

INSTRUCTIONS FOR USE

Diaphyseal Plates



R_x ONLY - Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician

Indications

The Diaphyseal Plate is intended for the fixation of fractures, osteotomies and nonunions of the clavicle, scapula, olecranon, humerus, radius, pelvis, distal tibia, and fibula, particularly in osteopenic bone.

Description

The Diaphyseal Plate utilizes 3.8 mm multidirectional screws and 90° Locking screws with set screws are used to affix the plate to the bone.

Material Specification

The Diaphyseal Plates and implantable components are made of a Stainless Steel alloy (316L). This material meets the requirements of ASTM Designation F 138, *Standard Specification for Wrought 18 Chromium-14 Nickel-2.5 Molybdenum Stainless Steel Bar and Wire for Surgical Implants (UNS S31673)*.

Sterilization

The Diaphyseal Plate System is provided non-sterile. This system is intended for steam sterilization at the health-care institution.

Prior to sterilization the shoulder bone depth gauge (SBDG) must be disassembled and cleaned. 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.

Cycle Type	Minimum Temperature	Min Exposure Time / Dry Time [Wrapped]
Prevacuum (with 4 vacuum pulses)	132 – 134°C	10 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.

How Supplied

The required components and specialized instruments are supplied non-sterile in a container suitable for steam sterilization. All components and instruments may be purchased separately. The system includes the items shown below.

Nomenclature



DIAPHYSEAL PLATE



MULTIDIRECTIONAL SCREW (MD)



90° LOCKING SCREW (NL)



90° SET SCREW (NL-SS)

Order No.	Description
131213000	Diaphyseal Plate, 7 Holes
131213001	Diaphyseal Plate, 9 Holes
131213002	Diaphyseal Plate, 11 Holes
131213003	Diaphyseal Plate, 13 Holes
131213004	Diaphyseal Plate, 15 Holes
MD-Series*	3.8mm diameter Shoulder Multidirectional Screw, 20mm to 38mm in 2mm increments
NL-Series*	3.8mm diameter Shoulder 90° Lock Screw, 20mm to 38mm in 2 mm increments
NLSS	90° Set Screw
KW20	K-Wire, 2.0mm
DB28	Drill Bit, 2.8mm
FHDS	Hex Driver
SDI	Square Driver Insert
MQC	Mini Quick-Connect Handle
SBDG	Bone Depth Gauge
SSTG	Shoulder Soft Tissue Guide
KPE	Key Periosteal Elevator

* Order number ends with component nominal length in mm. Individual Components may be supplied separately.

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 shall never be reused. Previous stresses may have created imperfections that can potentially lead to device failure. Instrumentation must be inspected for wear or damage prior to usage. Protect implant appliances against scratching or nicking. Such stress concentration can lead to failure.

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, nonunion, or incomplete healing. The patient must be warned that failure to follow postoperative care instructions may cause the implant or treatment to fail.

Clinical History

These instructions are based upon current experience. The physician may wish to vary the procedure in accordance with clinical judgment.

Technique for the Diaphyseal Plate (PLT)

- Expose and debride fracture using the appropriate surgical technique.
- Use traction and direct manipulation to reduce the fracture.
- If appropriate, secure the reduction by using 2.0 mm k-wires inserted through the dual k-wire/suture holes on the plate.
- Position the spherical end of the tissue guide in an oblong hole of the plate. Using the 2.8mm drill bit, drill hole through both cortexes.
- Remove the soft tissue guide from oblong hole and insert the depth gauge and determine the cortical screw length required.
- Select the appropriate length Multi-Directional cortical screw and secure the plate to the bone using this screw.
- If utilized, remove the K-wire/s from plate and adjust plate position, if necessary, by loosening the cortical screw first then securing the screw when the optimal position of the plate is achieved.
- Evaluate reduction and placement using fluoroscopy and readjust as necessary. Use both AP and lateral views for this purpose.
- Using the 2.8 mm drill bit, drill holes for the remaining cortical screws that will be used to fix the plate to the diaphysis.
- Multidirectional screws or 90° Lock Screws can be used in the standard holes.
- The cylindrical end of the Soft Tissue Guide must be used to drill holes when using the 90° Lock Screws. 90° Lock Screws provide very strong fixed angle characteristics. Multidirectional screws can be placed in any direction along a wide cone in space.
- The 90° Lock Screws can be locked into fixed angle mode by the use of set screws. Apply the set screws and fully tighten them using the square driver.
- If necessary, secure the surrounding soft tissue to the dual k-wire/suture holes of the plate using suture.
- Obtain final radiographic views.
- Close the wound using appropriate surgical technique and use drains as necessary.

