeden einzelnen Patienten ist ein wesentliches Element, das den Erfolg der Operation sicherstellt. Für die Auswahl ist der behandelnde Arzt verantwortlich.

⚠ Präoperative und postoperative Prozeduren, darunter Kenntnis der chirurgischen Techniken, sowie die richtige Positionierung der Implantate, sind wichtige Faktoren, die über den Erfolg der Operation entscheiden.

Intraoperative Phase

! Die unsachgemäße Auswahl, Platzierung, Positionierung und Fixierung des Implantats können später zu einem unerwünschten Ergebnis führen.

⚠ Das **HIPP** medical **Plattensystem** darf nicht mit Gegenständen in Berührung kommen, die seine Oberfläche beschädigen könnten. Die Platten und Schrauben dürfen nicht mechanisch bearbeitet oder anderweitig verändert werden.

⚠ Platten und Schrauben des **HIPP** medical **Plattensystems**, die mit Knochengewebe, Weichteilgewebe, Blut, Synovialflüssigkeit und Haut in Berührung gekommen sind dürfen nicht wiederverwendet werden und müssen vom Klinikpersonal nach den Richtlinien der Entsorgung von kontaminierten Produkten entsorgt werden. Kontaminationsrückstände auf den Implantaten können zu Verletzungen oder Infektionen beim Patienten, Anwender oder Dritten führen.

⚠ Die mechanische Bearbeitung des **HIPP** medical **Plattensystems** (Platten und Schrauben) durch den Anwender ist nicht gestattet.

© HIPP medical AG 2026 | Alle Rechte vorbehalten. | FB345_02 | 09/2026

⚠ Eine Verformung des **HIPP** medical **Plattensystems** (Platten und Schrauben) muss unbedingt vermieden werden. Derartige Manipulationen können in Verbindung mit unsachgemäßem Gebrauch zu Defekten an der Oberfläche und/oder zu einer Strukturveränderung des Materials führen, was letztendlich zum Versagen des Produkts führt.

⚠ Die Verwendung des **HIPP** medical **Plattensystems** in einer MRT-Umgebung birgt verschiedene Risiken, es sei denn, das Implantat ist als "MR-sicher" oder "MR-bedingt" gekennzeichnet. Dazu gehören unter anderem Wärmeentwicklung und/oder Migration des Implantats sowie Artefakte, die durch das Implantat verursacht werden. Der Anwender / behandelnde Arzt sollte sich jedoch unter allen Umständen mit den Kontraindikationen und Warnungen des Herstellers des MRT-Geräts, mit dem die Durchführung der Untersuchung geplant wird, vertraut machen. Das **HIPP** medical **Plattensystem** ist nicht auf MRT-Kompatibilität getestet.

Postoperative Versorgung

! Der behandelnde Arzt sollte den Patienten Anweisungen zum postoperativen Verhalten und schrittweisen Belastungsaufbau geben. Bei übermäßiger Belastung und/oder Aktivität können das **HIPP** medical **Plattensystem** (Platten und Schrauben) brechen oder sich verbiegen, wodurch es zu Versagen der Platten und/oder Schrauben und/oder der Behandlung kommen kann.

! Die endgültige Entscheidung über den Zeitpunkt der Entnahme des **HIPP** medical **Plattensystems** obliegt dem behandelnden Arzt. Es wird empfohlen – sofern für den einzelnen Patienten möglich und anwendbar – die Fixierungsprodukte nach dem vollständigen Abschluss des Heilungsprozesses zu entfernen. Dies gilt besonders bei jungen und aktiven Patienten. Das Risiko von negativen Beeinträchtigungen wie eine sekundäre Infektion, Allergien, Materialermüdungsbrüchen, Implantatversagen und/oder beeinträchtigte Blutzirkulation nimmt mit der Dauer des Implantats im Körper zu.

! Der Patient sollte für die Dauer, in der er das Implantat im Körper hat, in regelmäßigen Abständen auf Infektionen getestet werden.

⚠ Das **HIPP** medical **Plattensystem** ist für den temporären Gebrauch entwickelt worden und sollten nach erfolgter Heilung entfernt werden.

Kompatibilität und Anwendungshinweise

Die Platten und Schrauben des **HIPP** medical **Plattensystems** sind zur gemeinsamen Anwendung bestimmt und ausschließlich als vollständiges, dediziertes System konzipiert, validiert und zugelassen. Eine Kombination mit Komponenten außerhalb dieses Systems ist nicht zulässig; es dürfen ausschließlich die zum **HIPP** medical **Plattensystem** gehörenden Platten und Schrauben miteinander verwendet werden.

! Die Verwendung der speziellen Applikationsvorrichtung ist obligatorisch.

Für die sachgerechte Anwendung sind folgende Instrumente erforderlich:

- passender Schraubendreher / Bit

Schraube	**Bit**	**Farbe**	**Durchmesser**
Spongiosaschraube	Torx 10	Gold	Ø 4 mm
		Grau	Ø 4 mm
Kortikalisschraube	Torx 10	Gold	Ø 3,5 mm
		Rot	Ø 3 mm
	Torx 8	Blau	Ø 2,8 mm
		Grün	Ø 2,5 mm
Winkelstabile Kortikalisschraube	Torx 10	Gold/Orange	Ø 3,5 mm
		Violett	Ø 4 mm
		Rot	Ø 3 mm
	Torx 6	Gold	Ø 2 mm
	Torx 8	Blau	Ø 2,8 mm
		Grün	Ø 2,5 mm

© HIPP medical AG 2026 | Alle Rechte vorbehalten. | FB345_02 | 09/2026

Einmalprodukt

Bei den Platten und Schrauben des **HIPP** medical **Plattensystems** handelt es sich um Einmalprodukte.

nicht wiederverwenden (Kennzeichnung auf Etikett)

⚠ Für den Einmalgebrauch vorgesehene Produkte dürfen nicht wiederverwendet werden.
Die Wiederverwendung oder Aufbereitung (z. B. Reinigung und Re-Sterilisation) von Einmalprodukten kann die strukturelle Integrität des Produkts beeinträchtigen und/oder zu Produktversagen führen und Verletzungen, Erkrankung oder den Tod des Patienten zur Folge haben. Des Weiteren erhöht die Wiederverwendung oder klinische Aufbereitung von Einmalprodukten das Kontaminationsrisiko, z. B. durch Keimübertragung von Patienten zu Patienten. Dies kann ebenfalls zu Verletzungen, Krankheiten oder zum Tod des Patienten, Anwender oder Dritte führen.

! Steril gelieferte Platten und Schrauben des **HIPP** medical **Plattensystems** können entsprechend nachfolgender Vorgabe wiederaufbereitet werden, falls diese bei der Operation unsteril werden und noch nicht modifiziert wurden, noch nicht implantiert waren und nicht mit Knochengewebe, Weichteilgewebe, Blut, Synovialflüssigkeit und Haut in Berührung gekommen sind.

