Gebrauchsanweisung

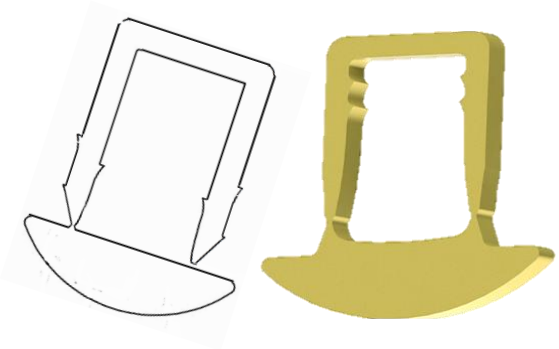
HIPP medical Knochenklammern

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 TECHNOLOGY GROUP | HIPP medical AG

HIPP medical AG
Wilhelmstrasse 19
78600 Kolbingen
Deutschland / Germany

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 3
Zweckbestimmung / Klinischer Nutzen 4
Indikationen 4
Kontraindikation 4
Nebenwirkungen 5
Allgemeine unerwünschte Ereignisse 6
Warnhinweise 6
Intraoperative Phase 7
Postoperative Versorgung 8
Kompatibilität und Anwendungshinweise 8
Einmalprodukt 8
Verpackung, Auslieferung und Lagerhaltung 9
Entsorgung 9
Maschinelle Aufbereitung im Reinigungs- und Desinfektionsgerät (RDG) 10
Symbole für Gebrauchsanweisung und Verpackung / Etikett 12
Verhalten bei schwerwiegenden Vorfällen 12
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. | FB326_03 | 10/2026

Anwendung und Pflege

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

! Diese Gebrauchsanweisung enthält für die Anwendung der **HIPP** medical **Knochenklammern** 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 Knochenklammern wird vor Gebrauch der **HIPP** medical **Knochenklammern** 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.

⚠ Die **HIPP** medical **Knochenklammern** sind 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)

Die **HIPP** medical **Knochenklammern** werden aus Titanlegierung Grade 5 hergestellt:

Material(ien)	**Materialspezifikation**	**Norm(en)**
Titanlegierung Grade 5	Ti-6Al-4V ELI	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

Beschreibung

Die **HIPP** medical **Knochenklammern** sind Implantate zur Osteosynthese und werden verwendet, um Knochenfragmente bei Frakturen, Osteotomien und Arthrodesen zu fixieren. **HIPP** medical **Knochenklammern** sind hauptsächlich für die Anwendung an den unteren und oberen Extremitäten konzipiert. Sie werden steril und unsteril angeboten.

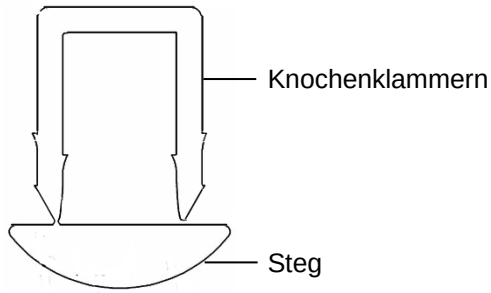
HIPP medical **Knochenklammern** sind für verschiedene Anwendungen vorgesehen, bspw.:

- Fixierung von Frakturen
- Klammern werden verwendet, um Knochenbrüche zu fixieren, insbesondere bei kleinen Knochen an den unteren und oberen Extremitäten.
- Reposition von Frakturen
- Osteotomien
- Sie dienen zur Stabilisierung von Knochenfragmenten nach chirurgischen Durchtrennungen, um die korrekte Ausrichtung während der Heilung zu gewährleisten.
- Arthrodesen

© HIPP medical AG 2026 | Alle Rechte vorbehalten. | FB326_03 | 10/2026

- Temporäre Arthrodese von kleinen Gelenken. Klammern werden eingesetzt, um Gelenke zu stabilisieren und eine knöcherne Fusion zu ermöglichen, besonders bei degenerativen Gelenkerkrankungen.
- Reposition und Fixation von metaphysären Frakturen
- Diaphysäre Frakturen und Luxation von kleinen Knochen

HIPP medical **Knochenklammern** sind in Varianten 90° und 26° in verschiedenen Ausführungen (Größen) erhältlich.