SYMBOLS:

MATL: Material
QTY: Quantity
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

NOTICE D'EMPLOI

Plaques diaphysaires



Rx ONLY - Avertissement : selon la loi fédérale américaine, cet instrument doit être vendu par un médecin ou sur présentation de l'ordonnance d'un médecin

Indications

Cette plaque diaphysaire est conçue pour la fixation des fractures, des ostéotomies et des pseudarthroses de la clavicule, de l'omoplate, de l'olécrane, de l'humérus, du radius, du bassin, du tibia distal et du péroné, plus spécialement en cas d'ostéopénie.

Description

Cette plaque diaphysaire doit être fixée à l'os à l'aide de vis multidirectionnelles de 3,8 mm, de vis de blocage à 90° et de vis de calage.

Caractéristiques des matériaux

Les plaques diaphysaires et les composants implantables sont en acier inoxydable (316L). Ce dispositif répond aux exigences de la norme ASTM Designation F 138, *Standard Specification for Wrought 18 Chromium-14 Nickel-2.5 Molybdenum Stainless Steel Bar and Wire for Surgical Implants (Spécification normalisée pour les barres et fils en acier inoxydable travaillé 18 Chrome-14 Nickel-2.5 Molybdène pour la fabrication des implants chirurgicaux) (UNS S31673).*

Stérilisation

Le système de plaque diaphysaire est fourni non stérile. Ce système est destiné à être stérilisé à la vapeur au sein de l'établissement médical.

Avant la stérilisation, le vérificateur de profondeur de l'os de l'épaule (SBDG) doit être démonté puis nettoyé. 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'usage de la stérilisation rapide « flash » n'est pas recommandé.

Type de cycle	Température minimale	Temps d'exposition min/temps de séchage [emballé]
Vide préalable (avec 4 pulsations de vide)	132 à 134 °C	10 min/20 minutes de temps de séchage

Instructions de conservation

Conserver 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.

Conditionnement

Les composants et les instruments spécialisés nécessaires sont fournis non stériles dans un récipient adapté pour la stérilisation à la vapeur. Tous les composants et instruments peuvent être achetés séparément. Le système comprend les éléments indiqués ci-dessous.

Nomenclature



PLAQUE DIAPHYSAIRE



VIS MULTIDIRECTIONNELLE (MD)



VIS DE BLOCAGE À 90° (NL)



VIS DE CALAGE À 90° (NLSS)

N° de commande	Description
131213000	Plaque diaphysaire, 7 trous
131213001	Plaque diaphysaire, 9 trous
131213002	Plaque diaphysaire, 11 trous
131213003	Plaque diaphysaire, 13 trous
131213004	Plaque diaphysaire, 15 trous
Série MD*	Vis multidirectionnelle à épaulement de 3,8 mm de diamètre, longueur de 20 à 38 mm par incréments de 2 mm.
Série NL*	Vis de blocage à épaulement à 90°, longueur de 20 à 38 mm par incréments de 2 mm.
NLSS	Vis de calage à 90°
KW20	Broche de Kirschner de 2,0 mm
DB28	Mèche de 2,8 mm
FHDS	Actionneur hexagonal
SDI	Insert de tournevis carré
MQC	Mini poignée à connexion rapide
SBDG	Indicateur de profondeur de l'os de l'épaule
SSTG	Guide pour tissu mou de l'épaule
KPE	Rugine principale

* Le numéro de commande se termine par la longueur nominale en mm du composant.

Les composants individuels peuvent être fournis séparément.

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-opérateurs.

Précautions

Ne jamais réutiliser un implant. Des contraintes antérieures peuvent avoir créé des imperfections qui pourraient éventuellement conduire à la défaillance du dispositif. Inspecter les instrumentations pour détecter l'usure ou les défauts avant l'emploi. Protéger le matériel d'implant contre les rayures et les ébréchures. La concentration de telles contraintes peut entraîner la défaillance.

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 secondaires indésirables possibles de ces implants, y compris du potentiel de défaillance de ces dispositifs par suite du desserrement des fixations et/ou du jeu, des contraintes, de l'activité ou de la mise en charge excessive, 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 postopérateurs peut entraîner la défaillance de l'implant ou l'inefficacité du traitement.