⚠ **HIPP** medical rät von der klinischen Aufbereitung verunreinigter Platten und Schrauben des **HIPP** medical **Plattensystems** ab. Durch Knochengewebe, Weichteilgewebe, Blut, Synovialflüssigkeit und Haut verunreinigte **HIPP** medical Produkte sollten unter keinen Umständen wiederverwendet werden und sind in Übereinstimmung mit den Richtlinien und Vorschriften der Klinik zu entsorgen. Selbst wenn Komponenten nach dem Gebrauch äußerlich intakt erscheinen, können kleinere Mängel und nicht sichtbare Materialschäden eine Materialermüdung bewirken.

⚠ Bereits implantierte Platten und Schrauben des **HIPP** medical **Plattensystems** dürfen nicht wiederverwendet werden, da die Risiken von Materialermüdungsschäden und Infektionen sehr groß sind. **HIPP** medical übernimmt hier keine Haftung im Falle einer Nichtbeachtung.

Verpackung, Auslieferung und Lagerhaltung

Die Platten und Schrauben des **HIPP** medical **Plattensystems** werden sowohl steril als auch unsteril geliefert. Die Implantate (Platten und Schrauben) sind einzeln verpackt und werden in den Schutzverpackungen zugestellt. Bei Anlieferung sollten die Verpackungen unbeschädigt sein.

Produkt wird steril geliefert, Strahlen-sterilisiert (Kennzeichnung auf Etikett)

Unsteril / unsteriles Produkt (Kennzeichnung auf Etikett)

! Sterile Platten und Schrauben des **HIPP** medical **Plattensystems** in der Sterilgut-Verpackung in einem geschlossenen Bereich, geschützt vor Sonnenlicht, Staub, Feuchtigkeit und Temperaturschwankungen lagern.
Temperaturbereich für die Lagerung: +15°C bis +30°C.

Die Lagerdauer nicht steriler Produkte ist nicht begrenzt. Die Produkte sind aus nicht abbaubarem Material gefertigt, sodass durch eine Lagerung unter den empfohlenen Bedingungen kein Stabilitätsverlust zu befürchten ist. Unsterile Platten und Schrauben des **HIPP** medical **Plattensystems** in der Primärverpackung in einem geschlossenen Bereich, geschützt vor Sonnenlicht, Staub und Feuchtigkeit lagern.

! Vor der Verwendung steriler Produkte stets das Verfallsdatum kontrollieren. Sterile Produkte nicht über das Verfallsdatum hinaus verwenden.

Verwendbar bis / Verfallsdatum (Kennzeichnung auf Etikett)

! Vor Verwendung die Integrität der Sterilverpackung überprüfen. Platten und Schrauben des **HIPP** medical **Plattensystems** sollten nur entgegengenommen werden, wenn Verpackung und Kennzeichnung unbeschädigt sind.

© HIPP medical AG 2026 | Alle Rechte vorbehalten. | FB345_02 | 09/2026

Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist

⚠ Unsterile Platten und Schrauben des **HIPP** medical **Plattensystems** müssen vor dem operativen Gebrauch gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden. Vor der Reinigung ist die Originalverpackung vollständig zu entfernen. Vor der Dampfsterilisation die Produkte in ein validiertes Verpackungssystem (Sterilisationsvlies oder Sterilisationscontainer) verpacken.

Außer dem Etikett kann auf der Umverpackung ein Hilfsetikett angebracht sein, das spezifische Anforderungen eines bestimmten Marktbereiches enthält (z.B. die rechtlichen Anforderungen des Staates, in dem das Produkt vertrieben werden soll).

Entsorgung

Die Platten und Schrauben des **HIPP** medical **Plattensystems** bestehen aus unlegierten Titan Grade 4 oder Titanlegierung ELI-Grade.

⚠ Durch Blut, Gewebe und/oder Körperflüssigkeiten und -Substanzen verunreinigte Platten und Schrauben des **HIPP** medical **Plattensystems** oder nicht mehr verwendbare Plattensysteme dürfen unter keinen Umständen wiederverwendet werden und sind in Übereinstimmung mit den Richtlinien und Vorschriften des Betreibers zu handhaben. Bitte stellen Sie sicher, dass die ordnungsgemäße Dekontamination (Reinigung und Sterilisation) der verunreinigten Platten und Schrauben des **HIPP** medical **Plattensystems** vor der Entsorgung durchgeführt wurde. Geschieht dies nicht, muss sie als infektiöser Sondermüll entsorgt werden.

Kontaminierte oder nicht mehr verwendbare Medizinprodukte sind als (klinischen) Abfall der Gesundheitspflege sicher und in Übereinstimmung mit lokalen Richtlinien des Gesundheitswesens sowie staatlichen und behördlichen Rechtsvorschriften oder Richtlinien entsorgen.

Bei Trennung, Recycling oder Entsorgung von Verpackungsmaterialien müssen gegebenenfalls lokale staatliche und behördliche Rechtsvorschriften zu Verpackungen und Verpackungsabfall eingehalten werden.

Die Platten und Schrauben des **HIPP** medical **Plattensystems** sind einzeln verpackt mit:

Spezifikation	**Material**
UNSTERIL	
Spitzenschutz	TPE Thermoplastic Elastomer
Primärverpackung	Polyamide/Polyethylene
Umverpackung	PE Polyethylene
Gebrauchsanweisung	Dünnes Druckpapier
STERIL	
Spitzenschutz	TPE Thermoplastic Elastomer
Primärverpackung	Polyamide/Polyethylene
Sekundärverpackung	Polyamide/Polyethylene
Material Umverpackung / Karton – unsteril	100 % Primärholzfasern
Gebrauchsanweisung	Dünnes Druckpapier

© HIPP medical AG 2026 | Alle Rechte vorbehalten. | FB345_02 | 09/2026

Maschinelle Aufbereitung im Reinigungs- und Desinfektionsgerät (RDG) und Dampfsterilisation

Validiertes Verfahren	Thermodesinfektor und Dampfsterilisation
WARNHINWEISE	Eine manuelle Reinigung ist nicht vorgesehen. Der maschinellen Aufbereitung mit thermischer Desinfektion und der anschließenden Dampfsterilisation ist bei thermostabilen Medizinprodukten der Vorzug vor anderen Verfahren zu geben. Die Aufbereitung sollte **nur von geschultem Personal** durchgeführt werden.
Ratschlag und Einschränkung der Wiederaufbereitung	Die Reinigungs-Desinfektionsgeräte zur Aufbereitung müssen den nationalen Bestimmungen entsprechen (z.B. DGHM- oder FDA-Zulassung bzw. CE-Kennzeichnung, EN ISO 15883). Zur Vermeidung von Kreuzkontamination, sollte der Auf- und Abbau **nur von geschultem Personal mit sauberen Handschuhen** durchgeführt werden. Im Falle einer optischen und/oder funktionellen Beschädigung die Platten und Schrauben des **HIPP** medical **Plattensystems** nicht weiterverwendet werden. Die Produktlebensdauer Platten und Schrauben des **HIPP** medical **Plattensystems** beträgt **drei** (3) Aufbereitungen.
Identifikation und Rückverfolgbarkeit	Die Artikel REF HM-Mxxx haben keine Direktmarkierung, alle anderen Artikel der Produktgruppe sind wie folgt direktmarkiert: Produkt-Kennzeichnung: gelaserte UDI-Data Matrix mit GTIN Chargennummer: gelaserte UDI-Data Matrix mit Chargennummer CE-Kennzeichnung: CE 0483 gelaserte Kennzeichnung Die Schrauben mit Vollgewinde sind aufgrund von Platzmangel nicht mit CE direktmarkiert. Rückverfolgbarkeit: UDI-Data Matrix
Hilfsmittel	Die Platten und Schrauben des **HIPP** medical **Plattensystems** sind in einer geeigneten Siebschale zu platzieren. Diese ist nicht standardmäßig im Lieferumfang enthalten.

