

# INSTRUCTIONS FOR USE

## Distal Radius Fracture Repair System



**R<sub>x</sub> ONLY** - Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

### DESCRIPTION:

The Distal Radius Fracture Repair System contains bone plates for the repair of either dorsal or volar radial fractures. Included in the instrumentation sets are K-Wires, bone screws, fixation pegs, fragment plates and specialized instruments.

The Distal Volar Radius Anatomic (DVR<sup>®</sup> Anatomic) plate utilizes 3.5mm cortical screws to affix the plate to the diaphysis and fixed angle locking pegs for the distal bone fragment(s). Alternatively, multidirectional threaded pegs (MDTP) are available to achieve trajectories other than the predefined angles.

The Dorsal Nail Plate Anatomic (DNP<sup>®</sup> Anatomic) is a bone stabilization device consisting of an intrafocal nail plate that incorporates four fixed angle locking bone pegs for the distal bone fragment(s) and up to three proximal cortical screws. The DNP Anatomic has a narrow distal plate-like section that lies on the surface of the distal fragment and a proximal nail-like section that is introduced into the diaphysis of the radius through the fracture site. Fixed angle pegs are used to stabilize the distal fragment(s) to the plate section and cortical screws are used to fix the proximal fragment to the proximal intramedullary section.

Contents of this surgical tray are covered by one or more of U.S. Pat. Nos. 6,358,250, 6,364,882, 6,730,090, 6,712,820, 6,706,046, 6,866,665, and 6,926,720, and U.S. and international patents pending.

### INDICATIONS (DVR Anatomic and DNP Anatomic Systems):

The Distal Radius Fracture Repair System is intended for the fixation of fractures and osteotomies involving the distal radius.

### INDICATIONS (Fragment Plate System):

The Fragment Plate System is intended for essentially non-load bearing stabilization and fixation of small bone fragments in fresh fractures, revision procedures, joint fusion and reconstruction of small bones of the hand, foot, wrist, ankle, humerus, scapula, finger, toe, pelvis and craniomaxillofacial skeleton.

### CONTRAINDICATIONS:

If any of the following are suspected, tests are to be performed prior to implantation. Active or latent infection. Sepsis. Insufficient quantity or quality of bone and/or soft tissue. Material sensitivity. Patients who are unwilling or incapable of following post operative care instructions.

### PRECAUTIONS:

- An implant must never be reused. Previous stresses may have created imperfections that can potentially lead to device failure. Protect implant appliances against scratching or nicking. Such stress concentration can lead to failure.
- Orthopaedic instrumentation do not have an indefinite functional life. All re-usable instruments are subjected to repeated stresses related to bone contact, impaction, routine cleaning and sterilization processes. Instruments should be carefully inspected before each use to ensure that they are fully functional. Scratches or dents can result in breakage. Dullness of cutting edges can result in poor functionality. Damaged instruments should be replaced to prevent potential patient injury such as metal fragments into the surgical site. Care should be taken to remove any debris, tissue or bone fragments that may collect on the instrument. Most instrument systems include inserts/trays and a container(s). Many instruments are intended for use with a specific implant system. It is essential that the surgeon and operating theatre staff are fully conversant with the appropriate surgical technique for the instruments and associated implant, if any.
- Do NOT open the volar wrist capsule. Doing so may cause devascularization of the fracture fragments and destabilization of the volar wrist ligaments.
- If necessary, contour the DVR Anatomic plate in small increments. Excessive contouring may weaken or fracture the plate.
- Exercise care when bending the fragment plates to avoid weakening or fracture of the plates.
- Ensure removal of all F.A.S.T. Guide™ inserts after use.
- Do NOT use fully threaded pegs (FP) with the DVR Anatomic and DNP Anatomic plates. The fully threaded pegs (FP) are designed for use with the fragment plates.
- Do NOT use peg/screw lengths that will excessively protrude through the far cortex. Protrusion through the far cortex may result in soft tissue irritation.
- SP-series screws are NOT intended to provide sub-chondral support and use should be limited to capture of remote bone fragments where partially or fully threaded pegs cannot be used.
- Do NOT permanently implant K-wires through the holes of the plate as they may back out and cause tissue damage. Use of the K-Wires allows you to provisionally secure the plates to the anatomy.
- Do NOT use the MDTPs in the distal row of the DVR Anatomic. The MDTPs are intended to be used only with the DVR Anatomic plates. Ensure the MDTPs are installed after insertion of the fixed angle pegs.

### WARNINGS:

Although the surgeon is the learned intermediary between the company and the patient, the important information conveyed in this document should be conveyed to the patient. The patient must be cautioned about the use, limitations and possible adverse effects of these implants including the potential for these devices failing as a result of loose fixation and/or loosening, stress, excessive activity, load bearing particularly when the implants experience increased loads due to a delayed union, non-union or incomplete healing. The patient must be warned that failure to follow postoperative care instructions may cause the implant or treatment to fail.

**For implantation instructions, please refer to the following Surgical Technique Guides:**

- DVR ANATOMIC
- DNP ANATOMIC
- F<sup>3</sup> FRAGMENT PLATING SYSTEM

### HOW SUPPLIED:

The required components and specialized instruments are supplied non-sterile in a container suitable for steam sterilization. Note that select items that are part of the DNP Anatomic and the Fragment Plate Systems are optional. All components and instruments may be purchased separately.

### Sterilization:

The system is provided non-sterile and is intended for steam sterilization at the healthcare institution.

The system must be cleaned prior to sterilization. Microsurgical instruments should be cleaned separately from other instruments. Disassemble instruments, as appropriate and inspect for damage. Cracked or bent instruments should be replaced. Inspect all instruments prior to sterilization or storage to ensure instruments are suitable for use.

Steam sterilization may be accomplished using the parameters shown in the table. The recommendations in ANSI/AAMI ST79, "Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Healthcare Facilities" or an equivalent standard should be followed with the exceptions noted in the table. The cycles are suggested based upon validation of a single, wrapped, multiple insert case, within a properly maintained autoclave. It is critical that process parameters be validated for each facility's individual type of sterilization equipment and product load configuration.

The use of flash sterilization is not recommended.

**Note:** It is NOT required to remove the F.A.S.T. Guide inserts to sterilize the plate. Validation testing has been performed to demonstrate a sterility assurance level of 10<sup>-6</sup> with the parameters in the table.

Cycle Type	Minimum Temperature	Min Exposure Time / Dry Time [Wrapped]
Prevacuum (with 4 vacuum pulses)	132 – 134°C	8 min / 20 minute dry time

### STORAGE INSTRUCTIONS:

Store in a cool dry place and keep away from direct sunlight. Prior to use, inspect product packaging for signs of tampering, damage, or water contamination.

### MRI INFORMATION

The Distal Radius Fracture Repair System has not been evaluated for safety and compatibility in the MR environment. The devices have not been tested for heating or migration in the MR environment. The risks associated with a passive implant in an MR environment have been evaluated and are known to include heating, migration, and image artifacts at or near the implant site.

### SYMBOLS:

**MATL:** Material  
**Ti:** Titanium Alloy  
**SS, SST:** Stainless Steel  
**MADE IN:** Made in <<Country>>  
**NON-STERILE:** Supplied non-sterile



Manufacturer



Authorized Representative in the European Community



**Biomet Trauma**  
 56 East Bell Drive  
 P.O. Box 587  
 Warsaw, Indiana, 46581 USA  
 Tel: 1-800-348-9500  
 Fax: 574-372-3968



**Biomet UK LTD.**  
 Waterton Industrial Estate  
 Bridgend CF31 3XA  
 UK  
 Tel: +44 (0) 1656 655221  
 Fax: +44 (0) 1656 645454

**For recognized manufacturer and model designation, please refer to the product label.**

# NOTICE D'EMPLOI

## Système de réparation des fractures du radius distal



**Rx ONLY - Attention : la loi fédérale des États-Unis limite la vente de ce dispositif à un médecin ou sur ordre d'un médecin.**

### DESCRIPTION :

Le système de réparation des fractures du radius distal contient des plaques d'ostéosynthèse pour la réparation des fractures, soit dorsales, soit de la face antérieure. Les kits d'instruments comprennent des broches de K en titane, des vis de fixation, des chevilles de fixation, des plaques pour fragments ainsi que des instruments spécialisés.

La plaque Distal Volar Radius Anatomic (DVR® Anatomic) pour face antérieure du radius distal nécessite l'emploi de vis corticales de 3,5 mm pour fixer la plaque à la diaphyse et des chevilles bloquantes à angle fixe pour le ou les fragments osseux distaux. Éventuellement des chevilles filetées multidirectionnelles (MDTP) sont incluses pour obtenir des trajectoires autres que les angles prédéfinis.

La plaque dorsale à clou Dorsal Nail Plate Anatomic (DNP® Anatomic) est un dispositif de stabilisation des os comprenant une plaque à clou intrafocale incorporant quatre chevilles bloquantes à angle fixe pour le ou les fragments osseux distaux et jusqu'à trois vis corticales proximales. La plaque DNP Anatomic comporte une section distale étroite ressemblant à une plaque qui repose à plat sur la surface du fragment distal et une section proximale ressemblant à un clou qui est introduite dans la diaphyse du radius à travers le site de la fracture. Les chevilles à angle fixe sont utilisées pour stabiliser le ou les fragments distaux à la section plaque et les vis corticales sont utilisées pour fixer le fragment proximal à la section intramédullaire proximale.

Le contenu de ce plateau chirurgical est couvert par un ou plusieurs brevets américains numéro 6 358 250, 6 364 882, 6 730 090, 6 712 820, 6 706 046, 6 866 665 et 6 926 720 ; brevets américains et internationaux en instance.

### INDICATIONS (systèmes DVR Anatomic et DNP Anatomic) :

Le système de réparation des fractures du radius distal est indiqué pour la fixation des fractures et des ostéotomies impliquant le radius distal.

### INDICATIONS (système de plaque pour fragments) :

Le système de plaque pour fragments est conçu essentiellement pour la stabilisation et la fixation de petits fragments d'os sans support de poids dans les cas de fractures récentes, de reprises chirurgicales, de soudure d'articulation et de reconstruction des petits os de la main, du pied, du poignet, de la cheville, de l'humérus, de l'omoplate, du doigt, de l'orteil, du pelvis et du squelette cranio-facial.

### CONTRE-INDICATIONS :

Si l'on soupçonne l'un des symptômes suivants, effectuer des tests avant d'entreprendre l'implantation. Infection aiguë ou latente. Septicémie. Quantité ou qualité insuffisante de la masse osseuse et/ou des tissus mous. Sensibilité aux matériaux. Incapacité ou refus du patient à suivre les instructions concernant les soins post-opératoires.

### PRÉCAUTIONS :

- Ne jamais réutiliser un implant. Des contraintes antérieures peuvent avoir créé des imperfections qui pourraient éventuellement conduire à la défaillance du dispositif. Protéger le matériel d'implant contre les rayures et les ébréchures. La concentration de telles contraintes peut entraîner la défaillance.
- Les instruments orthopédiques n'ont pas une vie fonctionnelle indéfinie. Tous les instruments réutilisables sont sujets à des contraintes répétées liées au contact avec l'os, à l'impaction, au nettoyage régulier et aux procédures de stérilisation. Les instruments doivent être inspectés attentivement avant chaque emploi pour s'assurer qu'ils sont totalement fonctionnels. Des rayures ou des bosses peuvent conduire à la rupture de l'instrument. Des surfaces tranchantes émoussées peuvent donner lieu à une mauvaise performance. Les instruments endommagés doivent être remplacés afin de prévenir d'éventuelles blessures causées, par exemple, par des fragments métalliques dans le site chirurgical. Veiller à retirer tout débris, tissu ou fragments d'os pouvant s'accumuler sur l'instrument. La plupart des instruments sont fournis avec des inserts/plaqueaux et un ou plusieurs récipients. De nombreux instruments sont destinés à être utilisés avec un système d'implant précis. Il est essentiel que le chirurgien et le personnel de la salle d'opération soient complètement au fait de la technique chirurgicale appropriée correspondant aux instruments et, le cas échéant, à l'implant associé.
- Ne PAS ouvrir la capsule antérieure du poignet. Ceci pourrait causer la dévascularisation des fragments de la fracture et déstabiliser les ligaments antérieurs du poignet.
- Le cas échéant, ajuster le contour de la plaque DVR Anatomic par faibles progressions. Un travail excessif sur le contour risquerait de fragiliser ou de briser la plaque.
- User de précautions lors du cintrage des plaques pour fragments pour éviter de les affaiblir ou de les casser.
- Veiller à retirer tous les inserts F.A.S.T. Guide™ après utilisation.
- Ne PAS utiliser de chevilles entièrement filetées (FP) avec les plaques DVR Anatomic et DNP Anatomic. Les chevilles entièrement filetées (FP) sont conçues pour être utilisées avec les plaques pour fragments.
- Ne PAS utiliser de longueurs de cheville/vis pouvant transpercer le cortex opposé. La saillie du cortex opposé pourrait entraîner une irritation des tissus mous.
- Les vis de série SP ne sont PAS conçues pour assurer un support sous-chondral et leur emploi doit être limité à la capture de fragments osseux éloignés lorsque des chevilles partiellement ou entièrement filetées ne peuvent pas être employées.
- Ne PAS implanter définitivement les broches de K dans les trous de la plaque car elles pourraient ressortir et endommager les tissus mous. L'emploi des broches de K permet de fixer provisoirement les plaques à l'anatomie.
- Ne PAS employer de chevilles MDTP dans la rangée distale de la plaque DVR Anatomic. Les chevilles MDTP sont destinées à être employées uniquement avec les plaques DVR Anatomic. Veiller à ce que les chevilles MDTP soient installées après l'insertion des chevilles à angle fixe.

### MISES EN GARDE :

Bien que le chirurgien soit l'intermédiaire professionnellement informé entre la société et le patient, les informations importantes contenues dans ce document doivent être transmises au patient. Le patient doit être mis en garde au sujet de l'usage, des limites et des effets indésirables possibles de ces implants, y compris du potentiel de défaillance de ces dispositifs par suite du desserrage des fixations et/ou du jeu, des contraintes, d'une activité ou d'un

support de poids excessif, en particulier lorsque les implants subissent des charges accrues par suite d'un retard de consolidation, de l'absence de soudure de l'os fracturé ou d'une guérison incomplète. Le patient doit être averti de ce que le défaut d'observation des instructions relatives aux soins postopératoires peut entraîner la défaillance de l'implant ou l'inefficacité du traitement.

### Pour les instructions d'implantation, se reporter aux guides de technique chirurgicale suivants :

- DVR ANATOMIC
- DNP ANATOMIC
- F<sup>3™</sup> FRAGMENT PLATING SYSTEM

### CONDITIONNEMENT :

Les composants et les instruments spécialisés nécessaires sont fournis non stériles dans un récipient adapté pour la stérilisation à la vapeur. Noter que les articles spécifiques faisant partie des systèmes de plaques DNP Anatomic et de plaques pour fragment sont facultatifs. Tous les composants et instruments peuvent être achetés séparément.

### Stérilisation :

Le système est livré non stérile et est conçu pour être stérilisé à la vapeur dans l'établissement hospitalier.