Zweckbestimmung / Klinischer Nutzen

HIPP medical **Knochenklammern** sind für die Fixierung von Frakturen, Osteotomien und Fusionen der oberen und unteren Extremitäten bestimmt.

HIPP medical **Knochenklammern** sind chirurgisch-invasive Implantate 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.

Indikationen

HIPP medical **Knochenklammern** sind für verschiedene Anwendungen indiziert. Typische Anwendungsgebiete umfassen:

1. Frakturversorgung

- Fixation und Reposition von Frakturen, einschließlich metaphysärer und diaphysärer Frakturen
- Stabilisierung von Frakturen kleiner Knochen der oberen und unteren Extremitäten

2. Osteotomien

- Fixation von Knochensegmenten nach korrektiven Osteotomien zur Sicherstellung der korrekten Ausrichtung während der Heilung

3. Arthrodese-Verfahren

- Stabilisierung kleiner Gelenke zur Förderung der Knochenfusion, insbesondere bei der Behandlung degenerativer Gelenkerkrankungen

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, die **HIPP** medical **Knochenklammern** 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.

© HIPP medical AG 2026 | Alle Rechte vorbehalten. | FB326_03 | 10/2026

- 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.
  - 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

© HIPP medical AG 2026 | Alle Rechte vorbehalten. | FB326_03 | 10/2026

    - 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 Grade 5 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
- 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:

© HIPP medical AG 2026 | Alle Rechte vorbehalten. | FB326_03 | 10/2026

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

⚠ Die **HIPP** medical **Knochenklammern** 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.

⚠ **HIPP** medical **Knochenklammern** dürfen 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.

⚠ Die **HIPP** medical **Knochenklammern** dürfen nicht mit Gegenständen in Berührung kommen, die ihre Oberfläche beschädigen könnten. Sie dürfen nicht mechanisch bearbeitet oder anderweitig verändert werden, es sei denn, die Konstruktion und die Operationstechnik sehen dies ausdrücklich vor. In diesem Fall muss die Veränderung mit den entsprechenden Instrumenten gemäß den Referenzen durchgeführt werden.

⚠ **HIPP** medical **Knochenklammern**, 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 von **HIPP** medical **Knochenklammern** durch den Anwender beinhaltet nur das Entfernen des Stegs. Hierfür muss die **HIPP** medical **Knochenklammern** in den entsprechenden Einführer eingespannt werden und der Steg an der Sollbuchstelle entfernt werden.
Wenn die **HIPP** medical **Knochenklammern** mit der nötigen Sorgfalt angewendet werden, wird das Implantat nicht beschädigt.

⚠ Eine Verformung der **HIPP** medical **Knochenklammern** 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 von **HIPP** medical **Knochenklammern** 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.
Die **HIPP** medical **Knochenklammern** sind nicht auf MRT-Kompatibilität getestet.

© HIPP medical AG 2026 | Alle Rechte vorbehalten. | FB326_03 | 10/2026

Postoperative Versorgung

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

! Die endgültige Entscheidung über den Zeitpunkt der Entnahme der **HIPP** medical **Knochenklammern** 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.

⚠ Die **HIPP** medical **Knochenklammern** sind für den temporären Gebrauch entwickelt worden und sollten nach erfolgter Heilung entfernt werden.

Kompatibilität und Anwendungshinweise

! Die Verwendung der speziellen Applikationsvorrichtung ist obligatorisch. **HIPP** medical übernimmt keine Haftung für eventuelle Komplikationen, die durch die Verwendung anderer Instrumente auftreten.

! Für die Anwendung von **HIPP** medical Produkten ist deren Kompatibilität gewährleistet. Die Verwendung von **HIPP** medical Produkten zusammen mit Produkten anderer Hersteller wird wegen den nicht aufeinander abgestimmten Designs, Materialien, Mechaniken und Konstruktionen nicht empfohlen.