HINWEISE ZUR AUFBEREITUNG

Auslieferung	Unsteril ausgelieferte Platten und Schrauben des **HIPP** medical **Plattensystems** müssen vor dem ersten Gebrauch aufbereitet werden. Die Verpackung der Implantate muss vor dem Reinigen, Sterilisieren und Operieren sorgfältig und komplett entfernt werden. Niemals im Sterilisator mit der Verpackung sterilisieren.
Gebrauchsort	Zur Vermeidung von Kreuzkontamination, sollte der Auf- und Abbau **nur von geschultem Personal mit sauberen Handschuhen** durchgeführt werden.
Aufbewahrung und Transport	Die Platten und Schrauben des **HIPP** medical **Plattensystems** sind in einer geeigneten Siebschale zu platzieren. Voraussetzung für eine wirksame maschinelle Aufbereitung ist die richtige spülgerechte Beladung von Siebschalen, Einsätzen, Halterungen etc. Die Siebschalen dürfen nicht überladen sein, damit die Produkte gut umspült werden. Großflächige Produkte müssen so auf die Siebschale gelegt werden, dass sie nicht durch „Spülschatten“ die Reinigung anderer Produkte behindern. Die Produkte müssen entsprechend ihrer mechanischen Empfindlichkeit so abgelegt bzw. gelagert werden, dass eine Beschädigung ausgeschlossen ist.
Vorreinigung	Bei sichtbarer Verunreinigung der Platten und Schrauben des **HIPP** medical **Plattensystems** entfernen Sie diese mit einem **flusenfreien feuchten Tuch**. Eine weitere Vorreinigung ist nicht erforderlich.
Vorbereitung zur Dekontamination	Vergewissern Sie sich, dass die Platten und Schrauben des **HIPP** medical **Plattensystems** sicher im Siebkorb sitzen.

© HIPP medical AG 2026 | Alle Rechte vorbehalten. | FB345_02 | 09/2026

Reinigung, maschinell / Desinfektion

Bei der Validierung des maschinellen Reinigungsprozesses mittels Reinigungs- und Desinfektionsgeräten (RDG) wurden folgende **Mindestzyklusparameter** angewendet:

Schritt	**Temperatur [°C]**	**Zeit [min]**	**Reinigungsmittel**
Vorspülen	Stadtwasser (kalt)	1	-
Reinigung	55 ± 5	5	Alkalischer Reiniger Neodisher® MediClean forte 0,5%-ig
Neutralisation	VE-Wasser (kalt)	2	Neutralisationsmittels auf Säurebasis Neodisher® Z 0,1%-ig
Zwischen-Spülung	VE-Wasser (kalt)	1	-
Thermische Desinfektion	90 (A0 3000)	5	-
Trocknung	60 ± 5	30	-

Es sollten nur RDGs verwendet werden, die den generellen Anforderungen an die Reinigungs- und Desinfektionsgeräte (RDG, Teil 1 der EN ISO 15883 beschrieben) entsprechen.
Um ein optimales Reinigungsergebnis zu bekommen, sind Prozessparameter wie Dosiermenge und Dosiertemperatur nach Angaben des Reinigungsmittelherstellers festzulegen.

Bei der maschinellen Aufbereitung sind einige Punkte besonders zu beachten:

- Voraussetzung für eine wirksame maschinelle Aufbereitung ist die richtige spülgerechte Beladung von Siebschalen, Einsätzen, Halterungen etc.
- Die Siebschalen dürfen nicht überladen sein, damit die Instrumente gut umspült werden.
- Großflächige Instrumente müssen so auf die Siebschale gelegt werden, dass sie nicht durch „Spülschatten“ die Reinigung anderer Instrumente behindern.
- Die Instrumente müssen entsprechend ihrer mechanischen Empfindlichkeit so abgelegt bzw. gelagert werden, dass eine Beschädigung ausgeschlossen ist.
- Produkte mit Hohlräumen müssen auch innen vollständig gespült werden. Hierzu sind besondere, auf die Produkte abgestimmte Einsätze mit Spülvorrichtungen zu verwenden.
- Das Spülgut ist sofort nach der Beendigung des Programms aus der Maschine zu entnehmen, da durch den Verbleib in der geschlossenen Maschine durch Restfeuchtigkeit Korrosion auftreten kann.
- Wenn erhöhte Chlorid-Konzentrationen im Wasser vorliegen, kann am Instrumentarium Lochkorrosion und Spannungsrisskorrosion auftreten. Durch Verwendung alkalischer Reiniger oder dem Einsatz von vollentsalztem Wasser können derartige Korrosionen minimiert werden.

Sichtkontrolle

Nach der Reinigung sind die Produkte visuell auf Sauberkeit zu prüfen. Produkte, die nicht sauber geworden sind, müssen einer erneuten Reinigung zugeführt werden (ggf. manuelle Vorreinigung).

Vorbereitung und Verpackung

Nach der Reinigung und Desinfektion müssen die Produkte in eine für die Sterilisation geeignete Verpackung und Siebe nach EN ISO 11607 überführt werden.

(Dampf-)Sterilisation

Als Sterilisationsverfahren ist **ausschließlich Dampf zulässig**. Dieser muss mit allen Stellen der Produkte in Kontakt treten können, um eine vollständige Sterilisierung sicherzustellen. Sterilisieren Sie die Produkte nach den allgemeingültigen Krankenhausverfahren für Dampf-Sterilisation. Verpacken Sie jedes Produkt in eine Verpackung, die für die Sterilisation geeignet ist. Für die Validierung der Sterilisation wurden Sterilisationscontainer, gemäß DIN EN ISO 11607-1 und DIN EN 868-8 verwendet.

Die Angaben (Gebrauchsanweisung) des Sterilisatoren Herstellers sind zu beachten.

Dampfsterilisation, fraktioniertes Vakuum

Temperatur:	min 134°C
Haltedauer:	min. 5 Minuten
Fraktionieren / Vorvakuum	ja (Minimum 3 Vorvakuumstufen)
Trocknung:	min. 10 Minuten

Produkte auf Raumtemperatur abkühlen lassen.