Le système doit être nettoyé avant la stérilisation. Les instruments microchirurgicaux doivent être nettoyés séparément des autres instruments. Démontez les instruments comme indiqué et les inspecter pour détecter tout dommage. Des instruments fissurés ou tordus doivent être remplacés. Inspecter tous les instruments avant leur stérilisation ou leur rangement pour s'assurer qu'ils sont appropriés pour l'emploi.

La stérilisation à la vapeur peut être effectuée en utilisant les paramètres indiqués dans le tableau ci-dessous. Les recommandations de l'ANSI/AAMI ST79, « Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Healthcare Facilities » (Guide complet de la stérilisation à la vapeur et garantie de stérilité dans les établissements hospitaliers) ou des normes équivalentes doivent être suivies, avec les exceptions indiquées dans le tableau. Les cycles sont suggérés sur la base de la validation d'un seul étui d'indicateurs multiples, enveloppé, dans un autoclave correctement entretenu. Il est essentiel que les paramètres de traitement soient validés pour chaque type de configuration en termes de charge de produits et de matériel de stérilisation, présente dans chaque établissement.

L'emploi d'une stérilisation flash n'est pas recommandé.

**Remarque : il n'est PAS obligatoire de retirer les inserts du F.A.S.T. Guide pour stériliser la plaque. Des tests de validation ont été réalisés pour démontrer une assurance de stérilité de 10<sup>-6</sup> avec les paramètres du tableau.**

Type de cycle	Température minimale	Temps d'exposition min/temps de séchage [emballé]
Vide préalable (avec 4 pulsations de vide)	132 à 134 °C	8 min/20 minutes de temps de séchage

### INSTRUCTIONS POUR LA CONSERVATION :

Conservé dans un lieu sec et frais, à l'abri de la lumière solaire directe. Avant l'emploi, inspecter l'emballage du produit pour détecter tous signes d'altération, de dommages ou de contamination par l'eau.

### INFORMATIONS DE COMPATIBILITÉ RM

La sécurité et la compatibilité du système de réparation des fractures du radius distal n'ont pas été évaluées dans un environnement RM. Les caractéristiques de chauffage ou de migration des dispositifs n'ont pas été testées dans un environnement RM. Les risques associés à un implant passif dans un environnement RM ont été évalués et sont connus pour inclure des artefacts de chaleur, de migration et d'image au niveau de l'implant ou à proximité.

### SYMBOLES :

**MATL :** Matériau **CoCr :** Alliage au chrome-cobalt  
**TI :** Alliage de titane **QTY :** Quantité  
**SS, SST :** Acier inoxydable  
**MADE IN :** Fabriqué en/à/au/aux <<Pays>>  
**NON-STERILE :** Fourni non stérile



Fabricant



REPRESENTANT AUTORISÉ POUR LA COMMUNAUTE EUROPEENNE



**Biomet Trauma**  
56 East Bell Drive  
P.O. Box 587  
Warsaw, Indiana, 46581 USA  
Tel: 1-800-348-9500  
Fax: 574-372-3968



**Biomet UK LTD.**  
Waterton Industrial Estate  
Bridgend CF31 3XA  
UK  
Tel: +44 (0) 1656 655221  
Fax: +44 (0) 1656 645454

**Veillez vous référer à l'étiquette du produit pour connaître le fabricant et la désignation reconnus du produit.**

**SÓLO CON RECETA MÉDICA:** Precaución: Las leyes federales (EE. UU.) limitan el permiso de venta de este dispositivo a los médicos o según prescripción médica.

**DESCRIPCIÓN:**

El sistema de reparación de fracturas de radio distal contiene placas óseas para la reparación tanto de fracturas radiales volares como dorsales. Los equipos de instrumental incluyen agujas de Kirschner, tornillos óseos, clavijas de fijación, placas para fragmentos e instrumentos especializados.

La placa distal volar radio-anatómica (DVR® Anatomic) utiliza tornillos corticales de 3,5 mm para fijar la placa a la diáfisis, y clavijas de fijación de ángulo fijo para el(los) fragmento(s) óseo(s) distal(es). También, de modo alternativo, hay disponibles clavijas roscadas multidireccionales (multidirectional threaded pegs, MDTP) que alcanzan trayectorias diferentes de los ángulos predefinidos.

La placa-clavo dorsal anatómica (DNP® Anatomic) es un dispositivo de estabilización del hueso que consta de una placa-clavo intrafocal que incorpora cuatro clavijas óseas de fijación de ángulo fijo para el(los) fragmento(s) óseo(s) distal(es) y hasta tres tornillos corticales proximales. La DNP Anatomic tiene una estrecha sección distal en forma de placa que reposa sobre la superficie del fragmento distal, y una sección proximal en forma de clavo que se introduce dentro de la diáfisis del radio a través de la zona de la fractura. Las clavijas de ángulo fijo se utilizan para estabilizar el(los) fragmento(s) distal(es) a la sección de la placa y los tornillos corticales se utilizan para fijar el fragmento proximal a la sección intramedular proximal.

El contenido de esta bandeja quirúrgica está cubierto por una o más de las siguientes patentes estadounidenses, cuyos números son 6,358,250, 6,364,882, 6,730,090, 6,712,820, 6,706,046, 6,866,665 y 6,926,720, así como otras patentes estadounidenses e internacionales pendientes de aprobación.

**INDICACIONES (sistemas DVR Anatomic y DNP Anatomic):**

El sistema de reparación de fracturas de radio distal ha sido diseñado para fijar fracturas y osteotomías que tengan relación con el radio distal.

**INDICACIONES (sistema de placas para fragmentos):**

El sistema de placas para fragmentos ha sido concebido esencialmente para la estabilización y fijación sin carga de peso de pequeños fragmentos óseos en fracturas recientes, procedimientos de revisión, fusión articular y reconstrucción de huesos pequeños de manos, pies, muñecas, tobillos, húmero, omóplato, dedos de la mano y el pie, pelvis y el esqueleto cráneo-maxilo-facial.

**CONTRAINDICACIONES:**

Si se sospecha la existencia de alguna de las siguientes situaciones, deberán efectuarse pruebas antes de proceder al implante. Infección activa o latente. Septicemia. Insuficiente calidad o cantidad de hueso y/o de tejido blando. Hipersensibilidad al material. Pacientes que no desean o no pueden seguir los cuidados postoperatorios recomendados.

**PRECAUCIONES:**

- Nunca se debe volver a utilizar un implante. Las tensiones previas pueden haber creado imperfecciones que podrían ocasionar fallos en el dispositivo. Proteja los dispositivos de implante contra rayaduras o hendiduras. La concentración de tensión puede ocasionar fallos.
- El instrumental ortopédico no tiene una vida útil indefinida. Todos los instrumentos reutilizables se encuentran sometidos a tensiones reiteradas derivadas del contacto con el hueso, los impactos y los procesos rutinarios de limpieza y esterilización. Los instrumentos siempre deberán ser inspeccionados cuidadosamente antes de usarlos para cerciorarse de que funcionan correctamente. Las rayaduras o abolladuras pueden dar lugar a roturas. Si los bordes cortantes no están bien afilados, el funcionamiento puede no ser el adecuado. Los instrumentos dañados deberán ser sustituidos para evitar cualquier posible daño al paciente tal como la presencia de fragmentos metálicos en el área quirúrgica. Deberá tomarse la precaución de eliminar cualquier resto, tejido o fragmento óseo que pueda adherirse al instrumental. La mayoría de los sistemas de instrumentos incluye insertos/bandejas y uno o varios recipientes. Muchos instrumentos han sido diseñados para ser usados con sistemas de implante específicos. Es imprescindible que tanto el cirujano como el personal de quirófano estén totalmente familiarizados con la técnica quirúrgica correspondiente al instrumental y al implante que se va a colocar, si es el caso.
- NO abra la cápsula volar de la muñeca. Si lo hace puede provocar la devascularización de los fragmentos de la fractura y la desestabilización de los ligamentos volares de la muñeca.
- En caso necesario, acote la placa DVR Anatomic en pequeños incrementos. La excesiva acotación puede debilitar o fracturar la placa.
- Al doblar las placas para fragmentos, tenga cuidado de evitar el debilitamiento o la fractura de las mismas.
- Asegúrese de retirar todos los insertos F.A.S.T. Guide™ después de usarlos.
- NO utilice clavijas totalmente roscadas (FP) con las placas DVR Anatomic y DNP Anatomic. Las clavijas totalmente roscadas (FP) están diseñadas para su uso con las placas para fragmentos.
- NO utilice longitudes de clavijas/tornillos que sobresalgan excesivamente a través de la corteza más alejada. Una protuberancia a través de esa corteza puede provocar una irritación del tejido blando.
- Los tornillos de la serie SP NO han sido diseñados para servir de soporte subcondral, y su uso deberá limitarse a la recogida de fragmentos óseos remotos donde no puedan usarse clavijas total o parcialmente roscadas.
- NO implante agujas de Kirschner de forma permanente a través de los orificios de la placa ya que pueden desprenderse y dañar el tejido. El uso de agujas de Kirschner le permite asegurar provisionalmente las placas a la anatomía.
- NO use las clavijas roscadas multidireccionales (multidirectional threaded pegs, MDTP) en el haz distal de la DVR Anatomic. Las MDTP han sido diseñadas para ser usadas exclusivamente con placas DVR Anatomic. Asegúrese de que las MDTP se instalan después de la inserción de las clavijas de ángulo fijo.

**ADVERTENCIAS:**

Aunque el cirujano es el intermediario instruido entre la empresa y el paciente, la información importante que figura en este documento debe ser transmitida al paciente. Se debe prevenir al paciente sobre el uso, limitaciones y posibles efectos secundarios de estos implantes, incluidos los posibles fallos de estos dispositivos como resultado de fijaciones holgadas y/o aflojamiento, tensión, actividad excesiva, soporte de peso, sobre todo cuando los implantes experimentan mayores cargas a causa de una unión tardía, desunión o curación incompleta. Se debe advertir al

paciente que no seguir las instrucciones de cuidados postoperatorios puede hacer fracasar el implante o el tratamiento.

**Para conocer las instrucciones sobre la colocación del implante, consulte las siguientes Guías de técnicas quirúrgicas:**

- DVR ANATOMIC
- DNP ANATOMIC
- SISTEMA DE PLACAS PARA FRAGMENTOS F<sup>3™</sup>

**PRESENTACIÓN:**

Los componentes necesarios y el instrumental especializado se presentan sin esterilizar en un recipiente apto para la esterilización mediante vapor. Tenga en cuenta que la selección de elementos que forman parte de la DNP Anatomic y de los sistemas de placas para fragmentos es opcional. Todos los componentes e instrumental pueden adquirirse por separado.

**Esterilización:**

El sistema se presenta sin esterilizar y debe ser esterilizado por vapor en el centro sanitario.

Antes de proceder a la esterilización del sistema, deberá procederse a su limpieza. El instrumental de microcirugía deberá limpiarse por separado y no con el resto de los instrumentos. Desmonte los instrumentos según proceda y compruebe si están dañados. Los instrumentos agrietados o doblados deberán ser sustituidos. Inspeccione todos los instrumentos antes de su esterilización o almacenamiento para comprobar que se encuentran en buenas condiciones de utilización.

Puede procederse a la esterilización por vapor utilizando los parámetros mostrados en la tabla. Deberán seguirse las recomendaciones prescritas en la norma ANSI/AAMI ST79, "Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Healthcare Facilities" (Guía completa para la esterilización al vapor y la garantía de esterilidad en los centros sanitarios), o en otra norma equivalente, con las excepciones que figuran en la tabla. Los ciclos recomendados se basan en la validación de una caja con varios insertos individual y envuelta, en el interior de un autoclave debidamente conservado. Es fundamental que se validen los parámetros del proceso para cada modelo individual de equipo de esterilización del centro y para cada configuración de la carga del producto.

No se recomienda el uso de la esterilización instantánea.

**Nota:** NO es necesario retirar los insertos F.A.S.T. Guide para esterilizar la placa. Se han llevado a cabo pruebas de validación para demostrar un nivel de garantía de esterilidad de 10<sup>-6</sup> según los parámetros de la tabla.

Tipo de ciclo	Temperatura mínima	Tiempo mín. de exposición / Tiempo de secado [envuelto]
Vacío previo (con 4 impulsos de vacío)	132-134 °C	8 minutos / 20 minutos de secado

**INSTRUCCIONES DE ALMACENAMIENTO:**

Guárdese en un sitio fresco y seco y alejado de la luz solar directa. Antes de su utilización, inspeccione el embalaje del producto para comprobar que no haya indicios de alteraciones, daños o contaminación acuosa.

**INFORMACIÓN DE RESONANCIA MAGNÉTICA NUCLEAR:**

No se ha evaluado la seguridad y compatibilidad del sistema de reparación de fracturas distales de radio en un entorno de resonancia magnética. No se han realizado pruebas de calentamiento o desplazamiento en el entorno de resonancia magnética para estos dispositivos. Se han evaluado los riesgos asociados a un implante pasivo en el entorno de resonancia magnética, incluyendo el calentamiento, el desplazamiento y la aparición de artefactos en las imágenes en o cerca de los implantes.

**SÍMBOLOS:**

**MATL:** Material **CoCr:** Aleación de cromo y cobalto  
**Ti:** Aleación de titanio **QTY:** Cantidad  
**SS, SST:** Acero inoxidable  
**MADE IN:** Fabricado en <<Pa/s>>  
**NON-STERILE:** Se suministra sin esterilizar



Fabricante



REPRESENTANTE AUTORIZADO EN LA UNIÓN EUROPEA



**Biomet Trauma**  
 56 East Bell Drive  
 P.O. Box 587  
 Warsaw, Indiana, 46581 USA  
 Tel: 1-800-348-9500  
 Fax: 574-372-3968



**Biomet UK LTD.**  
 Waterton Industrial Estate  
 Bridgend CF31 3XA  
 UK  
 Tel: +44 (0) 1656 655221  
 Fax: +44 (0) 1656 645454

Para obtener la información del fabricante reconocido y la designación de modelo, consulte la etiqueta del producto.

**R<sub>x</sub> ONLY-** Achtung: Nach dem US-amerikanischen Recht ist der Verkauf dieses Gerätes durch Ärzte oder auf ärztliche Verordnung durchzuführen.

**BESCHREIBUNG:**

Das Reparatursystem für distale Radiusfrakturen beinhaltet Knochenplatten für die Reparatur von Frakturen im dorsalen oder volaren Radius. Zum System gehören Kirschnerdrähte, Knochenschrauben, Fixierungszapfen, Fragmentplatten und Spezialinstrumente.

Bei der anatomischen, distal-volaren Radiusplatte (DVR® Anatomic) werden 3,5-mm-Kortikalisschrauben verwendet, um die Platte an der Diaphyse zu befestigen. Für distale Knochenfragmente werden Festwinkelzapfen eingesetzt. Für die Erzielung von Krümmungen mit anderen als den vordefinierten Winkeln stehen multidirektionale Gewindestifte (MDTP) zur Verfügung.