Applikationsvorrichtungen, die vom Anwender benutzt werden sollten, sind:

- Bohrschablone, zur Positionierung der Bohrlöcher im richtigen Abstand (falls notwendig)
  REF HM-MI04104-012 Bohrschablone

- Einführer zum Einspannen der Knochenklammer und einschlagen in den Knochen
  REF HM-MI72000-012 Einführer 90°
  REF HM-MI72100-012 Einführer 26°

und optional

- Knochenbohrer zum Vorbohren (falls notwendig),
- Nachschläger (Hammer) zum Nachschlagen, bis die Knochenklammer auf dem Knochen aufliegt,
- Bildgebung zur Sichtkontrolle der Position der Knochenklammer.

Einmalprodukt

Bei dem **HIPP** medical **Knochenklammern** handelt es sich um ein Einmalprodukt.



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 Patient zu Patient. Dies kann ebenfalls zu Verletzungen, Krankheiten oder zum Tod des Patienten, Anwender oder Dritte führen.

! Steril gelieferte **HIPP** medical **Knochenklammern** 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 AG 2026 | Alle Rechte vorbehalten. | FB326_03 | 10/2026

⚠ **HIPP** medical rät von der klinischen Aufbereitung verunreinigter **HIPP** medical **Knochenklammern** 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 **HIPP** medical **Knochenklammern** 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 **HIPP** medical **Knochenklammern** werden sowohl steril als auch unsteril geliefert. Die Implantate 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 **HIPP** medical **Knochenklammern** 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 **HIPP** medical **Knochenklammern** 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. **HIPP** medical **Knochenklammern** sollten nur entgegengenommen werden, wenn Verpackung und Kennzeichnung unbeschädigt sind.



Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist

⚠ Unsterile **HIPP** medical **Knochenklammern** 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 **HIPP** medical **Knochenklammern** bestehen aus Titanlegierung Grade 5 Ti-6Al-4V – ELI (ASTM F136, Werkstoffnummer R56401).

⚠ Durch Blut, Gewebe und/oder Körperflüssigkeiten und -Substanzen verunreinigte **HIPP** medical **Knochenklammern** oder nicht mehr verwendbare Knochenklammern 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

© HIPP medical AG 2026 | Alle Rechte vorbehalten. | FB326_03 | 10/2026

(Reinigung und Sterilisation) der verunreinigte **HIPP** medical **Knochenklammern** 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 **HIPP** medical **Knochenklammern** sind verpackt mit:

Spezifikation	**Material**
UNSTERIL	
Primärverpackung	Polyamide/Polyethylene
Umverpackung	PE Polyethylene
STERIL	
Primärverpackung	Polyamide/Polyethylene
Sekundärverpackung	Polyamide/Polyethylene
Material Umverpackung / Karton – unsteril	100 % Primärholzfasern

Maschinelle Aufbereitung im Reinigungs- und Desinfektionsgerät (RDG)

Validiertes Verfahren	Thermodesinfektor
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 darf die **HIPP** medical **Knochenklammer** nicht weiterverwendet werden. Die Produktlebensdauer der **HIPP** medical **Knochenklammern** beträgt **drei (3)** Aufbereitungen.
Identifikation und Rückverfolgbarkeit	Produkt-Kennzeichnung: gelaserte Artikelnummer in Klartext auf dem Steg Chargennummer: gelaserte Chargennummer in Klartext auf dem Steg CE-Kennzeichnung: CE 0483 gelaserte Kennzeichnung auf dem Steg Rückverfolgbarkeit: UDI-Datamatrix auf dem Steg
Hilfsmittel	Die **HIPP** medical **Knochenklammer** sind in einer geeigneten Siebschale zu platzieren. Diese ist nicht standardmäßig im Lieferumfang enthalten.

HINWEISE ZUR AUFBEREITUNG	
Auslieferung	Unsteril ausgelieferte **HIPP** medical **Knochenklammern** 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 **HIPP** medical **Knochenklammern** 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.