Platten und Schrauben des **HIPP** medical **Plattensystems**, die nicht mit Blut, Weichteilgewebe, Knochen oder Körperflüssigkeiten in Berührung gekommen sind, dürfen nach maschineller Aufbereitung wieder sterilisiert und verwendet werden. Platten und Schrauben des **HIPP** medical **Plattensystems** dürfen **maximal drei (3) Mal** sterilisiert werden.

Lagerung

Platten und Schrauben des **HIPP** medical **Plattensystems** sind in einer trocknen, sauberen und staubfreien Umgebung zu lagern. Vor direkter Sonneneinstrahlung schützen.

Sterile Instrumente in der Sterilgut Verpackung in einem geschlossenen Schrank, geschützt vor Staub, Feuchtigkeit und Temperaturschwankungen lagern. Temperaturbereich für die Lagerung: +15°C bis +30°C.
Die Lagerdauer nicht steriler Produkte ist nicht begrenzt. Die Produkte sind aus nicht abbaubarem Material gefertigt, sodass durch eine Lagerung unter den empfohlenen Bedingungen kein Stabilitätsverlust zu befürchten ist.

© HIPP medical AG 2026 | Alle Rechte vorbehalten. | FB345_02 | 09/2026

Zusätzliche Information	Bei der Aufbereitung von mehreren Instrumenten in einem Wiederaufbereitungszyklus darf die Maximalbeladung des jeweiligen RDGs oder Sterilisators nicht überschritten werden.

Die oben aufgeführten Anweisungen wurden vom Medizinprodukthersteller für die Vorbereitung eines Medizinprodukts zu dessen Wiederverwendung als 'GEEIGNET' validiert. Dem Aufbereiter obliegt die Verantwortung, dass die tatsächlich durchgeführte Aufbereitung mit verwendeter Ausstattung, Materialien und Personal in der Aufbereitungseinrichtung die gewünschten Ergebnisse erzielt. Der Stand der Technik und oft auch die nationalen Gesetze verlangen, dass diese Prozesse und Verfahren validiert und regelmäßig überwacht werden.

neodisher ist ein eingetragenes Warenzeichen der Firma Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co. KG.

Symbole für Gebrauchsanweisung und Verpackung / Etikett

Symbol	Erläuterung	Symbol	Erläuterung
	Katalognummer		eindeutige Produktidentifizierung (UDI Code)
	Menge (isolierte Menge)		Hersteller
	Unsteril (Produkt wird unsteril geliefert)		Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist, und Gebrauchsanweisung beachten
	Nicht wiederverwenden (nur zum Einmalgebrauch)		Trocken aufbewahren
	Achtung		Vor Sonnenlicht schützen
	Gebrauchsanweisung beachten		Produkt wird steril geliefert, Strahlen-sterilisiert
	Medizinprodukt		Verwendbar bis
	CE Kennzeichnung und Kennnummer der Benannten Stelle		Temperaturgrenzwerte (+15 °C bis + 30 °C)
	Chargenbezeichnung		Einfaches-Sterilbarrieresystem mit äußerer Schutzverpackung
	Herstellungsdatum		Bevollmächtigter in der Schweiz[1]

1 Nur für bestimmt Produkte der Produktgruppe anwendbar

Verhalten bei schwerwiegenden Vorfällen

Alle im Zusammenhang mit den **HIPP** medical **Plattensysteme** aufgetretenen schwerwiegenden Vorfälle sind **HIPP** medical (incident@hipp-medical.com) und der zuständigen nationalen Behörde zu melden.

Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung (SSCP)

Die Produktgruppe hat die Basis-UDI-DIs **42556531Plates+Screws6W** (Platten, unsteril), **42556531Plates+Screws1.D6** (Platten, steril), **42556531Plates+Screws283** (Schrauben, unsteril) und **42556531Plates+Screws2.D9** (Schrauben, steril). Ein Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung (SSCP) nach VO (EU) 2017/745, Art. 32 ist unter Verwendung der Basis-UDI-DI über die folgende Web-Adresse der EUDAMED http://ec.europa.eu/tools/eudamed sowie über die Web-Adresse von HIPP medical www.hipp-medical.com einsehbar.

Garantieerklärung

Die **HIPP** medical AG ist nur dafür verantwortlich, dass jedes einzelne Produkt mit größtmöglicher Sorgfalt hergestellt, inspiziert und verpackt wurde. Da **HIPP** medical AG keinen Einfluss und keine Kontrolle über Indikationen und/oder Anwendungen hat, kann **HIPP** medical AG auch nicht für Komplikationen oder das Fehlschlagen einer Anwendung verantwortlich gemacht werden. **HIPP** medical

© HIPP medical AG 2026 | Alle Rechte vorbehalten. | FB345_02 | 09/2026

AG Einzelprodukte und Sets sind untereinander kompatibel. Trotzdem ist der Anwender aufgefordert, vor der Verwendung die Kompatibilität der Produkte untereinander sicherzustellen. Dies gilt besonders dann, wenn der Anwender **HIPP** medical AG Produkte im Zusammenhang mit Produkten anderer Hersteller verwendet. Mitarbeiter von **HIPP** medical AG sind nicht autorisiert, die vorgenannten Bedingungen abzuändern oder die Haftung zu erweitern oder zusätzliche produktbezogene Verpflichtungen einzugehen.

© HIPP medical AG 2026 | Alle Rechte vorbehalten. | FB345_02 | 09/2026

Instructions for Use

HIPP medical Plating System

Implants: sterile | non-sterile

These Instructions for Use are not
For distribution in the USA.

Currently, not all products are
available in all markets.

© HIPP medical AG.
Subject to change.

HTG | HIPP medical AG

HIPP medical AG
Wilhelmstrasse 19
78600 Kolbingen
Germany

www.hipp-medical.com
info@hipp-medical.com
incident@hipp-medical.com

T: +49 7463 99 5167

CE 0483

Notified Body:
mdc medical device certification GmbH
www.mdc-ce.de
Identification number: 0483

Contents

Introduction | Important Information for the User / Treating Physician / Third Parties.....3
Material(s).....3
Description.....4
Intended Use / Clinical Benefits.....4
Indications for the.....5
Contraindications.....5
Possible adverse effects (risks and side effects).....5
General adverse events.....6
Notes and Warnings and Safety Instructions.....7
Intraoperative phase.....7
Postoperative Care.....7
Compatibility and Instructions for Use.....8
Disposable product / Single-use product.....8
Packaging, delivery and storage.....9
Disposal.....9
Machine processing in the washer-disinfector (WD) and steam sterilization.....10
Symbols for instructions for use and packaging/label.....12
Procedure for serious incidents.....12
Safety and Clinical Performance Summary (SSCP).....12
Warranty Statement.....12

⚠ **Marking of warnings and safety instructions in these operating instructions**

! **Marking of notes in these operating instructions**

© HIPP medical AG 2026 | All rights reserved. | FB345_02 | 09/2026

Use and Care

Introduction | Important Information for the User / Treating Physician / Third Parties

! These instructions for use contain important warnings and precautions regarding the use of the **HIPP** medical **Plating System**. These instructions for use must be made available to the user / treating physician / third parties and the hospital staff at all times. The treating physician must be thoroughly familiar with the appropriate surgical technique. Sufficient experience in handling plates and screws is strongly recommended prior to using the **HIPP** medical **Plating System**.