Die anatomische dorsale Nagelplatte (DNP® Anatomic) wird für die Knochenstabilisierung verwendet. Sie besteht aus einer intrafokalen Nagelplatte mit vier Festwinkel-Knochenzapfen für distale Knochenfragmente und bis zu drei proximalen Kortikalisschrauben. Die DNP Anatomic hat einen schmalen distalen plattenartigen Abschnitt, der auf der Oberfläche des distalen Fragmentes liegt, und einen proximalen nagelartigen Abschnitt, der durch den Frakturbereich in die Diaphyse des Radius eingeführt wird. Festwinkelzapfen werden verwendet, um distale Fragmente am Plattenabschnitt zu fixieren, und Kortikalisschrauben werden verwendet, um das proximale Fragment am proximalen intramedullären Abschnitt zu fixieren.

Der Inhalt des chirurgischen Instrumententablets ist durch eines oder mehrere der folgenden US-Patente geschützt: 6.358.250, 6.364.882, 6.370.090, 6.712.820, 6.706.046, 6.866.665 und 6.926.720; weitere US- und internationale Patente angemeldet.

**INDIKATIONEN (DVR Anatomic- und DNP Anatomic Systeme):**

Das Reparatursystem für distale Radiusfrakturen ist zur Fixierung von Frakturen und Osteotomien des distalen Radius indiziert.

**INDIKATIONEN (Fragmentplattensystem):**

Das Fragmentplattensystem ist für eine im Wesentlichen nicht-tragende Stabilisierung und Fixierung von kleinen Knochenfragmenten bei frischen Frakturen, Revisionseingriffen, Gelenkfusion sowie für die Rekonstruktion von kleinen Knochen in Hand, Fuß, Handgelenk, Knie, Oberarm, Schulterblatt, Finger, Zeh, Becken sowie Schädel-, Gesichts- und Kieferskelett indiziert.

**KONTRAINDIKATIONEN:**

Wenn einer der folgenden Zustände vermutet wird, müssen vor der Implantation Untersuchungen durchgeführt werden: Aktive oder latente Infektion. Sepsis. Unzureichende Quantität oder Qualität des Knochens und/oder der Weichteile. Allergische Reaktion auf das Material. Patienten, die nicht gewillt oder nicht fähig sind, postoperative Anweisungen zu befolgen.

**VORSICHTSHINWEISE:**

- Ein Implantat darf in keinem Fall wiederverwendet werden. Durch die vorherige Belastung können Imperfektionen verursacht worden sein, die möglicherweise zum Ausfall des Implantats führen. Alle Implantatteile stets vor Kratzern oder Einkerbungen schützen. Solche Beanspruchungen können zum Ausfall des Implantats führen.
- Das orthopädische Instrumentarium hat keine unbegrenzte Lebenszeit. Alle wieder verwendbaren Instrumente werden durch Kontakt mit Knochen, Impaktion, regelmäßige Reinigungs- und Sterilisationsverfahren wiederholt stark beansprucht. Vor jedem Gebrauch muss das Instrumentarium sorgfältig inspiziert und dessen Funktionsfähigkeit bestätigt werden. Kratzer und Einkerbungen können zum Bruch führen. Stumpfe Schneidkanten können die Funktion beeinträchtigen. Beschädigte Instrumente müssen ersetzt werden, um potenzielle Verletzungen des Patienten z. B. durch Metallfragmente im Operationssitus zu vermeiden. Am Instrument abgelagerte Verunreinigungen, Gewebereste oder Knochenfragmente müssen sorgfältig entfernt werden. Die meisten Instrumente enthalten Einlagen/Schalen und einen oder mehrere Behälter. Viele Instrumente sind für den Gebrauch mit einem bestimmten Implantat vorgesehen. Es ist von größter Wichtigkeit, dass der Chirurg und das OP-Personal in der Anwendung des chirurgischen Verfahrens für die Instrumente und das zugehörige Implantat gründlich ausgebildet sind.
- Die volare Handgelenkkapsel NICHT öffnen. Dies könnte zur Devaskularisation der Frakturfragmente und zur Destabilisierung der Bänder des volaren Handgelenks führen.
- Falls notwendig, kann die anatomische DVR-Platte in kleinen Schritten geformt werden. Ein übermäßiges Formen kann die Platte schwächen oder zerbrechen.
- Beim Biegen der Fragmentplatten muss vorsichtig vorgegangen werden, um eine Schwächung oder einen Bruch der Platten zu vermeiden.
- Nach dem Gebrauch muss sichergestellt werden, dass alle F.A.S.T. Guide™ Einsätze entfernt wurden.
- Verwenden Sie mit den anatomischen DVR- und DNP-Platten KEINE Gewindestifte (FP), da diese für die Verwendung mit den Fragmentplatten bestimmt sind.
- Verwenden Sie KEINE sehr langen Nägel, die durch den distalen Kortex herausragen. Ein Herausragen durch den Kortex kann zur Reizung der Weichteile führen.
- Die Schrauben der SP-Serie bieten KEINE subchondrale Abstützung. Ihre Anwendung sollte auf die Erfassung distaler Knochenfragmente beschränkt werden, bei denen Stifte mit Teil- oder Vollgewinde nicht verwendet werden können.
- Implantieren Sie die Kirschnerdrähte NICHT permanent durch die Löcher der Platte hindurch. Sie könnten nach hinten herausfahren und das Gewebe beschädigen. Die Kirschnerdrähte ermöglichen eine provisorische Befestigung der Platten an der Anatomie.
- Verwenden Sie die multidirektionalen Gewindestifte (MDTP) NICHT in der distalen Reihe der anatomischen DVR-Platte. Die MDTP dürfen nur mit den anatomischen DVR-Platten verwendet werden. Vergewissern Sie sich nach dem Einsetzen der Festwinkelstifte, dass die MDTP angebracht sind.

**WARNHINWEISE:**

Obwohl die Zuständigkeit der fachlichen Durchführung beim Chirurgen liegt, wird empfohlen, alle wichtigen Informationen aus dieser Anleitung dem Patienten mitzuteilen. Der Patient muss über den Gebrauch, die Grenzen und möglichen Nebenwirkungen dieser Implantate informiert werden. Außerdem muss darauf aufmerksam gemacht werden, dass die Implantate aufgrund von loser und/oder locker werdender Fixierung, Belastung, übermäßiger Aktivität, Tragen von Lasten sowie erhöhter Belastung vor allem bei verzögerter Heilung, Pseudoarthrose oder unvollständiger Heilung ausfallen können. Der Patient muss auch gewarnt werden, dass bei Nichtbefolgung der postoperativen Anweisungen das Implantat bzw. die Behandlung versagen kann.

**Die Implantationsanweisungen sind den Leitfäden zu folgenden chirurgischen Techniken zu entnehmen:**

- DVR ANATOMIC
- DNP ANATOMIC
- F<sup>3</sup>™ FRAGMENT PLATING SYSTEM

**LIEFERFORM:**

Die erforderlichen Komponenten und Spezialinstrumente werden nicht-steril in einem Behälter geliefert, der sich für die Dampfsterilisation eignet. Bestimmte Teile, die zwar zum DNP Anatomic- und zum Fragmentplattensystem gehören, sind optionale Artikel. Alle Komponenten und Instrumente können auch einzeln erworben werden.

**Sterilisation:**

Das System wird nicht-steril geliefert und muss an der klinischen Einrichtung mit Dampf sterilisiert werden.

Das System muss vor der Sterilisation gereinigt werden. Mikrochirurgische Instrumente sollten nicht zusammen mit anderen Instrumenten gereinigt werden. Die Instrumente, soweit zutreffend, demontieren und auf Beschädigungen untersuchen. Risse oder verbogene Instrumente müssen ersetzt werden. Die Instrumente vor der Sterilisation oder Lagerung auf ihren ordnungsgemäßen Zustand überprüfen.

Für die Dampfsterilisation können die in der folgenden Tabelle aufgeführten Parameter verwendet werden. Mit Ausnahme der in der Tabelle aufgeführten Parameter müssen alle Empfehlungen zur Dampfsterilisation und Sicherung der Sterilität an klinischen Einrichtungen nach ANSI/AAMI ST79 oder nach einem gleichwertigen Standard befolgt werden. Die empfohlenen Zyklen basieren auf der Validierung eines einzelnen, unwickelten, Mehrfach-Einsatzkastens in einem ordnungsgemäß gewarteten Autoklaven. Es ist sehr wichtig, dass die Prozessparameter für die jeweiligen an den klinischen Einrichtungen verwendeten Sterilisationsgeräte und Produktladungskonfigurationen validiert werden.

Eine Blitzsterilisation wird nicht empfohlen.

**Hinweis:** Die F.A.S.T. Guide Einsätze müssen zum Sterilisieren der Platte nicht abgenommen werden. Validierungsprüfungen zum Nachweis einer Sterilitätssicherungsebene (SAL) von 10<sup>-6</sup> wurden unter Verwendung der in der Tabelle aufgeführten Parameter durchgeführt.

Zyklusart	Mindesttemperatur	Mindestdauer / Trockenzeit [umwickelt]
Vorvakuum (mit 4 Impuls-vakuumzyklen)	132-134 °C	8 Min. / 20 Minuten Trockenzeit

**LAGERUNG:**

An einem kühlen, trockenen Ort vor direkter Sonneneinstrahlung geschützt aufbewahren. Vor dem Gebrauch die Produktpackung sorgfältig auf Anzeichen eines Öffnungsversuchs, von Beschädigungen und eingedrungene Wasser überprüfen.

**MRT-INFORMATIONEN**

Das Frakturwiederherstellungssystem für den distalen Radius wurde nicht auf seine Sicherheit und Verwendbarkeit in der MR-Umgebung hin untersucht. Es wurde auch nicht auf Erwärmung oder Migration in der MR-Umgebung getestet. Die Risiken im Zusammenhang mit einem passiven Implantat in einer MR-Umgebung wurden untersucht und umfassen Erwärmung, Migration sowie Bildartefakte an oder in der Nähe der Stelle des Implantats.

**SYMBOLE:**

**MATL:** Material  
**Ti:** Titanlegierung  
**SS, SST:** Edelstahl  
**MADE IN:** Hergestellt in <<Land>>  
**NON-STERILE:** Wird nicht-steril geliefert



BEVOLLMÄCHTIGTER VERTRETER IN DER  
EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFT



**Biomet Trauma**  
56 East Bell Drive  
P.O. Box 587  
Warsaw, Indiana, 46581 USA  
Tel: 1-800-348-9500  
Fax: 574-372-3968



**Biomet UK LTD.**  
Waterton Industrial Estate  
Bridgford CF31 3XA  
UK  
Tel: +44 (0) 1656 655221  
Fax: +44 (0) 1656 645454

Angaben zum Hersteller und zum Modell finden Sie auf dem Produktetikett.



# ISTRUZIONI PER L'USO

Sistema per la riparazione di fratture a carico del radio distale



**Rx ONLY** - Attenzione: la normativa federale statunitense limita la facoltà di vendita del presente dispositivo ai soli medici o dietro prescrizione di un medico.

## DESCRIZIONE:

Il Sistema per la riparazione di fratture a carico del radio distale contiene piastre ossee per la riparazione di fratture del radio in sede dorsale o volare. Nel set degli strumenti sono inclusi fili metallici, viti per ossa, chiodi di fissaggio, piastre per frammenti e strumenti specializzati.

La piastra anatomica per il radio volare distale (DVR<sup>®</sup> Anatomic) prevede l'impiego di viti corticali da 3,5 mm per il fissaggio della piastra alla diafisi e di chiodi di fissaggio ad angolazione fissa per il fissaggio di uno o più frammenti ossei distali. Sono disponibili in alternativa chiodi filettati multidirezionali (MDTP) per la creazione di traiettorie diverse dalle angolazioni predefinite.

La Piastra anatomica a chiodi dorsale (DNP<sup>®</sup> Anatomic) è un dispositivo di stabilizzazione ossea costituito da una piastra a chiodi intrafocale in cui sono incorporati quattro chiodi di fissaggio osseo ad angolazione fissa per uno o più frammenti ossei distali ed un massimo di tre viti corticali prossimali. La DNP Anatomic presenta una sezione distale stretta a piastra che poggia sulla superficie del frammento distale ed una sezione prossimale a chiodo che viene introdotta nella diafisi del radio attraverso il sito della frattura. I chiodi ad angolazione fissa vanno usati per stabilizzare uno o più frammenti distali fissandoli alla sezione a piastra, mentre le viti corticali vanno utilizzate per fissare il frammento prossimale alla sezione prossimale intramidollare.

Il contenuto del presente vassoio chirurgico è protetto da uno o più dei brevetti statunitensi n. 6.358.250, 6.364.882, 6.730.090, 6.712.820, 6.706.046, 6.866.665 e 6.926.720 e da altri brevetti statunitensi ed internazionali in corso di omologazione.

## INDICAZIONI (Sistemi DVR Anatomic e DNP Anatomic):

L'uso del Sistema per la riparazione di fratture a carico del radio distale è indicato per il fissaggio di fratture ed osteotomie a carico del radio distale.

## INDICAZIONI (Sistema piastra per frammenti):

Il Sistema piastra per frammenti è inteso essenzialmente per l'uso per la stabilizzazione ed il fissaggio di frammenti ossei di piccole dimensioni non sopportanti alcun peso in fratture recenti, nelle procedure di revisione, negli interventi di fusione e ricostruzione di ossa di piccole dimensioni della mano, del piede, del polso, della caviglia, dell'omero, della scapola, delle dita dei piedi e delle mani, dell'anca e dello scheletro cranio maxillo facciale.

## CONTROINDICAZIONI:

Qualora si sospetti la presenza di una delle seguenti condizioni si rende necessaria l'esecuzione dei debiti test prima dell'impianto: infezione attiva o latente; sepsi; scarsa quantità o qualità dell'osso e/o del tessuto molle; sensibilità ai materiali; pazienti che non sono in grado o non sono disposti a seguire le istruzioni per le cure nella fase post-chirurgica.

## PRECAUZIONI:

- Gli impianti non vanno mai riutilizzati. Le imperfezioni eventualmente provocate da stress precedenti potrebbero potenzialmente causare il malfunzionamento del dispositivo. Proteggere i componenti dell'impianto da graffi e ammaccature. Una siffatta concentrazione di stress potrebbe causare il malfunzionamento del dispositivo.
- Gli strumenti ortopedici non hanno una vita utile indefinita. Tutti gli strumenti riutilizzabili sono soggetti a stress ripetuti dovuti al contatto con ossa, compressioni, pulizia di routine e processi di sterilizzazione. Gli strumenti vanno attentamente controllati prima di ciascun uso onde accertarne la piena funzionalità. Eventuali graffi o ammaccature possono causarne la rottura. Lo smussamento dei bordi taglienti può determinare una funzionalità scarsa. Gli strumenti danneggiati devono essere sostituiti onde prevenire il rischio potenziale di lesioni a carico del paziente, quali la penetrazione di frammenti metallici nel sito chirurgico. Occorre asportare con cura eventuali detriti, tessuto o frammenti ossei che potrebbero depositarsi sullo strumento. Alla maggior parte dei kit di strumenti sono inclusi delle vaschette/vassoi ed uno o più contenitori. Numerosi strumenti sono intesi per l'uso con un sistema per impianti specifico. È fondamentale che il chirurgo ed il personale della sala operatoria siano dotati della debita formazione rispetto alla tecnica chirurgica corretta da adottarsi per l'uso degli strumenti e del relativo impianto, se pertinente.
- NON aprire la capsula volare del polso. Ciò potrebbe causare la devascularizzazione dei frammenti della frattura e la destabilizzazione dei legamenti volari del polso.
- Se necessario, sagomare la piastra DVR Anatomic ad incrementi ridotti. La sagomatura eccessiva potrebbe causare l'indebolimento o lo spezzamento della piastra.
- Esercitare la debita cautela durante la piegatura delle piastre per frammenti onde evitare l'indebolimento o lo spezzamento delle medesime.
- Accertarsi di rimuovere tutti i rinforzi della F.A.S.T. Guide™ dopo l'uso.
- NON usare chiodi interamente filettati (FP) con la piastra DVR Anatomic e DNP Anatomic. I chiodi interamente filettati (FP) sono stati progettati per essere utilizzati con le piastre per frammenti.
- NON usare chiodi/viti di lunghezza tale da sporgere eccessivamente attraverso la corteccia lontana poiché ciò potrebbe causare l'irritazione del tessuto molle.
- Le viti della Serie SP NON sono intese a fornire sostegno subcondrale e vanno utilizzate solo per il fissaggio di frammenti ossei remoti laddove non si possano usare chiodi interamente o parzialmente filettati.
- NON impiantare i fili metallici in via permanente attraverso i fori della piastra poiché essi potrebbero ritirarsi con conseguente rischio di danneggiamento del tessuto. L'uso dei fili metallici consente il fissaggio in via temporanea delle piastre al sito anatomico.
- NON usare chiodi filettati multidirezionali (MDTP) nella riga distale della DVR Anatomic. I chiodi filettati multidirezionali (MDTP) sono da usarsi solo con le piastre DVR Anatomic. Accertarsi che dopo l'inserimento dei chiodi ad angolazione fissa vengano installati chiodi filettati multidirezionali (MDTP).