© HIPP medical AG 2026 | Alle Rechte vorbehalten. | FB326_03 | 10/2026

	Die Produkte müssen entsprechend ihrer mechanischen Empfindlichkeit so abgelegt bzw. gelagert werden, dass eine Beschädigung ausgeschlossen ist.
Vorreinigung	Bei sichtbarer Verunreinigung der **HIPP** medical **Knochenklammern** entfernen Sie diese mit einem **flusenfreien feuchten Tuch**. Eine weitere Vorreinigung ist nicht erforderlich.
Vorbereitung zur Dekontamination	Vergewissern Sie sich, dass der **HIPP** medical **Knochenklammern** sicher im Siebkorb sitzen.
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. **HIPP** medical **Knochenklammern** die nicht mit Blut, Weichteilgewebe, Knochen oder Körperflüssigkeiten in Berührung gekommen sind, dürfen nach maschineller Aufbereitung wieder sterilisiert und verwendet werden. **HIPP** medical **Knochenklammern** dürfen **maximal drei (3) Mal** sterilisiert werden.

© HIPP medical AG 2026 | Alle Rechte vorbehalten. | FB326_03 | 10/2026

Lagerung	**HIPP** medical **Knochenklammern** 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.
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 innenliegender Schutzverpackung
	Herstellungsdatum		Einfaches-Sterilbarrieresystem mit äußerer Schutzverpackung
			Bevollmächtigter in der Schweiz[1]

1 Nur für bestimmt Produkte der Produktgruppe anwendbar

Verhalten bei schwerwiegenden Vorfällen

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

© HIPP medical AG 2026 | Alle Rechte vorbehalten. | FB326_03 | 10/2026

Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung (SSCP)

Die Produktgruppe hat die Basis-UDI-DIs **42556531StaplesZ6** (unsteril) und **42556531StaplesS.LX** (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 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. | FB326_03 | 10/2026

Instructions for Use

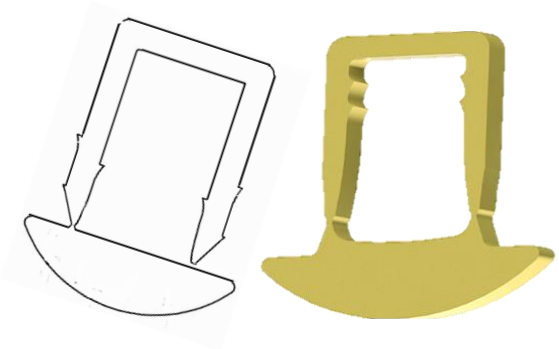
HIPP medical bone staples

Implants: Sterile | Non-sterile

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

Not all products are currently available in all markets.

© HIPP medical AG.
Subject to change.



HTG HIPP TECHNOLOGY GROUP | HIPP medical AG

HIPP medical AG
Wilhelmstrasse 19
78600 Kolbingen
Germany

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

T: + 49.7463.99.5167.0

CE 0483

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

Contents

Contents 2
Introduction | Important information for the user / attending physician / third parties 3
Material(s) 3
Description 3
Intended use / clinical benefit 4
Indications 4
Contraindications 4
Possible negative effects (risks and side effects) 5
General adverse events 6
Notes, warnings, and safety instructions 6
Intraoperative phase 6
Postoperative care 7
Compatibility and application notes 7
Disposable product 8
Packaging, delivery and storage 8
Disposal 9
Machine processing in the washer-disinfector (WD) 9
Symbols for instructions for use and packaging / label 11
Conduct in the event of serious incidents 11
Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP) 12
Declaration of warranty 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. | FB326_03 | 10/2026

Application and care

Introduction | Important information for the user / attending physician / third parties

! These instructions for use contain important warnings and precautions for the use of **HIPP** medical **bone staples**. These instructions for use must be made available to the user / attending physician / third parties and clinic staff at all times. The attending physician must be fully familiar with the appropriate surgical technique. Sufficient experience in handling bone staples is strongly recommended prior to using **HIPP** medical **bone staples**.