! Read these instructions for use in their entirety and use the products only if you have understood these instructions.

⚠ Users, the treating physician, and third parties must be familiar with the surgical technique to be used. The treating physician is responsible for selecting the appropriate surgical technique for the specific patient and the procedure.

! **HIPP** medical cannot be held liable for complications arising from the use of the products that are beyond HIPP medical's control, including but not limited to product selection and deviations in application/handling and surgical technique.

⚠ The **HIPP** medical **Plating System** is intended to support the healing process and is NOT intended to bear weight or replace body structures in the event of an incomplete healing process.

Material(s)

The **HIPP** medical **Plating System** is manufactured from ELI-grade titanium alloy or unalloyed Grade 4 titanium:

Material(s)	**Material Specification**	**Standard(s)**
Titanium alloy	Ti-6Al-4V ELI	EN ISO 5832-3 / ASTM F136

Chemical composition according to ASTM F136:

Element	**Mass fraction [%]**
Aluminum (Al)	5.5 – 6.5
Carbon (C)	≤ 0.08
Iron (Fe)	≤ 0.25
Hydrogen (H)	≤ 0.012
Nitrogen (N)	≤ 0.05
Oxygen (O)	≤ 0.13
Titanium (Ti)	Residual
Vanadium (V)	3.5 – 4.5

Material(s)	**Material Specification**	**Standard(s)**
Unalloyed titanium	Titanium Grade 4	EN ISO 5832-2

Chemical composition according to EN ISO 5832-2:

Element	**Mass fraction [%]**
Carbon (C)	≤ 0.08
Iron (Fe)	≤ 0.50
Hydrogen (H)	≤ 0.0125
Nitrogen (N)	≤ 0.05
Oxygen (O)	≤ 0.40
Cobalt [Co]	≤ 0.10
Titanium (Ti)	Residual

© HIPP medical AG 2026 | All rights reserved. | FB345_02 | 09/2026

Description

The **HIPP** medical **Plating System**, consisting of plates and screws, comprises implants for osteosynthesis and is used to fix bone fragments in cases of fractures, osteotomies, and arthrodeses. The **HIPP** medical **Plating System** is designed for use on the lower and upper extremities. It is available in sterile and non-sterile versions.

The **HIPP** medical **Plating System** ensures stable fixation of bone fragments, which promotes healing.

The use of these implants is not a substitute for natural tissue healing. The **HIPP** medical **Plating System** serves to further restrict the movement of a fractured bone and is intended only as an aid for fixing the fracture during the healing process.

The **HIPP** medical **Plating System**, consisting of plates and screws, includes the following models:

Fracture and Fusion Plates	Fracture Plates Fusion plates
Osteotomy plates	
Locking Cortical Screw	
	MVA screw
	Screw with lentil head
Cancellous screw	Partially threaded screw
	Fully threaded screw

Intended Use / Clinical Benefits

The **HIPP** medical **Plating System** is intended for the fixation of fractures, osteotomies, and fusions of the upper and lower extremities.

The **HIPP** medical **Plating System** consists of surgically invasive implants for the stabilization of bone fragments. They are intended exclusively for use by qualified medical professionals. The products are single-use devices for long-term use (>30 days) and should be removed once healing is complete.

© HIPP medical AG 2026 | All rights reserved. | FB345_02 | 09/2026

Indications for the

The **HIPP** medical **Plating System** is indicated for:

- Fixation of bone fractures and bone fragments
- Stabilization of bones in arthrodesis procedures
- Fixation of bones in corrective and reconstructive osteotomies
- Bone reconstruction procedures

Contraindications

The selection of the appropriate implant must take the patient's general condition into account. The following factors may prevent or reduce the likelihood of a successful procedure; the **HIPP** medical **Plating System** should not be used in the following situations:

- Situations in which internal fixation is contraindicated for other reasons or in patients with health impairments (e.g., inflammation, immune defects, system diseases and metabolic disorders, insufficient bone quantity or quality, missing bone substance, circulatory disorders, increased leukocyte count) and/or lack of cooperation (e.g., alcoholism).
- Severe muscular, neurological, or vascular deficits in the affected limb.
- Active, acute, latent, potential, or chronic infections.
- All concomitant diseases that may endanger/impair the fixation and/or the success of the procedure or may increase the occurrence of postoperative complications.
- Fracture near the surgical area.
- Drug addiction, nicotine consumption, which can endanger the success of the procedure/surgery due to delayed bone/wound healing.
- Obesity, significant obesity of a patient can lead to additional stress and deformation of the product, which could accelerate fatigue of the material from which the implant is made and lead to deformation or destruction of it.
- Patients with conditions (e.g., mental illness) that limit their ability or willingness to follow postoperative instructions.
- Patient refusing to follow postoperative recommendations; advanced age or addiction (these conditions may cause the patient to ignore the restrictions and precautions during use of the implants).
- Large physical activities associated with strong vibrations that can lead to overloading of the implants and/or patient with high activity levels.
- If there is a proven intolerance/allergy to the material used
- Availability of conservative treatment options.
- Surgical procedures other than those listed in the indications.

Possible adverse effects (risks and side effects)

- Bone fragmentation or the so-called stress-shielding effect, which causes bone loss above, below or at the surgical site.
- Inadequate bone healing (delayed healing/non-healing/malunion)
  - Delayed union: bone fracture that takes longer than usual to heal.
  - Non-union: fractured bone fails to heal properly.
  - Malunion: fractured bone heals in an incorrect position (e.g., pseudoarthrosis, deformity)
- Bone fracture / refracture
  - Iatrogenic fracture: bone fracture that occurs as a direct result of the medical procedure itself.
  - Refracture: occurrence of a new fracture at the site of a previously healed fracture or a fracture in healing process
- Neurovascular impairment (nerve injury/nerve lesion/vascular injury/ischemia)
  - Nerve injury: Damage to nearby nerves during the insertion of the implants, leading to symptoms like numbness, tingling, or loss of motor function.
  - Nerve lesion: A nerve lesion in implants treatment refers to damage or injury to a nerve that occurs during the insertion, positioning, or removal of implants.
  - Vascular injury: Damage to blood vessels, which can result in bleeding, hematoma formation, or compromised blood flow to the affected area.