## AVVERTENZE:

Sebbene il chirurgo sia l'intermediario istruito tra la società e il paziente, le informazioni importanti riportate nel presente documento devono essere comunicate al paziente. Il paziente deve essere avvertito in merito all'uso, alle restrizioni e ai possibili effetti avversi associati agli impianti qui descritti, compreso il rischio potenziale di malfunzionamento dei medesimi riconducibile ad allentamento del fissaggio e/o cedimento, stress, attività eccessiva e sopportazione del peso, in particolar modo in presenza di un aumento del carico dovuto ad unione tardiva, mancata unione o guarigione incompleta. Il paziente deve essere avvisato in merito al

fatto che l'inosservanza delle istruzioni da seguirsi per le cure nella fase post-chirurgica potrebbe provocare il malfunzionamento dell'impianto o intaccare l'efficacia del trattamento.

**Per le istruzioni per l'impianto si prega di consultare le seguenti Guide alla tecnica chirurgica:**

- DVR ANATOMIC
- DNP ANATOMIC
- F<sup>3™</sup> FRAGMENT PLATING SYSTEM

## CONDIZIONI DI FORNITURA:

I componenti e gli strumenti specializzati occorrenti sono forniti non sterili in un contenitore idoneo alla sterilizzazione a vapore. Si prega di notare che alcuni articoli facenti parte della DNP Anatomic e del Sistema piastra per frammenti sono articoli opzionali. Tutti i componenti e gli strumenti possono essere acquistati separatamente.

## Sterilizzazione:

Il sistema è fornito non sterile e va sterilizzato a vapore presso il centro sanitario.

Il sistema va pulito prima della sterilizzazione. Gli strumenti per microchirurgia vanno puliti separatamente dagli altri strumenti. Smontare gli strumenti, a seconda di quanto dovesse risultare opportuno, e ispezionarli per accertarsi che non presentino segni di danneggiamento. Gli strumenti che presentano incrinature o che siano piegati vanno sostituiti. Controllare attentamente tutti gli strumenti prima di sottoporli a sterilizzazione o di riportarli per la conservazione onde accertarne l'idoneità all'uso.

La sterilizzazione a vapore può essere eseguita utilizzando i parametri specificati nella tabella. Con le eccezioni indicate nella tabella, si consiglia di seguire le raccomandazioni contenute nello standard ANSI/AAMI ST79 "Guida completa alla sterilizzazione a vapore e garanzia della sterilità presso le strutture sanitarie" o in uno standard equivalente. I cicli sono suggeriti sulla base della convalida di un contenitore singolo avvolto, a inserti multipli, utilizzato in autoclave adeguatamente mantenuta. È di fondamentale importanza che i parametri del processo siano convalidati per ogni singolo impianto di sterilizzazione e ogni singola configurazione di carico del prodotto in ogni struttura sanitaria.

Si sconsiglia la sterilizzazione a vapore flash.

**Nota:** NON occorre rimuovere i rinforzi della Guida F.A.S.T. per sterilizzare la piastra. Sono stati eseguiti dei test di convalida per l'accertamento di un livello di garanzia della sterilità di 10<sup>-6</sup> con i parametri riportati nella tabella.

Tipo di ciclo	Temperatura minima	Durata min. esposizione/Tempo asciugatura [avvolto]
Prevacuum (con 4 impulsi)	132-134 °C	8 min/asciugatura 20 minuti

## ISTRUZIONI PER LA CONSERVAZIONE:

Conservare in un luogo asciutto e fresco e tenere lontano da fonti di luce diretta. Prima dell'uso ispezionare visivamente la confezione del prodotto per accertarsi che non vi siano segni di manomissione, danneggiamento o contaminazione con acqua.

## INFORMAZIONI MRI

La sicurezza e la compatibilità del sistema per la riparazione di fratture a carico del radio distale non sono state valutate nell'ambiente RM. Inoltre non sono stati effettuati test di riscaldamento o migrazione in ambiente RM su questi dispositivi. I rischi associati a un impianto passivo in ambiente RM sono stati valutati e includono riscaldamento, migrazione e artefatti d'immagine a livello o in prossimità del sito di impianto.

## SIMBOLI:

**MATL:** Materiale  
**TI:** Lega a base di titanio  
**SS, SST:** Acciaio inossidabile  
**MADE IN :** Prodotto in <<Paese>>  
**NON-STERILE:** Fornito non sterile



Produttore



RAPPRESENTANTE AUTORIZZATO NELLA COMUNITÀ EUROPEA



**Biomet Trauma**  
56 East Bell Drive  
P.O. Box 587  
Warsaw, Indiana, 46581 USA  
Tel: 1-800-348-9500  
Fax: 574-372-3968



**Biomet UK LTD.**  
Waterton Industrial Estate  
Bridgend CF31 3XA  
UK  
Tel: +44 (0) 1656 655221  
Fax: +44 (0) 1656 645454

**Per sapere il produttore e la denominazione del modello ufficiali, fare riferimento all'etichetta del prodotto.**

# INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

## Sistema de reparação de fracturas do rádio distal



**R<sub>x</sub> ONLY - Atenção:** A lei federal dos Estados Unidos limita a venda deste dispositivo por um médico ou mediante a prescrição de um médico.

### DESCRIÇÃO:

O sistema de reparação de fracturas do rádio distal contém chapas ósseas para a reparação de fracturas do rádio dorsais ou palmares. Incluídos nos conjuntos de instrumentação encontram-se Fios de Kirschner, parafusos para ossos, cavilhas de fixação, chapas para fragmentos e instrumentos especializados.

A chapa anatómica para o rádio palmar distal (DVR<sup>®</sup> Anatomic) utiliza parafusos corticais de 3,5 mm para fixar a chapa à diáfise e cavilhas de bloqueio de ângulo fixo para o(s) fragmento(s) do osso distal. Em alternativa, estão disponíveis cavilhas roscadas multidireccionais (MDTP) para obter trajectórias diferentes dos ângulos predefinidos.

A chapa anatómica de prego dorsal (DNP<sup>®</sup> Anatomic) é um dispositivo de estabilização óssea que consiste numa chapa com prego intrafocal que incorpora quatro cavilhas de bloqueio ósseo de ângulo fixo para o(s) fragmento(s) do osso distal e até três parafusos corticais proximais. A DNP Anatomic apresenta uma secção do tipo chapa distal estreita que repousa sobre a superfície do fragmento distal e uma secção tipo prego proximal que é introduzida na diáfise do rádio através do local da fractura. As cavilhas de ângulo fixo são utilizadas para estabilizar o(s) fragmento(s) distal(is) à secção da chapa e os parafusos corticais são utilizados para fixar o fragmento proximal à secção intramedular proximal.

O conteúdo desta bandeja cirúrgica está coberto por uma ou mais das patentes norte-americanas n.ºs 6.358.250, 6.364.882, 6.730.090, 6.712.820, 6.706.046, 6.866.665 e 6.926.720, e patentes norte-americanas e internacionais pendentes.

### INDICAÇÕES (sistemas DVR Anatomic e DNP Anatomic):

O sistema de reparação de fracturas do rádio distal destina-se à fixação de fracturas e osteotomias que envolvem o rádio distal.

### INDICAÇÕES (sistema de chapa para fragmentos):

O sistema de chapa para fragmentos foi concebido para a estabilização essencialmente sem apoio de cargas e para a fixação de pequenos fragmentos ósseos em fracturas recentes, intervenções de revisão, fusão de articulações e reconstrução de ossos curtos da mão, do pé, do pulso, do tornozelo, do úmero, da escápula, do dedo da mão, do dedo do pé, da pélvis e do esqueleto craniomaxilofacial.

### CONTRA-INDICAÇÕES:

Caso se suspeite de qualquer uma das seguintes condições, devem ser realizados testes antes da implantação. Infecção activa ou lactente. Septicemia. Quantidade ou qualidade insuficientes do osso e/ou dos tecidos moles. Sensibilidade dos materiais. Doentes não cooperativos ou incapazes de cumprir as instruções de cuidados pós-operatórios.

### PRECAUÇÕES:

- Um implante nunca pode ser reutilizado. Tensões anteriores podem ter criado imperfeições susceptíveis de conduzir potencialmente à falha do dispositivo. Proteja os aparelhos de implante contra riscos ou lascamentos. Este tipo de concentração de tensão pode conduzir a falhas.
- A instrumentação ortopédica não possui uma vida útil de serviço indefinida. Todos os instrumentos reutilizáveis estão sujeitos a tensões repetidas associadas a processos de contacto ósseo, impacto e limpeza e esterilização de rotina. Os instrumentos devem ser cuidadosamente inspecionados antes de cada utilização para garantir que estão totalmente funcionais. Arranhões ou mossas podem resultar em ruptura. Rombudez das arestas de corte pode resultar numa funcionalidade reduzida. Os instrumentos danificados devem ser substituídos para impedir potenciais lesões em doentes, tais como fragmentos de metal no local cirúrgico. Deve ter-se o cuidado de retirar quaisquer resíduos e fragmentos de tecido ou de osso que possam acumular-se no instrumento. A maioria dos sistemas de instrumentação incluem inserções/bandejas e um ou vários recipientes. Muitos instrumentos foram concebidos para utilização com um sistema de implante específico. É fundamental que o cirurgião e o pessoal do bloco operatório estejam totalmente familiarizados com a técnica cirúrgica apropriada para os instrumentos e implante associado, caso aplicável.
- NÃO abra a cápsula do pulso palmar. Fazê-lo pode provocar a desvascularização dos fragmentos da fractura e a destabilização dos ligamentos do pulso palmar.
- Se necessário, contorne a chapa DVR Anatomic aos poucos. Contornos excessivos podem enfraquecer ou fracturar a chapa.
- Use de cuidado ao curvar as chapas de fragmentos para evitar enfraquecer ou fracturar as chapas.
- Certifique-se de que todas as inserções de guias F.A.S.T. Guide<sup>™</sup> são retiradas após a utilização.
- NÃO utilize cavilhas totalmente roscadas (FP) com as chapas DVR Anatomic e DNP Anatomic. As cavilhas totalmente roscadas (FP) foram concebidas para utilização com as chapas para fragmentos.
- NÃO use cavilhas/parafusos com comprimentos que saiam excessivamente através do córtex remoto. A protrusão através do córtex remoto pode resultar em irritação dos tecidos moles.
- Os parafusos da série SP NÃO foram concebidos para fornecer apoio subcondral e a utilização deve ser limitada à captura de fragmentos ósseos remotos, onde não é possível utilizar cavilhas parcial ou totalmente roscadas.
- NÃO implante de forma permanente Fios de Kirschner através dos orifícios da chapa, uma vez que podem recuar e causar lesões nos tecidos. A utilização dos Fios de Kirschner permite-lhe fixar provisoriamente as chapas à anatomia.
- NÃO utilize as cavilhas MDTP na fila distal da chapa DVR Anatomic. As cavilhas MDTP foram concebidas apenas para utilização com as chapas DVR Anatomic. Certifique-se de que as cavilhas MDTP são instaladas após a introdução das cavilhas de ângulo fixo.

### ADVERTÊNCIAS:

Embora o cirurgião seja o intermediário conhecedor entre a empresa e o doente, as informações importantes transmitidas neste documento devem ser comunicadas ao doente. O doente tem de ser advertido acerca da utilização, limitações e possíveis efeitos adversos destes implantes, incluindo o potencial de estes dispositivos falharem como resultado de fixação pouco firme e/ou afrouxamento, tensão, actividade excessiva e apoio de cargas, particularmente quando os implantes são sujeitos a cargas superiores devido a união retardada, pseudoartrose ou cicatrização incompleta. O doente tem de ser advertido de que a inobservância das instruções de cuidados pós-operatórios pode resultar na falha do implante ou do tratamento.

IFU-DRW-00046 REV 5 2014-02 – PORTUGUÊS

Para obter instruções de implantação, consulte os seguintes manuais de técnica cirúrgica:

- DVR ANATOMIC
- DNP ANATOMIC
- F<sup>3™</sup> FRAGMENT PLATING SYSTEM

### FORMA DE APRESENTAÇÃO:

Os componentes necessários e instrumentos especializados são fornecidos não esterilizados num recipiente adequado para a esterilização por vapor. Observe que determinados elementos que fazem parte dos sistemas DNP Anatomic e de chapa para fragmentos são opcionais. Todos os componentes e instrumentos podem ser adquiridos em separado.

### Esterilização:

O sistema é fornecido não esterilizado e destina-se a ser esterilizado por vapor na instituição de assistência médica.

O sistema tem de ser limpo antes da esterilização. Os instrumentos de microcirurgia devem ser limpos separadamente de outros instrumentos. Desmonte os instrumentos, conforme apropriado, e inspecione-os em busca de danos. Os instrumentos com fissuras ou dobrados devem ser substituídos. Inspeccione todos os instrumentos antes da esterilização ou do armazenamento para garantir que os instrumentos são adequados para utilização.

A esterilização por vapor pode ser realizada utilizando os parâmetros apresentados no quadro. As recomendações da norma ANSI/AAMI ST79, "Manual abrangente para a esterilização por vapor e garantia de esterilidade em instituições de cuidados de saúde" ou de uma norma equivalente devem ser cumpridas, com as excepções indicadas no quadro. Os ciclos são sugeridos com base na validação de uma única caixa com vários compartimentos embalada, dentro de um autoclave em bom estado. É fundamental que os parâmetros do processo sejam validados para o tipo individual de equipamento de esterilização e configuração de carga de produto de cada instituição. Não se recomenda a utilização de esterilização instantânea.

**Observação:** NÃO é necessário retirar as inserções da guia F.A.S.T. Guide para esterilizar a chapa. Foram realizados testes de validação para demonstrar um nível de garantia de esterilidade de 10<sup>-6</sup> com os parâmetros constantes no quadro.