! Read these instructions for use completely and use the products only if you have understood these instructions.

⚠ The user / attending physician / third parties must be familiar with the surgical technique to be used. The attending 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 the control of **HIPP** medical, including but not limited to product selection and deviations in application / handling and surgical technique.

⚠ The **HIPP** medical **bone staples** are intended to support the healing process and are NOT intended to support weight and replace structures of the body in the event that a healing process is not complete.

Material(s)

HIPP medical **bone staples** are made of titanium alloy Grade 5:

Material(s)	Material specification	Standard(s)
Titanium alloy Grade 5	Ti6Al4V ELI	ASTM F136

Chemical composition according to ASTM F136:

Element	Mass fraction [%]
Aluminium (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)	Balance
Vanadium (V)	3.5 – 4.5

Description

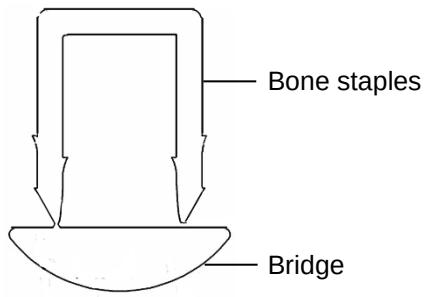
HIPP medical **bone staples** are implants for osteosynthesis and are used to fix bone fragments in fractures, osteotomies and arthrodesis. **HIPP** medical **bone staples** are mainly designed for use on the lower and upper extremities. They are offered sterile and non-sterile.

HIPP medical **bone staples** are intended for various applications, such as:

- Fixation of fractures
- Staples are used to fix bone fractures, in particular in small bones on the lower and upper extremities.
- Repositioning of fractures
- Osteotomies
- They are used to stabilise bone fragments after surgical cuts to ensure correct alignment during healing.
- Arthrodesis
- Temporary arthrodesis of small joints. Staples are used to stabilise joints and enable bony fusion, particularly in cases of degenerative joint diseases.
- Repositioning and fixation of metaphyseal fractures
- Diaphyseal fractures and dislocation of small bones

© HIPP medical AG 2026 | All rights reserved. | FB326_03 | 10/2026

HIPP medical **bone staples** are available in 90° and 26° versions in different versions (sizes).



Intended use / clinical benefit

HIPP medical **bone staples** are intended for fixation of fractures, osteotomies, fusions of the upper and lower extremities.

HIPP medical **bone staples** are surgically invasive implants for stabilizing bone fragments. They are intended for use by medical professionals only. The products are disposable products for long-term use (>30 days) and should be removed after healing is complete.

Indications

HIPP medical **bone staples** are indicated for various applications. Typical areas of application include:

1. Fracture treatment
    - Fixation and reduction of fractures, including metaphyseal and diaphyseal fractures
    - Stabilization of fractures of small bones in the upper and lower extremities
2. Osteotomies
    - Fixation of bone segments after corrective osteotomies to ensure correct alignment during healing
3. Arthrodesis procedures
    - Stabilization of small joints to promote bone fusion, especially in the treatment of degenerative joint diseases

Contraindications

The selection of the suitable implant must take into account the general condition of the patient. The following items can prevent or reduce the chance of success of the procedure; **HIPP** medical **bone staples** 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.

© HIPP medical AG 2026 | All rights reserved. | FB326_03 | 10/2026

- 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 negative 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/ischaemia)
  - 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.
  - 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 anaesthesia
  - 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.

© HIPP medical AG 2026 | All rights reserved. | FB326_03 | 10/2026

    - 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 grade 5 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.

Notes, warnings, and safety instructions

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

HIPP medical **bone staples** should only be accepted if the packaging and marking are undamaged.

Do not use the **HIPP** medical **bone staples** in procedures that require a permanent implant.

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

HIPP medical **bone staples** 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 **bone staples** must not come into contact with objects that could damage their surface. They may not be mechanically processed or otherwise modified, unless the design and surgical

© HIPP medical AG 2026 | All rights reserved. | FB326_03 | 10/2026

technique expressly provide for this. In this case, the modification must be performed with the appropriate instruments according to the references.