© HIPP medical AG 2026 | All rights reserved. | FB345_02 | 09/2026

    - Ischemia: Reduced blood supply to tissues, which can cause pain, pallor, and in severe cases, tissue death.
- Soft tissue injury (tendon rupture)
    - Soft tissue injury refers to damage to the muscles, tendons, ligaments, or skin that can occur during the insertion, positioning, or removal of osteosynthesis implants.
- Pain, discomfort, abnormal sensations, or palpability due to the presence of the product
    - Manipulation of a fracture is painful, so this is usually carried out using local, regional, or general anesthesia
    - Post-operative pain: Can occur e.g., from infections, soft tissue irritation. Effective pain management strategies are crucial to help patients recover comfortably.
    - Increased fibrous tissue reaction around the fracture site and/or the implant
- Postoperative wound complications
    - Improper wound healing: Factors that can impair wound healing and lead to complications include bacterial infection, necrotic tissue, foreign bodies, diabetes, smoking, malignancy, malnutrition, poor blood supply, global hypotension, hypothermia, immunosuppression (including steroids), emergency surgery, ascites, severe cardiopulmonary disease, and intraoperative contamination.
- Infectious diseases (osteomyelitis)
    - An infection is the invasion and multiplication of harmful microorganisms, such as bacteria, viruses, or parasites, within a host organism. Infection may be superficial or deep, which could lead to failure of fixation, malunion and osteomyelitis.
- Avascular necrosis (osteonecrosis)
    - Avascular necrosis (AVN), also known as osteonecrosis, is a condition where bone tissue dies due to a lack of blood supply.
- Displacement/instability of hardware (migration/exposure of metal parts/implant loosening)
    - Migration: movement of the implant from its original position.
    - Exposure of metal ware: implant becomes visible through the skin.
    - Loosening: implant becomes unstable and loses its secure position within the bone
- Implant failure (fractures/notches and pressure marks)
    - Breakage during and after treatment.
    - Repeated bending back and forth will cause fatigue or breakage of the implant.
    - Notches and pressure points also significantly reduce the mechanical strength of the implant
- Joint immobility
    - Inability to move a joint normally due to stiffness or restriction.

In general, the good material compatibility of implants made of titanium alloy Ti-6Al-4V ELI is supported by clinical data. Nevertheless, the following complications may occur:

- Fragment dislocations due to incorrect indication
- Neurovascular injuries due to surgical trauma
- Inflammatory reactions/hypersensitivity reactions
    - Inflammation is the body's natural response to injury or infection. Inflammation can occur without infection, such as in response to surgical trauma, but infection almost always causes inflammation.
    - A hypersensitivity reaction is e.g., hardware intolerance.
    - Allergic reactions
    - Foreign body reactions
- Infections can lead to failure of the procedure

General adverse events

In addition to the side effects, there is always the possibility of complications associated with any surgical procedure that are not necessarily related to the implant.
In addition to the failure of surgical procedures, many possible reactions can occur, but some of the most common are: Complications resulting from anesthesia and patient positioning (e.g., nausea, vomiting, neurological impairments, etc.), thrombosis, embolism, infection or injury of other critical structures, including blood vessels, excessive bleeding, damage to soft tissue, including swelling, cosmetic complications such as abnormal scar formation/skin necrosis, functional impairment of the musculoskeletal system, nerve injuries, postoperative wound complications and postoperative pain, discomfort or abnormal sensations due to the device, allergy or hypersensitivity reactions, loosening, bending or fracture of the device, healing in malposition, pseudarthrosis or delayed fracture healing, which may lead to implant failure and a repeat surgery.

© HIPP medical AG 2026 | All rights reserved. | FB345_02 | 09/2026

Notes and Warnings and Safety Instructions

In addition to the notes highlighted in the individual chapters of these instructions for use, the following applies:

! The **HIPP** medical **Plating System** should only be accepted if the packaging and labeling are undamaged.

⚠ Do not use the **HIPP** medical **Plating System** in procedures requiring a permanent implant.

⚠ The attending physician should carefully assess bone quality before performing orthopedic procedures on patients.

⚠ The **HIPP** medical **Plating System** should not be used if damage has been detected prior to and/or during use or implantation.

⚠ The factors described in "Indications" and "Contraindications" should be taken into account when selecting the patient.

⚠ The selection of the shape and size of the implant for each individual patient is a critical element that ensures the success of the surgery. The physician responsible for the selection is the attending physician.

⚠ Preoperative and postoperative procedures, including knowledge of surgical techniques, along with correct positioning of the implants, are important factors that determine the success of the surgery.

Intraoperative phase

! Improper selection, placement, positioning and fixation of the implant may result in an undesirable result later.

⚠ The **HIPP** medical **Plating System** must not come into contact with objects that could damage its surface. The plates and screws must not be mechanically processed or otherwise modified.

⚠ Plates and screws of **the HIPP** medical **Plating System** that have come into contact with bone tissue, soft tissue, blood, synovial fluid and skin must not be reused and must be disposed of by clinic staff in accordance with the guidelines for the disposal of contaminated products. Residues of contamination on the implants can cause injury or infection to the patient, user or third parties.

⚠ The mechanical processing of the **HIPP** medical **Plating System** (plates and screws) by the user is not permitted.

⚠ It is essential to avoid deformation of the **HIPP** medical **Plating System** (plates and screws). Such tampering, in conjunction with improper use, can lead to surface defects and/or structural changes in the material, ultimately resulting in product failure.

⚠ The use of **HIPP** medical **Plating System** in an MRI environment carries various risks unless the implant is marked as "MR safe" or "MR-related." These include, but are not limited to, heat generation and/or migration of the implant, and artifacts caused by the implant. However, under all circumstances, the user / attending physician should familiarize himself or herself with the contraindications and warnings of the manufacturer of the MRI device with which the examination is planned to be performed.
HIPP medical **Plating System** are not tested for MRI compatibility.

Postoperative Care

! The attending physician should give the patient instructions on postoperative behavior and gradual weight-bearing progression. Excessive load and/or activity can cause the **HIPP** medical **Plating System** (plates and screws) to break or bend, which may result in failure of the plates and/or screws and/or the treatment.

! The final decision regarding the timing of removal of the **HIPP** medical **Plating System** is the responsibility of the attending physician. It is recommended - if possible and applicable for the individual

© HIPP medical AG 2026 | All rights reserved. | FB345_02 | 09/2026

patient - to remove the fixation products after the healing process is fully completed. This is especially true with young and active patients. The risk of adverse effects such as secondary infection, allergies, material fatigue fractures, implant failure and/or impaired blood circulation increases with the duration of the implant in the body.

! The patient should be tested for infections at regular intervals for the duration of the implant in the body.

⚠ The **HIPP** medical **Plating System** is designed for temporary use and should be removed after healing.

Compatibility and Instructions for Use

The plates and screws of **the HIPP** medical **Plating System** are intended for use together and have been designed, validated, and approved exclusively as a complete, dedicated system. Combination with components outside this system is not permitted; only the plates and screws belonging to **the HIPP** medical **Plating System** may be used together.

! The use of the special applicator is mandatory.