Tipo de ciclo	Temperatura mínima	Tempo mín. de exposição/Tempo de secagem [embalado]
Pré-vácuo (com quatro pulsos de vácuo)	132 – 134°C	8 min./Tempo de secagem de 20 minutos

### INSTRUÇÕES DE ARMAZENAGEM:

Armazene num local fresco e seco e mantenha afastado da luz solar directa. Antes de utilizar, inspecione a embalagem do produto em relação a sinais de manipulação, danos ou contaminação por água.

### INFORMAÇÕES SOBRE RM

O Sistema de reparo de fratura do rádio distal não foi avaliado quanto à segurança e compatibilidade em ambientes de RM. Esses dispositivos não foram submetidos a testes de aquecimento ou migração em ambientes de RM. Os riscos associados ao implante passivo em um ambiente de RM foram avaliados e incluem aquecimento, migração e artefactos de imagem no local do implante ou próximo a ele.

### SÍMBOLOS:

**MATL:** Material **CoCr:** Liga de cromo e cobalto

**TI:** Liga de titânio **QTY:** Quantidade

**SS, SST:** Aço inoxidável

**MADE IN:** Produzido em <<País>>

**NON-STERILE:** Fornecedor não esterilizado



Fabricante



REPRESENTANTE AUTORIZADO NA COMUNIDADE EUROPEIA



**Biomet Trauma**  
56 East Bell Drive  
P.O. Box 587  
Warsaw, Indiana, 46581 USA  
Tel: 1-800-348-9500  
Fax: 574-372-3968



**Biomet UK LTD.**  
Waterton Industrial Estate  
Bridgford CF31 3XA  
UK  
Tel: +44 (0) 1656 655221  
Fax: +44 (0) 1656 645454

Para obter a designação reconhecida do fabricante e do modelo, consulte a etiqueta do produto.

**R<sub>x</sub> ONLY - Waarschuwing:** de Amerikaanse federale wetgeving beperkt de verkoop van dit apparaat uitsluitend door of op voorschrift van een arts.

**BESCHRIJVING:**

Het Distale radiusfractuur-reparatiesysteem bevat botplaten voor de reparatie van dorsale of handpalm-radiaalfracturen. In de instrumentensets zijn K-draden, botschroeven, bevestigingspennen, fragmentplaten en specialiteitsinstrumenten inbegrepen.

De Distal Volar Radius Anatomic (DVR<sup>®</sup>Anatomic) plaat gebruikt 3,5 mm corticale schroeven om de plaat aan de diafyse te bevestigen, en borgpennen met vaste hoek voor het/de distale botfragment(en). Ook zijn Multidirectional Threaded Pegs (MDTP) (multi-richtingspennen met schroefdraad) leverbaar voor het tot stand brengen van andere trajectoriën dan de vooraf gedefinieerde hoeken.

De Dorsal Nail Plate Anatomic (DNP<sup>®</sup>Anatomic) is een botstabilisatieapparaat dat bestaat uit een intrafocale nagelplaat die vier borgpennen met vaste hoek voor het bot omvat voor het/de distale botfragment(en), plus maximaal drie proximale corticale schroeven. De DNP Anatomic heeft een smalle, op een plaat lijkende sectie die op het oppervlak van het distale fragment ligt, en een proximale, op een nagel lijkende sectie die in de diafyse van de radius aan de fractuurkant wordt opgevoerd. Er worden pennen met vaste hoeken gebruikt voor het stabiliseren van het/de distale fragment(en) op de plaatsectie, en corticale schroeven om het proximale fragment aan de proximale intramedullaire sectie te bevestigen.

De inhoud van deze chirurgische tray wordt beschermd door één of meer Amerikaanse octrooien onder nummers 6.358.250, 6.364.882, 6.730.090, 6.712.820, 6.706.046, 6.866.665 en 6.926.720, en door aangevraagde Amerikaanse en internationale octrooien.

**INDICATIES (DVR Anatomic- en DNP Anatomic-systeem):**

Het Distale radiusfractuur-reparatiesysteem is bestemd voor het fixeren van fracturen en de osteotomie van de distale radius.

**INDICATIES (Fragmentplaatstelsysteem):**

Het fragmentplaatstelsysteem is hoofdzakelijk bestemd voor onbelaste stabilisatie en fixatie van kleine botfragmenten in recente fracturen, revisieprocedures, gewrichtsfusie en reconstructie van kleine botten in de hand, voet, pols, enkel, humerus, scapula, vinger, teen, het bekken en het craniomaxillo-faciale skelet.

**CONTRA-INDICATIES:**

Indien één of meer van de volgende factoren worden vermoed, moeten vóór de implantatie tests uitgevoerd worden: actieve of latente infectie, sepsis, onvoldoende bot- en/of zachte weefselkwantiteit of -kwaliteit, materiaalgevoeligheid en patiënten die niet bereid of niet in staat zijn de postoperatieve verzorgingsinstructies te volgen.

**VOORZORGSMAATREGELEN:**

- Een implantaat mag nooit opnieuw worden gebruikt. Het is mogelijk dat eerdere spanningen imperfecties veroorzaakt hebben, die tot falen van het hulpmiddel kunnen leiden. Bescherm de implantaathulpmiddelen tegen krassen of inkepingen: dergelijke spanningsconcentraties kunnen mislukkingen tot gevolg hebben.
- Orthopedische instrumenten hebben geen onbeperkte levensduur. Alle herbruikbare instrumenten zijn vanwege botcontact, impactie en routinereinigings- en sterilisatieprocessen aan herhaalde spanningen onderworpen. De instrumenten moeten vóór elk gebruik zorgvuldig worden gecontroleerd om te verzekeren dat zij volledig functioneel zijn. Krassen of deuken kunnen breken tot gevolg hebben; botte snijkanten kunnen in slechte functionaliteit resulteren. Om mogelijk letsel van de patiënt te voorkomen, bijvoorbeeld door metaalfragmenten in de operatieplaats, moeten beschadigde instrumenten worden vervangen. Alle vuil, weefsel of botfragmenten die zich op het instrument kunnen verzamelen moeten met zorg worden verwijderd. De meeste instrumentensystemen omvatten inserts/trays en één of meer containers. Vele instrumenten zijn bestemd voor gebruik bij een specifiek implantaatsysteem. Het is essentieel dat de chirurg en het operatiekamerpersoneel volkomen vertrouwd zijn met de juiste operatietechnieken voor de instrumenten en het daarbij betrokken implantaat, indien van toepassing.
- De handpalm-polscapsule moet NIET geopend worden. Dit openen kan devascularisatie van de fractuurfragmenten en destabilisatie van de handpalm-polsligamenten veroorzaken.
- Indien noodzakelijk moet de DVR Anatomische plaat met kleine toenames worden gecontournd. Overmatige contouren aanbrengen kan de plaat verzwakken of doen breken.
- Wees voorzichtig bij het buigen van de fragmentplaten om verzwakken of breken van de platen te voorkomen.
- Zorg ervoor dat alle F.A.S.T. Guide<sup>™</sup>-inzetstukken na gebruik worden verwijderd.
- Gebruik GEEN pennen met volledige schroefdraad (FP's) bij de DVR Anatomic en DNP Anatomic-platen. De pennen met volledige schroefdraad (FP's) zijn bestemd voor gebruik bij de fragmentplaten.
- Gebruik GEEN pennen/schroeflengtes die overmatig buiten de verste cortex uitsteken. Dit kan irritatie aan het zachte weefsel veroorzaken.
- De SP-serie schroeven zijn NIET bedoeld voor het verschaffen van subchondrale ondersteuning; het gebruik ervan moet worden beperkt tot het oogsten van botfragmenten op afstand, waar pennen met gedeeltelijk of volledige schroefdraad niet gebruikt kunnen worden.
- K-draden moeten NIET blijvend door de gaten in de plaat geïmplanteerd worden, aangezien zij terug kunnen trekken en weefselbeschadiging kunnen veroorzaken. Het gebruik van de K-draden laat u de platen tijdelijk aan de anatomie vastzetten.
- Gebruik de MDTP's NIET in de distale rij van de DVR Anatomic. De MDTP's zijn uitsluitend bedoeld voor gebruik bij de DVR Anatomic platen. Zorg ervoor dat de MDTP's na het invoeren van de pennen met vaste hoeken geïnstalleerd worden.

**WAARSCHUWINGEN:**

Ondanks het feit dat de chirurg de wetenschappelijke contactpersoon is tussen de instelling en de patiënt, moet de in dit document bevatte belangrijke informatie aan de patiënt worden meegedeeld. De patiënt moet over het gebruik, de beperkingen en mogelijke bijwerkingen van deze implantaten worden gewaarschuwd, inclusief de mogelijkheid dat deze hulpmiddelen kunnen falen als gevolg van een losse bevestiging en/of losraken, spanning, overmatige activiteiten en belasting, vooral wanneer een implantaat grotere lasten ondervindt als gevolg van vertraagde aanhechting, niet-aanhechting of onvollledige genezing. De patiënt moet ervoor worden gewaarschuwd dat het niet nakomen van postoperatieve verzorgingsinstructies het falen van het implantaat of de behandeling tot gevolg kan hebben.

**Raadpleeg de volgende handleidingen over chirurgische technieken voor implantatie-instructies:**

- DVR ANATOMIC
- DNP ANATOMIC
- F<sup>3™</sup> FRAGMENT PLATING SYSTEM

**HOE GELEVERD:**

De vereiste onderdelen en specialiteitsinstrumenten worden niet-steriel geleverd in een container die met stoom gesteriliseerd kan worden. Let erop dat bepaalde items die deel uitmaken van het DNP Anatomic- en Fragment Plate-systeem optioneel zijn. Alle onderdelen en instrumenten kunnen apart worden aangeschaft.

**Sterilisatie:**

Het systeem wordt niet-steriel geleverd en is bedoeld voor stoomsterilisatie in de medische instelling.

Het systeem moet worden gereinigd vóór sterilisatie. Microchirurgische instrumenten moeten apart van andere instrumenten gereinigd worden. Zoals toepasselijk de instrumenten demonteren en op schade inspecteren. Instrumenten die barsten vertonen of verbogen zijn, moeten worden vervangen. Alle instrumenten vóór sterilisatie of opslag inspecteren, om te verzekeren dat ze geschikt voor gebruik zijn.

Stoomsterilisatie kan alleen worden uitgevoerd met de in de tabel getoonde parameters. De aanbevelingen in ANSI/AAMI ST79, "Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Healthcare Facilities" of een vergelijkbare norm moeten worden gevolgd met de in de tabel vermelde uitzonderingen. De cycli zijn aanbevolen op basis van validatie van een enkele, gewikkelde case met meerdere inserts in een goed onderhouden autoclaaf. Het is belangrijk dat procesparameters worden gevalideerd voor alle individuele types sterilisatie-apparaat en productaandrijvingen van elke instelling.

Het gebruik van flashsterilisatie is niet aanbevolen.

**NB:** Het verdient GEEN aanbeveling de F.A.S.T. Guide-inserts te verwijderen om de plaat te steriliseren. Er zijn validatietests uitgevoerd om een sterilitieitsgarantiepeil van 10<sup>-6</sup> met de parameters in de tabel aan te tonen.

Cyclustype	Minimumtemperatuur	Minimumblootstellingstijd/droogtijd [gewikkeld]
Voorvacuüm (met 4 vacuümpulsen)	132 – 134 °C	8 min./20 minuten droogtijd

**BEWARINGSINSTRUCTIES:**

Op een koele en droge plaats bewaren, en niet in direct zonlicht plaatsen. Inspecteer de productverpakking vóór gebruik op tekenen van knoeierij, schade of waterbederf.

**MRI-INFORMATIE**

Het breukherstelsysteem voor de distale radius is niet gecontroleerd op veiligheid en compatibiliteit in de MR-omgeving. De hulpmiddelen zijn niet getest op verhitting of migratie in de MR-omgeving. De risico's die met een passieve implantatie in een MR-omgeving zijn verwant, zijn beoordeeld en staan erom bekend dat zij verwarming, migratie en beeldartefacten op of in de buurt van de implantatielocatie bevatten.

**SYMBOLEN:**

**MATL:** Materiaal **CoCr:** Kobalt-chroomlegering  
**Ti:** Titaanlegering **QTY:** Kwantiteit  
**SS, SST:** Roestvrijstaal  
**MADE IN:** Vervaardigd in <<land>>  
**NON-STERILE:** Niet-steriel geleverd



Fabrikant



GEAUTORISEERDE VERTEGENWOORDIGER IN DE EUROPESE GEMEENSCHAP



**Biomet Trauma**  
 56 East Bell Drive  
 P.O. Box 587  
 Warsaw, Indiana, 46581 USA  
 Tel: 1-800-348-9500  
 Fax: 574-372-3968



**Biomet UK LTD.**  
 Waterton Industrial Estate  
 Bridgend CF31 3XA  
 UK  
 Tel: +44 (0) 1656 655221  
 Fax: +44 (0) 1656 645454

**Raadpleeg het productlabel voor de erkende producent en de modelaanduiding.**

**R<sub>x</sub> ONLY - Forsigtig: Ifølge amerikansk lovgivning må dette instrument kun sælges af eller på foranledning af en læge.**
**BESKRIVELSE:**

Frakturreparationssystem for distal radius indeholder knogleplader til reparation af enten dorsale eller volare radiale frakturer. Instrumenteringssættene omfatter K-tråde, knogleskruer, stifter, fragmentplader og specialiserede instrumenter.

Den distale anatomiske volar radiusplade (DVR<sup>®</sup> Anatomic) bruger 3,5 mm corticallskruer til at fastgøre pladen til diafyse og låsestifter med fast vinkel til de distale knoglefragmenter. Alternativt kan der anvendes flersviftstifter med gevind (MDTP) til at opnå andre fremføringsvinkler end de foruddefinerede.

Den dorsale anatomiske stiftplade (DNP<sup>®</sup> Anatomic) er en knoglestabiliserende anordning, der består af en intrafokal stiftplade, som omfatter fire fastvinklede låseknoglestifter til de distale knoglefragmenter og op til tre proksimale corticallskruer. DNP Anatomic har en snæver distal pladelignende sektion, der ligger på det distale fragments overflade og en proksimal stiftlignende sektion, der indføres i radiusens diafyse i brudområdet. Fastvinklede stifter bruges til at stabilisere de distale fragmenter til pladesektionen, og corticall skruer bruges til at fastgøre det proksimale fragment til den proksimale marvsektion.

Indholdet i denne instrumentbakke er omfattet af en eller flere amerikanske pat. nr. 6.358.250, 6.364.882, 6.730.090, 6.712.820, 6.706.046, 6.866.665 og 6.926.720 og amerikanske og internationale patenter under behandling.

**INDIKATIONER (DVR Anatomic- og DNP Anatomic-systemer):**

Frakturreparationssystem for distal radius har til formål at fiksere frakturer og osteotomier, som involverer den distale radius.

**INDIKATIONER (fragmentpladesystem):**

Fragmentpladesystemer er først og fremmest beregnet på ubelastet stabilisering og fiksering af små knoglefragmenter i friske frakturer, revisionsprocedurer, ledfusion og rekonstruktion af små knogler i hænder, fødder, håndled, ankel, humerus, skulderblade, fingre, tæer, pelvis og de kranio-maxillofaciale knogler.