⚠ **HIPP** medical **bone staples** 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 party.

⚠ The mechanical processing of **HIPP** medical **bone staples** by the user is limited solely to the removal of the bridge. For this purpose, the **HIPP** medical **bone staples** must be clamped into the appropriate inserter, and the bridge must be removed at the predetermined breaking point.
If the **HIPP** medical **bone staples** are used with the necessary care, the implant will not be damaged.

⚠ It is essential to avoid deformation of the **HIPP** medical **bone staples**. 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 **bone staples** 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 familiarise 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 **bone staples** 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 **bone staples** to break or bend, which may result in failure of the staple and/or the treatment.

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

⚠ **HIPP** medical **bone staples** are designed for temporary use and should be removed after healing.

Compatibility and application notes

! The use of the special application device is mandatory. **HIPP** medical accepts no liability for any complications that may occur due to the use of other instruments.

! The compatibility of **HIPP** medical products for use is guaranteed. The use of **HIPP** medical products with products from other manufacturers is not recommended due to the inconsistent designs, materials, mechanics and designs.

Application devices that should be used by the user are:

- Drilling template for positioning the drill holes at the correct spacing (if necessary)
  REF HM-MI04104-012 Drilling template

- Inserters for clamping the bone staple and driving it into the bone,
  REF HM-MI72000-012 Inserter 90°
  REF HM-MI72100-012 Inserter 26°

And optionally

- Bone drill for pre-drilling (if necessary),
- Impact tool for driving the bone staple further until it sits flush on the bone,

© HIPP medical AG 2026 | All rights reserved. | FB326_03 | 10/2026

- Imaging for visual control of the bone staple position.

Disposable product

The **HIPP** medical **bone staples** comprise a disposable product.



Do not re-use (marking on label)

⚠ Products intended for single use must not be reused.
Reuse or processing (e.g., cleaning and re-sterilisation) 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 **bone staples** 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 **bone staples**. **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.

⚠ Already implanted **HIPP** medical **bone staples** 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.

Packaging, delivery and storage

HIPP medical **bone staples** are supplied both sterile and non-sterile. The implants are delivered in protective packaging. The packaging should be undamaged upon delivery.



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



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

! Store sterile **HIPP** medical **bone staples** in sterile packaging in a closed area, protected from sunlight, 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. Store non-sterile **HIPP** medical **bone staples** in their primary packaging in a closed area, protected from sunlight, dust, and moisture.

! Always check the expiration date prior to using sterile products. Do not use sterile products beyond the expiration date.



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

! Check the integrity of the sterile packaging prior to use. **HIPP** medical **bone staples** should only be accepted if the packaging and marking are undamaged.



Do not use if the packaging is damaged

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

© HIPP medical AG 2026 | All rights reserved. | FB326_03 | 10/2026

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 **HIPP** medical **bone staples** are made of titanium alloy Grade 5 Ti-6Al-4V – ELI (ASTM FB136, material no. R56401).

⚠ **HIPP** medical **bone staples** contaminated with blood, tissue and/or body fluids and substances or bone staples 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 **bone staples** have been properly decontaminated (cleaned and sterilised) 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 **bone staples** are packaged with:

Specification	**Material**
NON-STERILE	
Primary packaging	Polyamide/polyethylene
Outer packaging	PE polyethylene
STERILE	
Primary packaging	Polyamide/polyethylene
Secondary packaging	Polyamide/polyethylene
Outer packaging/cardboard material – non-sterile	100% primary wood fibers

Machine processing in the washer-disinfector (WD)

Validated procedure	Thermal disinfector
WARNINGS	Manual cleaning is not intended. For thermostable medical devices, machine processing with thermal disinfection followed by steam sterilisation 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 **HIPP** medical **bone staple** must not be reused. The product lifespan of **HIPP** medical **bone staples** is limited to **three (3)** reprocessing cycles.
Identification and traceability	Product marking: Laser marked item number in plain text on the bridge Batch number: Laser marked batch number in plain text on the bridge CE marking: CE 0483 laser marking on the bridge Traceability: Laser marked UDI DataMatrix on the bridge
Accessories	The **HIPP** medical **bone staples** must be placed in a suitable sieve tray. This tray is not included in the standard delivery.