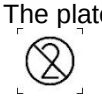
The following tools are required for proper use:

- appropriate screwdriver / bit

Screw	**Bit**	**Color**	**Diameter**
Cancellous	Torx 10	Gold	Ø 4 mm
		Gray	Ø 4 mm
Cortical	Torx 10	Gold	Ø 3.5 mm
		Red	Ø 3 mm
	Torx 8	Blue	Ø 2.8 mm
		Green	Ø 2.5 mm
Locking cortical	Torx 10	Gold/Orange	Ø 3.5 mm
		Purple	Ø 4 mm
		Red	Ø 3 mm
	Torx 6	Gold	Ø 2 mm
	Torx 8	Blue	Ø 2.8 mm
		Green	Ø 2.5 mm

Disposable product / Single-use product

The plates and screws of the **HIPP** medical **Plating System** are single-use products.



Do not re-use (labeled on the package)

⚠ Products intended for single use must not be reused.
Reuse or processing (e.g., cleaning and re-sterilization) of disposable products may impair the structural integrity of the product and/or cause product failure, resulting in injury, illness, or death of the patient. Furthermore, the reuse or clinical processing of single-use products increases the risk of contamination, for example through the transmission of pathogens from patient to patient. This may also result in injury, illness or death of the patient, user or third party.

! Sterile **HIPP** medical **Plating System** can be reprocessed according to the following specification if they become non-sterile during surgery and have not yet been modified, have not yet been implanted and have not come into contact with bone tissue, soft tissue, blood, synovial fluid and skin.

⚠ **HIPP** medical does not recommend the clinical processing of contaminated **HIPP** medical **Plating System**. **HIPP** medical products contaminated with bone tissue, soft tissue, blood, synovial fluid, and skin should not be reused under any circumstances and should be disposed of in accordance with the clinic's guidelines and rules. Even if components appear externally intact after use, minor defects and invisible material damage can cause material fatigue.

⚠ Plates and screws from the **HIPP** medical **Plating System** that have already implanted must not be reused since the risks of material fatigue damage and infection are very high. HIPP medical accepts no liability in the event of non-compliance.

© HIPP medical AG 2026 | All rights reserved. | FB345_02 | 09/2026

Packaging, delivery and storage

The plates and screws of **the HIPP** medical **Plating System** are supplied both sterile and non-sterile. The implants (plates and screws) are individually packaged and delivered in protective packaging. Upon delivery, the packaging should be undamaged.

Product is supplied sterile, sterilized by irradiation (marking on label)

Non-sterile / non-sterile product (marking on label)

! Store sterile plates and screws of the **HIPP** medical **Plating System** in their sterile packaging in a closed area, protected from sunlight, dust, moisture, and temperature fluctuations.
Storage temperature range: +15°C to +30°C.

There is no limit to the storage life of non-sterile products. The products are made of non-degradable material, so there is no risk of loss of stability when stored under the recommended conditions. Store non-sterile plates and screws of **the HIPP** medical **Plating System** in their primary packaging in a closed area, protected from sunlight, dust, and moisture.

! Always check the expiration date before using sterile products. Do not use sterile products past their expiration date.

Can be used until / expiration date (marking on label)

! Check the integrity of the sterile packaging before use. Plates and screws from the **HIPP** medical **Plating System** should only be accepted if the packaging and labeling are undamaged.

Do not use if the packaging is damaged

⚠ Non-sterile **HIPP** medical **Plating System** must be cleaned, disinfected, and sterilized prior to surgical use. Prior to cleaning, the original packaging is to be completely removed. Prior to steam sterilization, pack the products in a validated packaging system (sterilization wrap or sterilization container).

In addition to the label, an auxiliary label may be affixed to the outer packaging, which contains specific requirements of a particular market sector (e.g., legal requirements of the country in which the product is to be marketed).

Disposal

The plates and screws of the **HIPP** medical **Plating System** are made of unalloyed Grade 4 titanium or Grade 4 titanium alloy ELI-grade.

⚠ **HIPP** medical **Plating System** contaminated with blood, tissue and/or body fluids and substances or compression screws that are no longer usable must not be reused under any circumstances and must be handled in accordance with the clinic's guidelines and rules of operator. Please ensure that the contaminated **HIPP** medical **Plating System** has been properly decontaminated (cleaned and sterilized) prior to disposal. If this is not done, they must be disposed of as infectious special waste.

Contaminated or unusable medical devices must be disposed of as (clinical) healthcare waste in a safe manner and in accordance with local healthcare guidelines and government and regulatory laws or guidelines.

When separating, recycling, or disposing of packaging materials, local government and regulatory laws on packaging and packaging waste must be observed where applicable.

© HIPP medical AG 2026 | All rights reserved. | FB345_02 | 09/2026

The plates and screws of the **HIPP** medical **Plating System** are individually packaged with:

Specifications	**Material**
NON-STERILE	
Tip protector	TPE Thermoplastic Elastomer
Primary packaging	Polyamides/Polyethylene
Outer packaging	PE Polyethylene
Instructions for use	Thin printing paper
STERILE	
Tip protector	TPE Thermoplastic elastomer
Primary packaging	Polyamides/Polyethylene
Secondary packaging	Polyamides/Polyethylene
Outer packaging material / cardboard – non-sterile	100% primary wood fibers
Instructions for use	Thin printing paper

Machine processing in the washer-disinfector (WD) and steam sterilization

Validated procedure	Thermal disinfector and steam sterilization
WARNINGS	Manual cleaning is not intended. For thermostable medical devices, machine processing with thermal disinfection followed by steam sterilization should be preferred over other procedures. Processing should **only** be carried out **by trained personnel**.
Recommendation and limitation of reprocessing	The cleaning disinfectors for processing must comply with national regulations (e.g., DGHM or FDA approval or CE marking, EN ISO 15883). For avoiding cross-contamination, assembly and disassembly should **only** be carried out **by trained personnel with clean gloves**. In the event of visual and/or functional damage, the plates and screws of the **HIPP** medical **Plating System** must not be reused. The product lifespan of plates and screws of the **HIPP** medical **Plating System** is limited to **three (3)** reprocessing cycles.
Identification and traceability	Items REF HM-Mxxx do not have direct marking; all other items in the product group are directly marked as follows: Product marking — Laser marked UDI Data Matrix with GTIN Batch number — Laser marked UDI Data Matrix with LOT CE marking — CE 0483 laser marked Fully threaded screw are not directed marked with CE due to lack of space. Traceability — Laser marked UDI Data Matrix
Accessories	Plates and screws of the **HIPP** medical **Plating System** must be placed in a suitable sieve tray. This tray is not included in the standard delivery.

INSTRUCTIONS FOR PROCESSING

Delivery	Non-sterile plates and screws of the **HIPP** medical **Plating System** must be processed prior to first use. The packaging of the implants must be carefully and completely removed prior to cleaning, sterilizing, and surgery. Never sterilize in the sterilizer with the packaging.
Place of use	For avoiding cross-contamination, assembly and disassembly should **only** be carried out **by trained personnel with clean gloves**.
Storage and transport	Plates and screws of the **HIPP** medical **Plating System** must be placed in a suitable sieve tray. A prerequisite for effective machine processing is the correct loading of sieve trays, inserts, holders, etc. in accordance with rinsing requirements. The sieve trays must not be overloaded, so that the products are well rinsed. Large-area products must be placed on the sieve tray in such a manner that they do not obstruct the cleaning of other products due to "shadowing." The products must be deposited or stored according to their mechanical sensitivity in such a manner that damage can be ruled out.
Pre-cleaning	If plates and screws of the **HIPP** medical **Plating System** are visibly contaminated, remove them with a **lint-free damp cloth**. No further pre-cleaning is required.