**KONTRAIKATIONER:**

Hvis der er mistanke om nogle af følgende, skal tests foretages før implantationen. Aktiv eller latent infektion. Sepsis. Utilstrækkelig mængde eller kvalitet af knogle og/eller blod. Stofsensitivitet. Patienter, der er uvillige eller ude af stand til at følge postoperative plejeanvisninger.

**FORHOLDSREGLER:**

- Et implantat må ikke genbruges. Tidligere belastninger kan have forårsaget uregelmæssigheder, der potentielt set kan føre til udstyrsfejl. Implantatudstyr skal beskyttes mod ridser og hakker. En høj koncentration af sådanne uregelmæssigheder kan give anledning til fejl.
- Ortopædisk udstyr har ikke en tidsbestemt driftslevetid. Alle genanvendelige instrumenter udsættes for gentagne belastninger i forbindelse med kontakt med knogle, indkiling, jævnlig rensning og steriliseringsprocesser. Instrumenter bør efterses omhyggeligt for brug for at sikre, at de er fuldt funktionsdygtige. Ridser eller buler kan give anledning til brud. Sløve skær kan resultere i dårlig virkemåde. Beskadigede instrumenter bør udskiftes for at forhindre, at patienter kommer til skade, f.eks. fra metalfragmenter på operationsstedet. Vær omhyggelig med at fjerne alle materialerester, vævsstykker eller knoglefragmenter, der måtte sætte sig på instrumentet. De fleste instrumentsystemer omfatter indsats/bakker og beholdere. Mange instrumenter er beregnet på brug med et bestemt implantatsystem. Det er meget vigtigt, at kirurgen og operationspersonalet er fuldt fortrolige med den kirurgiske teknik, som instrumenterne og et eventuelt tilknyttet implantat skal benyttes til at udføre.
- Den volare håndledskapsel må IKKE åbnes. Det kan forårsage devaskularisering af frakturfragmenterne og destabilisering af de volare ledbånd i håndleddet.
- Tilret om nødvendigt DVR Anatomic-pladen i små inkrementer. For kraftig tilretning kan svække eller bryde pladen.
- Udvis forsigtighed, når fragmentpladerne bøjes for ikke at svække eller bryde pladerne.
- Sørg for, at alle F.A.S.T. Guide™-indsatser fjernes efter brug.
- Stifter med fuldt gevind (FP) med DVR Anatomic- og DNP Anatomic-plader må IKKE anvendes. Stifter med fuldt gevind (FP) er konstrueret til brug med fragmentpladerne.
- Stifter/skruer, der er så lange, at de stikker for langt ud gennem den fjerne cortex, må IKKE anvendes. Hvis de stikker for meget igennem den fjerne cortex, kan det resultere i irritation af bløddele.
- Skruer i SP-serien er IKKE beregnet på at yde subchondral støtte, og bruget bør begrænses til at holde yderligt liggende knoglefragmenter, hvor stifter med delvist eller fuldt gevind ikke kan anvendes.
- Der må IKKE foretages permanent implantation af K-tråde gennem hullerne i pladen, da de risikerer at bakke ud og beskadige omkringliggende væv. K-trådene er velegnede til midlertidigt at fastgøre pladerne til anatomien.
- Brug IKKE MDTP'erne i DVR Anatomic distale række. MDTP'erne er kun beregnet på brug med DVR Anatomic-pladerne. Sørg for at installere MDTP'erne, når fastvinkelstifterne er sat på plads.

**ADVARSLER:**

Selvom kirurgen er det kyndige mellemed mellem virksomheden og patienten, bør patienten modtage de vigtige oplysninger, der er indeholdt i dette dokument. Patienten skal opfordres til at være forsigtig med bruget, begrænsningerne og eventuelle bivirkninger fra disse implantater, herunder risikoen for at disse anordninger fejler på grund af for løs fiksaton og/eller løsgørelse, belastning, for kraftig aktivitet, særlig når implantaterne udsættes for en øget belastning på grund af en forsinket heling, manglende heling eller ufuldstændig heling. Patienten skal advares om, at manglende overholdelse af postoperative plejeanvisninger kan medføre, at implantatet eller behandlingen slår fejl.

**Implantatanvisninger er indeholdt i følgende vejledninger i kirurgisk teknik:**

- DVR ANATOMIC
- DNP ANATOMIC
- F<sup>3™</sup> FRAGMENT PLATING SYSTEM

**LEVERING:**

De nødvendige komponenter og specialiserede instrumenter leveres ikke-sterile i en beholder egnet til dampsterilisering. Bemærk, at visse elementer, som indgår i DNP Anatomic- og fragmentplade-systemerne, er valgfri. Alle komponenter og instrumenter kan købes separat.

**Sterilisering:**

Systemet leveres ikke-sterilt og er beregnet til dampsterilisering på institutionen.

Systemet skal gøres rent for sterilisering. Mikrokirurgiske instrumenter bør rengøres separat fra andre instrumenter. Adskil om nødvendigt instrumenter og undersøg for skade. Revnede eller bøjed instrumenter skal udskiftes. Undersøg alle instrumenter før sterilisering eller opbevaring for at sikre, at instrumenterne er egnede til brug.

Dampsterilisering kan udføres i henhold til de i tabellen viste parametre. Anbefalingerne i ANSI/AAMI ST79, "Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Healthcare Facilities" (Gennemgribende vejledning i dampsterilisering på sundhedsinstitutioner) eller en lignende standard skal følges bortset fra som anvist i tabellen. De anbefalede cyklusser er baseret på validering af en steriliseringsboks med adskillige enkelte, indhyllede genstande inden i en forskriftsmæssigt vedligeholdt autoklave. Det er kritisk, at procesparametre valideres for hver facilitets individuelle typer steriliseringsudstyr og produktbelastningskonfiguration.

Det anbefales ikke at anvende lynsterilisering.

**Bemærk:** Det er IKKE nødvendigt at fjerne F.A.S.T. Guide-indsatserne for at sterilisere pladen. Der er foretaget valideringsafprøvning for at påvise et sterilitetssikringsniveau på 10<sup>-6</sup> med parametrene i tabellen.

Cyklostype	Minimumstemperatur	Minimal eksponeringstid / tørretid [indhyllt]
Prevakuum (med 4 vakuumpulser)	132–134° C	8 min / 20 min tørretid

**OPBEVARINGSANVISNINGER:**

Opbevares tørt og køligt væk fra direkte sollys. Før bruget undersøges produktets emballage for tegn på manipulation, beskadigelse eller vandforurening.

**INFORMATION OM MRI**

Reparationssystem for fraktur af distal radius er ikke blevet vurderet med hensyn til sikkerhed og kompatibilitet i MR-miljøet. Enhederne er ikke blevet testet med hensyn til opvarmning og migration i MR-miljøet. Risici i forbindelse med et passivt implantat i et MR-miljø er blevet vurderet, og de vides at omfatte opvarmning, migration og billedartefakter på eller i nærheden af implantatstedet.

**SYMBOLER:**

**MATL:** Materiale Titanium-legering **CoCr:** Kobolt-krom-legering  
**Ti:** Titanium-legering **QTY:** Mængde

**SS, SST:** Rustfrit stål  
**MADE IN:** Fremstillet i <<Land>>

**NON-STERILE:** Leveres ikke-steril



Fabrikant



AUTORISERET REPRÆSENTANT I EU



**Biomet Trauma**  
 56 East Bell Drive  
 P.O. Box 587  
 Warsaw, Indiana, 46581 USA  
 Tel: 1-800-348-9500  
 Fax: 574-372-3968



**Biomet UK LTD.**  
 Waterton Industrial Estate  
 Bridgford CF31 3XA  
 UK  
 Tel: +44 (0) 1656 655221  
 Fax: +44 (0) 1656 645454

For godkjet producent- og modellbenevnelse, se produktetiketten.



**R<sub>x</sub> ONLY** - Huomio Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tämän laitteen saa myydä ainoastaan lääkäri tai lääkärin määräyksestä.

**KUVAUS:**

Värttinaluun distaalisten murtumien korjausjärjestelmä sisältää luulevyt joko kädenselän- tai kämmenpuoleisten värttinaluun murtumien korjaamista varten. Instrumentteihin kuuluvat K-piikit, luuruuvit, kiinnitysnastat, murtumalevyt ja erityisinstrumentit.

Distaalinen kämmenpuoleinen värttinaluun anatomisesti muotoiltu (DVR® Anatomic) levy kiinnitetään 3,5 mm:n kortikaaliruuveilla diafyysiin ja distaaliluun murtuneiden osien vakiokulmaisiin lukitusnastoihin. Vaihtoehtoisesti voidaan käyttää monisuuntaisia kierrenastoja (MDTP) muiden kuin ennalta määritettyjen kulumien saavuttamiseksi.

Kädenselänpuoleinen anatominen naulalevy (DNP® Anatomic) on luun kiinnityslaitte, joka muodostuu intrafokaalisesta naulalevystä, jossa on neljä kiinteäkulmaista lukituslevynastaa distaalisten murtumaosille ja enintään kolme proksimaalista kortikaaliruuvia. DNP Anatomic -järjestelmässä on kapea distaalinen levymäinen osa, joka asetetaan distaalisen murtuman pinnalle, ja proksimaalinen naulamainen osa, joka viedään värttinaluun diafyysiin murtumakohdan läpi. Kiinteäkulmaisiin nastoilla stabilisoidaan distaaliset murtumat levyosaan ja kortikaaliruuveilla kiinnitetään proksimaaliset osat proksimaaliseen intramedullaariseen osaan.

Tämän kirurgisen telineen sisältöä suojaa yksi tai useampia seuraavista Yhdysvaltain patenttinumeroista: 6.358.250, 6.364.882, 6.730.090, 6.712.820, 6.706.046, 6.866.665, ja 6.926.720. Muita yhdysvaltalaisia ja kansainvälisiä patenteja haetaan.

**KÄYTTÖINDIKAATIOT (DVR Anatomic- ja DNP Anatomic -järjestelmät):**

Värttinaluun distaalisten murtumien korjausjärjestelmä on tarkoitettu värttinaluun distaalisten murtumien ja osteotomien korjaamista varten.

**KÄYTTÖINDIKAATIOT (murtumalevyjärjestelmä):**

Murtumalevyjärjestelmä on tarkoitettu ensisijaisesti kuormittamattomien pienten luiden murtumien stabilisointiin ja kiinnittämiseen vastikään murtuneissa luissa, uusintatoimenpiteissä, käden, jalan, ranteen, nilkan, olkaluun, lapaluun, sormen, varpaan, lanteen ja pään/leuan/kasvojen luiden pienten luiden nivelfuusiossa ja rekonstruktiossa.

**KONTRAINDIKAATIOT:**

Jos jotakin seuraavista epäillään, on suoritettava testejä ennen implantin asettamista. Aktiivinen tai piilevä infektio. Sepsis. Luun ja/tai pehmytkudoksen riittämätön määrä tai laatu. Yliherkkyys implanttimateriaaleille. Potilaat, jotka eivät ole halukkaita tai kykeneviä noudattamaan leikkauksen jälkeisiä hoito-ohjeita.

**VAROITUKSET:**

- Implanttia ei saa koskaan käyttää uudelleen. Aikaisempi kuormitus on voinut aiheuttaa virheitä, jotka voivat mahdollisesti aiheuttaa laitteen toimintahäiriön. Suojaa implanttilaitteet naarmuuntumiselta tai kolhuilta. Tällainen rasitus voi aiheuttaa implantin toimintahäiriön.
- Ortopedisiä instrumentteja ei voi käyttää loputtomiin. Kaikkiin toistuvakäyttöisiin instrumentteihin kohdistuu toistuvaa kuormitusta, joka liittyy luukontaktiin, impaktointiin, rutiinipuhdistukseen ja sterilointiin. Instrumentit tulee tarkastaa huolellisesti ennen jokaista käyttökertaa niiden kunnollisen toiminnan varmistamiseksi. Naarmut tai kolhut voivat aiheuttaa laitteen rikkoutumisen. Leikkauspintojen tylsyys voi aiheuttaa huonon toiminnan. Vaurioituneet instrumentit on vaihdettava potilasvaurioiden estämiseksi esim leikkauksalueella olevien metalliosien vuoksi. Kaikki instrumentit jäänyt lika, kudosa ja luunpalat on poistettava huolellisesti. Useimmissa instrumenttijärjestelmissä on tarjottimia/koteloita ja astioita. Monet instrumentit on tarkoitettu käytettäväksi tietyt implanttijärjestelmien kanssa. On tärkeää, että kirurgi ja leikkaussalihenkilökunta tuntevat hyvin instrumentteihin ja niihin liittyvän implantin leikkaustekniikan.
- Ranteen kämmenpuoleista nivelpussia EI SAA avata. Tämä voi aiheuttaa murtumaosien devaskularisaation ja ranteen kämmenpuoleisten nivelsiteiden destabilisaation.
- DVR Anatomic -levy voidaan tarvittaessa muotoilla vähitellen. Liika muotoilu voi heikentää levyä tai aiheuttaa sen murtumisen.
- Murtumalevyjä on taivutettava varovasti, jotta levyt eivät heikenny tai murru.
- Varmista, että kaikki F.A.S.T. Guide™ -asetusosat poistetaan käytön jälkeen.
- Kokonaan kierteistettyjä nastoja (FP) EI SAA käyttää DVR Anatomic- ja DNP Anatomic -levyjen kanssa. Kokonaan kierteistetyt nastat (FP) on tarkoitettu käytettäväksi murtumalevyjen kanssa.
- Liian pitkiä, ulomman korteksin läpi ulottuvia nastoja/ruuveja EI SAA käyttää. Uloimman korteksin läpi menevät nastat/ruuvit voivat aiheuttaa pehmytkudoksen ärsyntymistä.
- SP-sarjan ruuveja EI ole tarkoitettu antamaan rustonalaista tukea ja niiden käyttö tulisi rajoittaa ulompien luumurtumien kiinnittämiseen, kun osittain tai kokonaan kierteistettyjä nastoja ei voi käyttää.
- K-piikkejä EI SAA implantoida pysyvästi levyn reikien kautta, koska ne voivat tulla ulos ja aiheuttaa kudosa-vaurioita. K-piikeillä voidaan kiinnittää levyt väliaikaisesti kehoon.
- MDTP:t EI SAA käyttää DVR Anatomic -järjestelmän distaalisisissa riveissä. MDTP:t on tarkoitettu käytettäväksi vain DVR Anatomic -levyjen kanssa. Varmista, että MDTP:t asennetaan kiinteäkulmaisten nastojen asettamisen jälkeen.

**VAROITUKSET:**

Vaikka kirurgi on asioihin perehtynyt henkilö yrityksen ja potilaan välillä, tämän ohjeen tärkeät tiedot tulee kertoa myös potilaalle. Potilasta on varoitettava näiden implanttien käytöstä, rajoituksista ja mahdollisista haittavaikutuksista, mukaan lukien kyseisten laitteiden toimintahäiriö löystyneen kiinnityksen ja/tai löystymisen, rasituksen, liiallisen aktiivisuuden ja kuormituksen takia, erityisesti kun implantteihin kohdistuu kuormitusta viivästyneen luutumisen, luutumattomuuden ja epätäydellisen parantumisen takia. Potilasta on varoitettava, että leikkauksen jälkeisten hoito-ohjeiden laiminlyönti voi aiheuttaa implantin tai hoidon epäonnistumisen.