INSTRUCTIONS FOR PROCESSING	
Delivery	Non-sterile **HIPP** medical **bone staples** must be processed prior to first use. The packaging of the implants must be carefully and completely removed prior to cleaning, sterilising and surgery. Never sterilise in the steriliser with the packaging.

© HIPP medical AG 2026 | All rights reserved. | FB326_03 | 10/2026

Place of use

For avoiding cross-contamination, assembly and disassembly should **only** be carried out **by trained personnel with clean gloves**.

Storage and transport

The **HIPP** medical **bone staples** 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 the **HIPP** medical **bone staples** are visibly contaminated, remove them with a **lint-free damp cloth**. No further pre-cleaning is required.

Preparation for decontamination

Make sure that the **HIPP** medical **bone staples** 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%
Neutralisation	DI water (cold)	2	Acid-based neutralising 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 minimised by using alkaline cleaners or demineralised 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 sterilisation in accordance with EN ISO 11607.

(Steam) sterilisation

Only steam is **permitted** as a sterilisation method. This must be able to come into contact with all points of the products in order to ensure complete sterilisation. Sterilise the products according to the general hospital procedures for steam sterilisation. Pack each product in packaging suitable for sterilisation. 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 steriliser manufacturer must be observed.

Steam sterilisation, fractional vacuum
Temperature: Min. 134°C.

© HIPP medical AG 2026 | All rights reserved. | FB326_03 | 10/2026

	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. **HIPP** medical **bone staples** that have not come into contact with blood, soft tissue, bones or body fluids may be sterilised and used again after machine processing. **HIPP** medical **bone staples** may be sterilised **up to three (3) times**.
Storage	**HIPP** medical **bone staples** 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.
Additional information	When processing multiple instruments in a reprocessing cycle, the maximum load of the particular WD or steriliser 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
REF	Catalogue number	UDI	Unique product identification (UDI code)
QTY	Isolated quantity		Manufacturer
NON STERILE	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	STERILE R	Product is delivered sterile, radiation sterilised
MD	Medical device		Usable until
CE 0483	CE marking and identification number of the notified body		Temperature limits (+15°C to +30°C)
LOT	Batch designation		Single sterile barrier system with protective packaging inside
	Date of manufacture		Single sterile barrier system with protective packaging outside
		CH REP	Authorised representative in Switzerland[1]

1 Not applicable to all products in the product group

Conduct in the event of serious incidents

All serious incidents associated with **HIPP** medical **bone staples** must be reported to **HIPP** medical (incident@hipp-medical.com) and the competent national authority.

© HIPP medical AG 2026 | All rights reserved. | FB326_03 | 10/2026

Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP)

The product group has the basic UDI-DIs **42556531StaplesZ6** (non-sterile) and **42556531StaplesS.LX** (sterile). A summary of safety and clinical performance (SSCP) in accordance with Regulation (EU) 2017/745, Art. 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.

Declaration of warranty

HIPP medical AG is only responsible for ensuring that each individual product has been manufactured, inspected and packaged with the greatest possible care. Since **HIPP** medical AG has no influence or control over indications and/or applications, **HIPP** medical AG cannot be held responsible for complications or the failure of any application. The individual products and sets of **HIPP** medical AG are compatible with one another. Nevertheless, the user is requested to ensure the compatibility of the products with each other prior to use. This applies in particular if the user uses **HIPP** medical AG products in conjunction with products from other manufacturers. Employees of **HIPP** medical AG are not authorised to modify the aforementioned conditions or to extend liability or to enter into additional product-related obligations.

© HIPP medical AG 2026 | All rights reserved. | FB326_03 | 10/2026