© HIPP medical AG 2026 | All rights reserved. | FB345_02 | 09/2026

Preparation for decontamination

Make sure that t plates and screws of the **HIPP** medical **Plating System** are securely seated in the sieve basket.

Cleaning, mechanical / disinfection

During the validation of the automated cleaning process using washer-disinfectors (WD), the following **minimum cycle parameters** were applied:

Step	Temperature [°C]	Time [min]	Cleaning agent
Pre-flushing	City water (cold)	1	-
Cleaning	55 ± 5	5	Alkaline cleaner Neodisher® MediClean forte 0.5%
Neutralization	DI water (cold)	2	Acid-based neutralizing agent Neodisher® Z 0.1%
Intermediate rinse	DI water (cold)	1	-
Thermal disinfection	90 (A0 3000)	5	-
Drying	60 ± 5	30	-

Only WDs that comply with the general requirements for washer-disinfectors (WDs, described in part 1 of EN ISO 15883) should be used.
In order to achieve an optimum cleaning result, process parameters such as dosing quantity and dosing temperature must be determined according to the specifications of the manufacturer of the cleaning agent.

There are a number of points that require special attention during mechanical processing:

- A prerequisite for effective machine processing is the correct loading of sieve trays, inserts, holders, etc. in accordance with rinsing requirements.
- The sieve trays must not be overloaded, so that the instruments are well rinsed.
- Large-area instruments must be placed on the sieve tray in such a manner that they do not obstruct the cleaning of other instruments due to "shadowing".
- The instruments must be deposited or stored according to their mechanical sensitivity in such a manner that damage can be ruled out.
- Products with cavities must also be completely rinsed on the inside. Special inserts with rinsing devices adapted to the products must be used for this purpose.
- The items to be washed must be removed from the machine immediately after the program has ended, as remaining in the closed machine can cause corrosion due to residual moisture.
- If elevated chloride concentrations are present in the water, pitting and stress corrosion cracking may occur on the instruments. Such corrosion can be minimized by using alkaline cleaners or demineralized water.

Visual inspection

After cleaning, the products must be visually checked for cleanliness. Products that have not become clean must be subjected to renewed cleaning (if necessary, manual pre-cleaning).

Preparation and packaging

After cleaning and disinfection, the products must be placed in packaging and trays suitable for sterilization in accordance with EN ISO 11607.

(Steam) sterilization

Only steam is **permitted** as a sterilization method. This must be able to come into contact with all points of the products in order to ensure complete sterilization. Sterilize the products according to the general hospital procedures for steam sterilization. Pack each product in packaging suitable for sterilization. Sterilization containers were used for sterilization validation in accordance with DIN EN ISO 11607-1 and DIN EN 868-8.

The information (instructions for use) provided by the sterilizer manufacturer must be observed.

Steam sterilization, fractional vacuum

Temperature:	Min. 134°C.
Holding time:	Min. 5 minutes
Fractionation / pre-vacuum	Yes (minimum 3 pre-vacuum stages)
Drying:	Min. 10 minutes

Allow products to cool to room temperature.

Plates and screws of the **HIPP** medical **Plating System** that have not come into contact with blood, soft tissue, bones or body fluids may be sterilized and used again after machine processing. Plates and screws of the **HIPP** medical **Plating System** may be sterilized **up to three (3) times**.

Storage

Plates and screws of the **HIPP** medical **Plating System** are to be stored in a dry, clean, and dust-free environment. Protect from direct sunlight.

Store sterile instruments in the sterile packaging in a closed cabinet, protected from dust, moisture, and temperature fluctuations. Temperature range for storage: +15°C to +30°C.
The storage period of non-sterile products is not limited. The products are made of non-degradable material, such that there is no loss of stability due to storage under the recommended conditions.

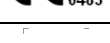
© HIPP medical AG 2026 | All rights reserved. | FB345_02 | 09/2026

Additional information	When processing multiple instruments in a reprocessing cycle, the maximum load of the particular WD or sterilizer must not be exceeded.

The preceding instructions have been validated as 'SUITABLE' by the medical device manufacturer for preparing a medical device for reuse. It is the responsibility of the reprocessor to ensure that the actual processing with the equipment, materials and personnel used in the processing facility achieves the desired results. State-of-the-art technology and often national laws require these processes and procedures to be validated and regularly monitored.

Neodisher is a registered trademark of Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co. KG

Symbols for instructions for use and packaging/label

Symbol	Explanation	Symbol	Explanation
	Catalogue number		Unique product identification (UDI code)
	Isolated quantity		Manufacturer
	Non-sterile (Product is delivered non-sterile)		Do not use if the packaging is damaged and follow the instructions for use
	Do not reuse (single use only)		Store in a dry state
	Attention		Protect from sunlight
	Observe instructions for use		Product is delivered sterile, radiation sterilized
	Medical device		Usable until
	CE marking and identification number of the notified body		Temperature limits (+15°C to +30°C)
	Batch designation		Single sterile barrier system with protective packaging outside
	Date of manufacture		Authorized representative in Switzerland[1]

1 Applicable only to certain products in the product group

Procedure for serious incidents

All serious incidents related to **HIPP** medical **Plating Systems** must be reported to **HIPP** medical (incident@hipp-medical.com) and the competent national authority.

Safety and Clinical Performance Summary (SSCP)

The product group has the Basic UDI-DIs **42556531Plates+Screws6W** (plates, non-sterile), **42556531Plates+Screws1.D6** (plates, sterile), **42556531Plates+Screws283** (screws, non-sterile) and **42556531Plates+Screws2.D9** (screws, sterile). A Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP) in accordance with Regulation (EU) 2017/745, Article 32, can be viewed using the Basic UDI-DI at the web address of EUDAMED http://ec.europa.eu/tools/eudamed and the web address of **HIPP** medical www.hipp-medical.com.

Warranty Statement

HIPP medical AG is solely responsible for ensuring that each individual product has been manufactured, inspected, and packaged with the utmost care. Since **HIPP** medical AG has no influence over or control of indications and/or applications, **HIPP** medical AG cannot be held responsible for complications or the failure of an application. **HIPP** medical AG individual products and sets are compatible with one another. Nevertheless, the user is required to ensure the compatibility of the products with one another prior to use. This applies particularly when the user employs **HIPP** medical AG products in conjunction with

© HIPP medical AG 2026 | All rights reserved. | FB345_02 | 09/2026

products from other manufacturers. Employees of **HIPP** medical AG are not authorized to modify the aforementioned conditions, extend liability, or assume additional product-related obligations.

© HIPP medical AG 2026 | All rights reserved. | FB345_02 | 09/2026