**Implantointiohjeet ovat seuraavissa leikkaustekniikkaa koskevissa ohjeissa:**

- DVR ANATOMIC
- DNP ANATOMIC
- F<sup>3</sup>™ FRAGMENT PLATING SYSTEM

**PAKKAUKSET:**

Tarvittavat osat ja erityisinstrumentit toimitetaan sterilioimattomina höyrysterilointiin sopivassa pakkauksessa. Huomaa, että jotkin DNP Anatomic- ja murtumalevyjärjestelmien eivät ole pakollisia. Kaikki osat ja instrumentit on hankittava erikseen.

**Sterilointi:**

Järjestelmä toimitetaan sterilioimattomana ja se on tarkoitettu höyrysteriloitavaksi sairaalassa.

Järjestelmä täytyy puhdistaa ennen sterilointia. Mikrokirurgiset instrumentit on puhdistettava muista instrumenteista erillään. Pura instrumentit tarvittaessa ja tarkasta, ettei niissä ole vaurioita. Murtuneet tai taipuneet instrumentit on vaihdettava. Tarkista kaikki instrumentit ennen sterilointia tai varastointia, jotta ne ovat käyttökelpoisia.

Höyrysterilointi voidaan suorittaa käyttäen taulukossa annettuja parametreja. Noudata julkaisussa ANSI/AAMI ST79, "Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Healthcare Facilities" annettua suositusta tai vastaavaa standardia ottaen huomioon taulukossa mainitut poikkeukset. Ehdotetut jaksot perustuvat yhden käärityn moniosaisen astian validointiin asianmukaisesti huolletussa autoklaavissa. On erittäin tärkeää validoida käsittelyparametrit kunkin laitoksen omaa sterilointilaitteistoa ja täyttömääritystä varten.

Pikasterilointia ei suositella.

**Huomautus:** F.A.S.T. -ohjainta EI tarvitse poistaa levyä sterilioitaessa. Validointitesti on suoritettu steriiliuden vahvistustason 10<sup>-6</sup> varmistamiseksi taulukoissa mainituilla parametreilla.

Ohjelmatyypit	Minimilämpötila	Minimi altistus aika / kuiva aika [kääritty]
Estialipaine (4 alipainepulssia)	132–134 °C	8 min / 20 min kuiva aika

**VARASTOINTIOHJEET:**

Säilytettävä viileässä ja kuivassa paikassa suojattuna auringonvalolta. Tarkista ennen käyttöä, ettei tuotepakkauksista ole avattu ja ettei siinä ole vaurioita tai vesivahinkoja.

**MAGNEETTIKUVAUSTIEDOT**

Distaalisen värttinaluun murtumien korjausjärjestelmän turvallisuutta ja yhteensopivuutta magneettiresonanssi (MR) -ympäristöissä ei ole arvioitu. Laitteita ei ole testattu MR-ympäristössä kuumentumisen tai siirtymisen osalta. MR-ympäristössä olevaan passiiviseen implanttiin liittyvät riskit on arvioitu, ja niitä tiedetään olevan kuumentuminen, siirtyminen ja kuva-arteefaktat implantin kohdassa tai sen vieressä.

**MERKIT:**

**MATL:** Materiaali CoCr: kobolttikromiseos  
**TI:** titaaneos QTY: Lukumäärä  
**SS, SST:** ruostumaton teräs  
**MADE IN:** valmistusmaa <<maa>>  
**NON-STERILE:** Toimitetaan sterilioimattomana



Valmistaja



VALTUUTETTU EDUSTAJA EUROOPAN YHTEISÖSSÄ



**Biomet Trauma**  
 56 East Bell Drive  
 P.O. Box 587  
 Warsaw, Indiana, 46581 USA  
 Tel: 1-800-348-9500  
 Fax: 574-372-3968



**Biomet UK LTD.**  
 Waterton Industrial Estate  
 Bridgend CF31 3XA  
 UK  
 Tel: +44 (0) 1656 655221  
 Fax: +44 (0) 1656 645454

Valmistaja ja mallimerkintä yksilöidään tuotteen etiketissä.

**R<sub>x</sub> ONLY** - Var försiktig: Enligt federal lag i USA får detta system endast säljas till läkare eller på läkares ordination.

**BESKRIVNING:**

Reparationssystemet för distal radiusfraktur innehåller benplattor för att reparera antingen dorsala eller volara radialfrakturen. I systemet ingår K-ledare, benskruvar, fixeringsstift, fragmentplattor och specialinstrument.

Med den anatomiska distala-volara radiusplattan (Distal Volar Radius Anatomic - DVR<sup>®</sup> Anatomic) används 3,5 mm kortkalkskruvar för att fixera plattan till diafyren och fasta vinkelstift för distala benfragment. Alternativt finns multiriktade gängade stift (MDTP) för att öppna andra riktningar än de fördefinierade vinklarna.

Den anatomiska dorsala spikplattan (Dorsal Nail Plate Anatomic - DNP<sup>®</sup> Anatomic) är ett benstabiliserande instrument som består av en intrafokal spikplatta som innefattar fyra fasta vinkelstift för distala benfragment och upp till tre proximala kortkalkskruvar. DNP Anatomic har en smal distalplattliknande sektion som är placerad på det distala fragmentets yta och en proximal spikliknande sektion som förs in i radiusdiafyren genom frakturplatsen. Fasta vinkelstift används för att stabilisera en eller flera distala fragment till plattsektionen, och kortkalkskruvarna används för att fixera proximala fragment till den proximala intramedullära sektionen.

Innehållet i denna kirurgiska uppsättning omfattas av ett eller flera USA- patent med nummer 6.358.250, 6.364.882, 6.730.090, 6.712.820, 6.706.046, 6.866.665 och 6.926.720 och andra i USA och internationellt anmälda patent.

**INDIKATIONER (DVR Anatomic- och DNP Anatomic-system):**

Reparationssystemet för distal radiusfraktur är avsett att användas vid fixering av frakturer och osteotomier som involverar distala radius.

**INDIKATIONER (systemet med fragmentplatta):**

Systemet med fragmentplatta är främst avsett att användas vid icke-belastningsstabilisering och fixering av små benfragment vid färsk fraktur, revisionsprocedurer, ledfusion och rekonstruering av små ben i hand, fot, handled, ankel, humerus, skapula, finger, tå, pelvis och craniomaxillofaciala skelettet.

**KONTRAIKATIONER:**

Om något av följande misstänks ska test utföras före implantation. Aktiv eller latent infektion. Sepsis. Insufficient kvantitet eller kvalitet på ben och/eller mjukvävnad. Överkänslighet för materialet. Patienter som är ovilliga eller oförmögna att följa postoperativa behandlingsinstruktioner.

**FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER:**

- Implantat får aldrig återanvändas. Tidigare påfrestningar kan ha skapat defekter som potentiellt kan leda till bristfällig funktion. Skydda implantat från att få repor och jack. Sådan koncentring av påfrestning kan leda till bristfällig funktion.
- Ortopediska instrument har ingen obegränsad funktionell livslängd. Alla återanvändbara instrument blir utsatta för upprepade påfrestningar relaterade till benkontakt, impaktion, rutinnässig rengöring och steriliseringsprocesser. Instrumenten ska inspekteras noggrant före användning för att tillförsäkra att de är fullt funktionella. Repor eller märken kan resultera i sönderbrytning. Sönderbrytning kan resultera i dålig funktion. Skadade instrument ska bytas ut för att förhindra potentiell skada på patienten, såsom att metallfragment kommer in i det kirurgiska området. Var noggrann med att avlägsna rester och fragment av vävnad eller ben som kan ansamlas på instrumentet. Flertalet instrumentsystem inkluderar inserts/brickor och behållare. Många av instrumenten är avsedda att användas med ett specifikt implantatsystem. Det är absolut nödvändigt att kirurgen och operationspersonalen är fullt förtrogna med lämplig kirurgisk teknik vid användning av instrumenten och tillhörande implantat, om de förekommer.
- Öppna INTE den volara handledskapseln. Detta kan orsaka devaskularisering av frakturfragment och destabilisering av de volara handledsligamenten.
- Om så krävs, forma DVR Anatomic-plattan stegvis. Överdriven formning kan försvaga plattan eller göra att den bryts.
- Var ytterst försiktig när fragmentplattorna böjs för att undvika att de försvagas eller bryts.
- Se till att alla F.A.S.T. Guide<sup>™</sup>-inlägg avlägsnats efter användning.
- Använd INTE helgängade stift (FP) med DVR Anatomic- och DNP Anatomic-plattor. Helgängade stift (FP) är utformade för användning med fragmentplattorna.
- Använd INTE stift/skruvar av sådana längder att de skulle sticka ut för mycket genom bakre kortex. Utskjutande genom bakre kortex kan resultera i att mjukvävnaden irriteras.
- Skruvar i SP-serien är INTE avsedda att ge stöd subkondralt och användning av sådana ska begränsas till att fånga upp avsedda liggande benfragment då partiellt eller helt gängade stift inte kan användas.
- Implantera INTE permanenta K-ledare genom plattans hål eftersom de kan backa ut och orsaka vävnadsskada. Genom att använda K-ledare kan man provisoriskt säkra plattorna anatomiskt.
- Använd INTE MDTP i den distala raden på DVR Anatomic. MDTP är endast avsett för användning med DVR Anatomic-plattorna. Se till att MDTP är installerade efter att de fasta vinkelstiften införts.

**VARNINGAR:**

Även om kirurgen är den kunnige mellanhanden mellan företaget och patienten ska den viktiga information som återges i det här dokumentet förmedlas till patienten. Patienten måste uppmärksammas på användning, begränsningar och möjliga ogynnsamma effekter av implantaten inklusive att användningen potentiellt kan misslyckas som ett resultat av lös fixering och/eller att de lossnar, påfrestningar, överdriven aktivitet och belastning, särskilt när implantaten utsätts för ökad belastning på grund av fördröjd sammanväxning, utebliven sammanväxning eller ofullständig läkning. Patienten måste uppmärksammas på att om inte postoperativa behandlingsinstruktioner följs kan implantationen eller behandlingen misslyckas.

**För implantationsinstruktioner, se följande vägledning för kirurgisk teknik:**

- DVR ANATOMIC
- DNP ANATOMIC
- F3<sup>™</sup> FRAGMENT PLATING SYSTEM

**LEVERANSFÖRHÅLLANDEN:**

Komponenter och specialinstrument levereras icke-sterilt i en behållare lämplig för ångsterilisering. Observera att vissa delar av DNP Anatomic-systemet och systemet med fragmentplattor är tillval. Alla komponenter och instrument kan köpas separat.

**Sterilisering:**

Systemet levereras icke-sterilt och är avsett att ångsteriliseras på sjukvårdsinrättning.

Systemet måste rengöras före sterilisering. Mikrokirurgiska instrument ska rengöras separat från andra instrument. Ta isär instrumenten om så är möjligt och inspektera för skador. Spruckna eller böjda instrument ska bytas ut. Inspektera alla instrument före sterilisering eller förvaring för att försäkra att instrumenten är lämpade för användning.

Ångsterilisering kan utföras med hjälp av parametrarna i tabellen. Rekommendationerna i ANSI/AAMI ST79, "Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Healthcare Facilities" (omfattande riktlinjer för ångsterilisering eller sterilitetssäkerhet på vårdinrättningar) eller motsvarande standard bör följas med beaktande av de undantag som anges i tabellen. Cyklerna rekommenderas utgående från validering av en enda, inlindad, flerdelat isättningsenhet, i en vederbörligen underhållen autoklav. Det är av kritisk vikt att processparametrarna valideras för varje vårdanläggnings individuella typ av steriliseringsutrustning och produktladdningskonfiguration.

Snabbsterilisering rekommenderas inte.

**Obs!** Det är INTE nödvändigt att avlägsna F.A.S.T. Guide -inserts för att sterilisera plattan. Valideringstest har utförts för att påvisa sterilitetssäkerhetsnivå på 10<sup>-6</sup> med parametrarna i tabellen.

Typ av cykel	Min. temperatur	Min. exponeringstid/torktid [inlindad]
Förvakuum (med fyra vakuumpulser)	132 – 134 °C	8 min/20 minuters torktid

**FÖRVARINGSINSTRUKTIONER:**

Förvaras på sval och torr plats och ska ej utsättas för direkt solljus. Före användning ska produktförpackningen inspekteras med avseende på tecken på manipulering, skada eller vattenkontaminering.

**MR-INFORMATION**

Plattsystemet för frakturbehandling av distala radius har inte testats med avseende på säkerhet och lämplighet i samband med MR-undersökning. Produkten har inte heller testats med avseende på uppvärmning eller förflyttning i samband med MR-undersökning. Riskerna med ett passivt implantat i MR-miljö har utvärderats och omfattar bland annat uppvärmning, förflyttning och bildartefakter vid eller i närheten av implantationsstället.

**SYMBOLER:**

**MATL:** Material  
**Ti:** Titanlegering  
**SS, SST:** Rostfritt stål  
**MADE IN :** Tillverkat i <<land>>

**CoCr:** Kobolt-kromlegering  
**QTY:** Kvantitet

**NON-STERILE:** Levereras icke-sterilt



Tillverkare



AUKTORISERAD REPRESENTANT INOM EU



**Biomet Trauma**  
56 East Bell Drive  
P.O. Box 587  
Warsaw, Indiana, 46581 USA  
Tel: 1-800-348-9500  
Fax: 574-372-3968



**Biomet UK LTD.**  
Waterton Industrial Estate  
Bridgend CF31 3XA  
UK  
Tel: +44 (0) 1656 655221  
Fax: +44 (0) 1656 645454

Uppgift om godkänd tillverkare och modellbeteckning finns på produktens etikett.

## ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Σύστημα αποκατάστασης καταγμάτων περιφερικού άκρου κερκίδας



**Rx ONLY - Προσοχή:** Το Ομοσπονδιακό Δίκαιο (ΗΠΑ) επιτρέπει την πώληση της συσκευής αυτής μόνον από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.

### ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ:

Το σύστημα αποκατάστασης καταγμάτων περιφερικού άκρου κερκίδας περιέχει οστικές πλάκες για την επιδιόρθωση των οπίσθιων ή παλαμικών καταγμάτων κερκίδας. Στα παρόν σετ εργαλείων περιλαμβάνονται σύρματα K, οστικές βίδες, καρφίδες στερέωσης, πλάκες τεμαχίων και ειδικά εργαλεία.

Η περιφερική παλαμική κερκιδική ανατομική πλάκα (DVR® Anatomic) κάνει χρήση βιδών φλοιού του 3,5 mm για τη στερέωση της πλάκας στη διάφυση και τη στερέωση καρφιδών υπό γωνία για τα περιφερικά οστικά τεμάχια και έως τρεις εγγύς βίδες φλοιού. Η DNP Anatomic έχει ένα στενό περιφερικό τμήμα σχήματος πλάκας που βρίσκεται στην επιφάνεια του περιφερικού τεμαχίου και ένα εγγύς τμήμα σχήματος όνυχα που εισάγεται στη διάφυση της κερκίδας μέσω της θέσης του κατάρματος. Χρησιμοποιούνται καρφίδες σταθερής γωνίας για τη σταθεροποίηση των περιφερικών τεμαχίων στο τμήμα της πλάκας και χρησιμοποιούνται βίδες φλοιού για τη στερέωση του εγγύς τεμαχίου στο τμήμα του εγγύς ενδομυελικού τμήματος.

Η ανατομική οπίσθια πλάκα (DNP® Anatomic) είναι μια συσκευή σταθεροποίησης που αποτελείται από ενδοοστική πλάκα που ενσωματώνει τέσσερις καρφίδες σταθερής γωνίας ασφάλισης οστού για τα περιφερικά οστικά τεμάχια και έως τρεις εγγύς βίδες φλοιού. Η DNP Anatomic έχει ένα στενό περιφερικό τμήμα σχήματος πλάκας που βρίσκεται στην επιφάνεια του περιφερικού τεμαχίου και ένα εγγύς τμήμα σχήματος όνυχα που εισάγεται στη διάφυση της κερκίδας μέσω της θέσης του κατάρματος. Χρησιμοποιούνται καρφίδες σταθερής γωνίας για τη σταθεροποίηση των περιφερικών τεμαχίων στο τμήμα της πλάκας και χρησιμοποιούνται βίδες φλοιού για τη στερέωση του εγγύς τεμαχίου στο τμήμα του εγγύς ενδομυελικού τμήματος.

Τα περιεχόμενα αυτού του χειρουργικού σετ κερκίδας καλύπτονται από μία ή περισσότερες ευρεσιτεχνίες με αριθμούς 6.358.250, 6.364.882, 6.730.090, 6.712.820, 6.706.046, 6.866.665 και 6.926.720. Επίσης εκκρεύουν άλλα διπλώματα ευρεσιτεχνίας στις ΗΠΑ και διεθνώς.

### ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ (ανατομικά συστήματα DVR Anatomic και DNP Anatomic):

Το σύστημα αποκατάστασης περιφερικών καταγμάτων κερκίδας προορίζεται για τη στερέωση (καθήλωση) καταγμάτων και οστεοτομιών που συμπεριλαμβάνουν την περιφερική κερκίδα.

### ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ (Σύστημα πλάκας τεμαχίων):

Το σύστημα πλάκας τεμαχίων προορίζεται για σταθεροποίηση για ουσιαστικά μηδενικό φορτίο και στερέωση των τεμαχίων μικρών οστών σε πρόσφατα κατάγματα, για επαναληπτικές επιβιώσεις, για συνένωση αρθρώσεων και ανακατασκευη μικρών οστών του χεριού, ποδιού, καρπού, αγκώνα, βραχιόνιου οστού, ωμοπλάτης, δακτύλου, δακτύλου ποδιού, πυέλου και σκελετικών δομών του κρανίου, της γνάθου και του προσώπου.

### ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ:

Εάν υπάρχουν υποψίες για οποιαδήποτε από τις παρακάτω καταστάσεις, τότε πρέπει να πραγματοποιηθούν δοκιμές πριν την εμφύτευση. Ενεργή ή αδής λοίμωξη. Σήψη. Ανεπαρκής ποσότητα ή ποιότητα οστού ή και μαλακού ιστού. Ευσαιθησία στο υλικό. Ασθενείς που δεν διατίθενται, ή που δεν είναι σε θέση να ακολουθήσουν τις μετεγχειρητικές οδηγίες.

### ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ:

- Μη ξαναχρησιμοποιείτε ποτέ ένα εμφύτευμα. Προηγούμενες καταπονήσεις μπορεί να έχουν δημιουργήσει ατέλειες που μπορεί ενδεχομένως να οδηγήσουν σε αστοχία της συσκευής. Προστατεύετε τις συσκευές εμφύτευσης από τυχόν εγχοπές ή εκδορές. Τέτοιου είδους συγκέντρωση καταπόνησης μπορεί να οδηγήσει σε αστοχία.
- Τα ορθοπεδικά εργαλεία δεν έχουν περιοριστή διάρκεια ωφέλιμης ζωής. Όλα τα επαναχρησιμοποιήσιμα εργαλεία υπόκεινται σε επαναλαμβανόμενες καταπονήσεις σχετικές με την επαφή με οστά, την ενσφήνωση, τον τυπικό καθαρισμό και τις διαδικασίες αποστείρωσης. Πρέπει να επιθεωρείτε τα εργαλεία προσεκτικά πριν από κάθε χρήση, για να εξασφαλίσετε ότι λειτουργούν πλήρως. Τυχόν εκδορές ή βαθουλώματα μπορεί να έχουν σαν αποτέλεσμα τη θραύση τους. Τυχόν μη αχηρή άκρα κοπής μπορεί να έχουν σαν αποτέλεσμα ανεπαρκή λειτουργικότητα. Εργαλεία που έχουν υποστεί ζημιά θα πρέπει να αντικαθίστανται για την αποτροπή ενδεχόμενου τραυματισμού του ασθενή, όπως για παράδειγμα από μεταλλικά ρινίσματα εντός του χειρουργείου. Πρέπει να προσέχετε ώστε να αφαιρείτε οποιαδήποτε θραύσματα, τμήματα ιστού ή οστού που μπορεί να παραμείνουν στο εργαλείο. Τα περισσότερα συστήματα εργαλείων περιλαμβάνουν επιθέματα/δίσκους και δοχεία τοποθέτησης. Πολλά εργαλεία προορίζονται για χρήση με συγκεκριμένο σύστημα εμφύτευσης. Είναι σημαντικό για το χειρουργό και το προσωπικό του χειρουργείου να έχουν πλήρη εξοικείωση με την κατάλληλη χειρουργική τεχνική για τα εργαλεία και το σχετιζόμενο εμφύτευμα, εάν υπάρχει.

- MHN ανοίγεται την παλαμική κάμυλα του καρπού. Εάν το κάνετε αυτό, μπορεί να προκληθεί απαγγείωση των τεμαχίων του κατάρματος και αποσταθεροποίηση των παλαμικών συνδέσμων του καρπού.
- Εάν είναι αναγκαίο, διαμορφώστε την ανατομική πλάκα DVR Anatomic σε μικρά διαστήματα. Τυχόν υπερβολική διαμόρφωση μπορεί να εξασθενήσει ή να προκαλέσει θραύση στην πλάκα.
- Να προσέχετε κατά την κάμψη των πλάκων των τεμαχίων ώστε να αποφεύγετε εξασθένιση ή θραύση των πλάκων.
- Βεβαιωθείτε ότι έχετε αφαιρέσει όλα τα επιθέματα του οδηγού F.A.S.T. Guide™ μετά τη χρήση.
- MHN χρησιμοποιείτε πλήρως σπειρωμένες καρφίδες (FP) με τις πλάκες DVR Anatomic και DNP Anatomic. Οι πλήρως σπειρωμένες καρφίδες (FP) είναι σχεδιασμένες για χρήση με τις πλάκες τεμαχίων.
- MHN χρησιμοποιείτε καρφίδες / βίδες με τέτοιο μήκος που να εξέρχουν υπερβολικά μέσω του εξωτερικού φλοιού. Η προεξοχή μέσω του εξωτερικού φλοιού μπορεί να έχει σαν αποτέλεσμα ερεθισμό μαλακού ιστού.
- Οι βίδες της σειράς SP ΔΕΝ προορίζονται για παροχή υποχόνδριας υποστήριξης και η χρήση τους πρέπει να περιορίζεται για τη σύλληψη των απομακρυσμένων οστικών τεμαχίων, όπου δεν μπορούν να χρησιμοποιηθούν μερικώς ή πλήρως σπειρωμένες καρφίδες.
- MHN εμφυτεύετε μόνιμα σύρματα K μέσω των οπών στην πλάκα, μια και μπορεί να υποχωρήσουν και να προκαλέσουν τραυματισμό στον ιστό. Η χρήση των συρμάτων K σας επιτρέπει να ασφαλίσετε προσωρινά της πλάκας στην ανατομική δομή.
- MHN χρησιμοποιείτε τα MDTP στην περιφερική σειρά του DVR Anatomic. Τα MDTP προορίζονται για χρήση μόνο με τις ανατομικές πλάκες DVR Anatomic. Βεβαιωθείτε ότι τα MDTP είναι εγκατεστημένα μετά την εισαγωγή των καρφιδών σταθερής γωνίας.

### ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ:

Αν και ο χειρουργός είναι ο ενημερωμένος σύνδεσμος μεταξύ της εταιρίας και του ασθενούς, οι σημαντικές πληροφορίες που εμπεριέχονται στο παρόν έγγραφο θα πρέπει να μεταβιβαστούν στον ασθενή. Ο ασθενής πρέπει να προειδοποιηθεί σχετικά με τη χρήση, τους περιορισμούς και τις πιθανές παρενέργειες των εμφυτευμάτων, συμπεριλαμβανομένης της πιθανής αστοχίας αυτών των συσκευών ως αποτέλεσμα χαλαρής στερέωσης ή και χαλάρωσης, καταπόνησης, υπερβολικής δραστηριότητας,

φορτίου, ειδικά όταν τα εμφυτεύματα αντιμετωπίζουν αυξημένα φορτία λόγω καθυστερημένης ένωσης, μη ένωσης ή ανεπαρκούς ίασης. Πρέπει να προειδοποιηθεί τον ασθενή για το ότι εάν δεν τηρηθούν οι μετεγχειρητικές οδηγίες, αυτό μπορεί να προκαλέσει αστοχία του εμφυτεύματος ή αποτυχία της θεραπείας.

### Για οδηγίες εμφύτευσης, παρακαλούμε αναφερθείτε στους ακόλουθους οδηγούς χειρουργικών τεχνικών:

- DVR ANATOMIC
- DNP ANATOMIC
- F™ FRAGMENT PLATING SYSTEM

### ΔΙΑΘΕΞΗ:

Τα απαιτούμενα εξαρτήματα και ειδικευμένα εργαλεία παρέχονται μη αποστειρωμένα σε δοχείο κατάλληλο για αποστείρωση με ατμό. Σημειώστε ότι ορισμένα αντικείμενα που αποτελούν μέρος του συστήματος DNP Anatomic και των συστημάτων πλάκων τεμαχίων, είναι προαιρετικά. Όλα τα εξαρτήματα και εργαλεία μπορούν να αγοραστούν ανεξάρτητα.

### Αποστείρωση:

Το σύστημα διατίθεται μη αποστειρωμένο και προορίζεται για αποστείρωση με ατμό στο κέντρο υγείας.

Το σύστημα πρέπει να καθαρίζεται πριν την αποστείρωση. Τα εργαλεία μικροχειρουργικής πρέπει να καθαρίζονται ξεχωριστά από άλλα εργαλεία. Αποσυναρμολογήστε τα εργαλεία όπως είναι κατάλληλο και επιθεωρήστε τα για τυχόν ζημιές. Εργαλεία που έχουν υποστεί ρωγμές ή στρεβλώσεις, πρέπει να αντικαθίστανται. Επιθεωρήστε όλα τα εργαλεία πριν την αποστείρωση ή αποθήκευση για να εξασφαλίσετε ότι τα εργαλεία είναι κατάλληλα για χρήση.

Η αποστείρωση με ατμό μπορεί να πραγματοποιηθεί με τη χρήση των παραμέτρων που φαίνονται στον πίνακα. Πρέπει να τηρούνται οι συστάσεις στο πρότυπο ANSI/AAMI ST79, «Ολοκληρωμένος οδηγός για την αποστείρωση με ατμό και την εξασφάλιση της στερότητας σε κέντρα υγείας», ή σε ισοδύναμο πρότυπο με τις εξαιρέσεις που σημειώνονται στον πίνακα. Οι κύκλοι συνιστώνται με βάση την επαλήθευση μίας μονής, τυλιγμένης, πολλαπλών εισόδων θήκης, με κατάλληλα συνηρούμενο αυτόκλειστο ατμό. Η επαλήθευση των παραμέτρων της διαδικασίας είναι κρίσιμη σημασίας για τον ανεξάρτητο τύπο εξοπλισμού αποστείρωσης κάθε κέντρου και τη διαμόρφωση φορτίου προϊόντος. Η χρήση στιγμιαίας αποστείρωσης δεν συνιστάται.

**Σημείωση:** ΔΕΝ συνιστάται να αφαιρέσετε το F.A.S.T. Οδηγία επιθέματα για την αποστείρωση της πλάκας. Έχει πραγματοποιηθεί δοκιμή τακμηνίωσης για την επίδειξη εξασφάλισης στερότητας επιπέδου 10<sup>-6</sup> με τις παραμέτρους του πίνακα.

Είδος Κύκλου	Ελάχιστη θερμοκρασία	Ελάχιστος χρόνος έκθεσης / Χρόνος στεγνώματος [Τυλιγμένο]
Προκατεργασία κενού (με 4 παλμούς απορρόφησης)	132 – 134°C	8 λεπτά / 20 λεπτά χρόνος στεγνώματος

### ΟΔΗΓΙΕΣ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗΣ:

Αποθηκεύστε σε ξηρό και δροσερό χώρο και διατηρείτε το μακριά από απ' ευθείας ηλιακό φως. Πριν από τη χρήση, επιθεωρήστε τη συσκευασία για τυχόν ενδείξεις παρέμβασης, ζημιάς, ή μόλυνσης με νερό.

### ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ MRI

Το σύστημα αποκατάστασης καταγμάτων περιφερικού άκρου κερκίδας δεν έχει αξιολογηθεί ως προς την ασφάλεια και τη συμβατότητα του σε περιβάλλον MR. Οι συσκευές δεν έχουν δοκιμαστεί ως προς τη θέρμανση ή τη μετατόπιση τους σε περιβάλλον MR. Οι κίνδυνοι που συνδέονται με ένα παθητικό εμφύτευμα σε περιβάλλον MR έχουν αξιολογηθεί και είναι γνωστό ότι περιλαμβάνουν τη θέρμανση, τη μετατόπιση και τα τεχνήματα εικόνας στο σημείο της εμφύτευσης ή κοντά σε αυτό.

### ΣΥΜΒΟΛΑ:

**MATL:** Υλικό **CoCr:** Κράμα κοβαλτίου-αλουμινίου  
**Ti:** Κράμα τιτανίου **QTY:** Ποσότητα  
**SS, SST:** Ανοξείδωτος χάλυβας  
**MADE IN:** Χώρα κατασκευής <<Χώρα>>  
**NON-STERILE:** Διατίθεται μη αποστειρωμένο



ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ



ΕΞΟΥΣΙΟΔΟΤΗΜΕΝΟΣ ΑΝΤΙΠΡΟΣΩΠΟΣ ΣΤΗΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΚΟΙΝΟΤΗΤΑ

Biomet Trauma  
56 East Bell Drive  
P.O. Box 587  
Warsaw, Indiana, 46581 USA  
Tel: 1-800-348-9500  
Fax: 574-372-3968

Biomet UK LTD.  
Waterton Industrial Estate  
Bridgend CF31 3XA  
UK  
Tel: +44 (0) 1656 655221  
Fax: +44 (0) 1656 645454



Για την επίσημη ανωνυμότητα του κατασκευαστή και του μοντέλου, ανατρέξτε στην επίκαιρη ετικέτα του προϊόντος.