Historiques cliniques

Ces instructions sont basées sur l'historique actuel. Il est possible que le médecin souhaite modifier cette procédure en fonction de son jugement clinique.

Technique de pose de la plaque diaphysaire (PLT)

- Découvrir et effectuer le débridement de la fracture selon la technique chirurgicale appropriée.
- Exercer une traction et une manipulation directe afin de réduire la fracture.
- Le cas échéant, maintenir la réduction en insérant des broches de Kirschner de 2,0 mm dans les double trous destinés à la suture ou la la broche sur la plaque.
- Placer l'extrémité sphérique du guide pour tissu mou dans le trou oblong de la plaque. À l'aide du dispositif de forage de 2,8 mm, percer un trou dans les deux cortex.
- Retirer le guide pour tissu mou du trou oblong et insérer l'indicateur de profondeur afin de déterminer la longueur de la vis corticale nécessaire.
- Sélectionner la longueur de vis corticale multidirectionnelle appropriée et utiliser cette vis pour fixer la plaque à l'os.
- Si elles ont été employées, retirer les broches de Kirschner de la plaque et ajuster le positionnement de la plaque, si nécessaire, en dévissant la vis corticale, puis en la revisant une fois la position optimale de la plaque obtenue.
- Évaluer la réduction et le positionnement par radioscopie et ajuster de nouveau au besoin. Pour ce faire, effectuer une radioscopie latérale et AP.
- À l'aide de la mèche de 2,8 mm, percer des trous pour les vis corticales restantes qui seront utilisées pour fixer la plaque à la diaphyse.
- Il est possible d'utiliser des vis multidirectionnelles ou des vis de blocage à 90° dans les trous standard.
- L'extrémité cylindrique du guide pour tissu mou doit être utilisée pour percer des trous en cas d'utilisation des vis de blocage à 90°.
- Les vis de blocage à 90° permettent d'obtenir un angle fixe très solide. Les vis multidirectionnelles peuvent être placées dans n'importe quelle direction le long d'un large cône.
- Les vis de blocage à 90° peuvent être réglées selon un angle fixe à l'aide des vis de calage. Placer les vis de calage et les fixer fermement à l'aide du tournevis carré.
- Au besoin, fixer le tissu mou environnant aux double trous de la plaque, destinés à la suture ou à la broche, en effectuant une suture.
- Effectuer une radioscopie finale.
- Fermer la plaie selon la technique chirurgicale appropriée et installer des drains s'il y a lieu.

SYMBOLES :

MATL : Matériau

QTY : Quantité

SS, SST : Acier inoxydable

MADE IN : Fabriqué en/à/au/aux <<Pays>>

NON-STERILE : Fourni non stérile



Fabricant



REPRESENTANT AUTORISE 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.

INSTRUCCIONES DE USO

Placas diafisarias



R_x ONLY - Precaución: las leyes federales (de los Estados Unidos) restringen la venta de este dispositivo a los médicos o por prescripción facultativa.

Indicaciones

La Placa diafisaria está indicada para la fijación de fracturas, osteotomías y problemas de fijación de la clavícula, omóplato, olécranon, húmero, radio, pelvis, tibia distal y peroné, particularmente en huesos osteopénicos.

Descripción

La Placa diafisaria utiliza tornillos multidireccionales de 3,8 mm y se utilizan tornillos de fijación a 90° con tornillos de ajuste para fijar la placa al hueso.

Especificación del material

Las Placas diafisarias y los componentes implantables están fabricados de una aleación de acero inoxidable (316L). Este material cumple con los requisitos de la designación F 138 de la ASTM, *Standard Specification for Wrought 18 Chromium-14 Nickel-2.5 Molybdenum Stainless Steel Bar and Wire for Surgical Implants (UNS S31673)* (*Características técnicas estándar para instrumental de cromo 18 – níquel 14 - molibdeno 2,5 acero inoxidable forjado para implantes quirúrgicos [UNS S31673]*).

Esterilización

El Sistema de Placa diafisaria no se proporciona estéril. Este sistema está previsto para esterilización por vapor en la institución sanitaria.

Antes de la esterilización debe desarmarse y limpiarse el calibrador de profundidad del hueso del hombro (shoulder bone depth gauge, SBDG). 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, "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. El uso de la esterilización rápida no está recomendado.

Tipo de ciclo	Temperatura mínima	Tiempo mín. de exposición / Tiempo de secado [envuelto]
Vacío previo (con 4 impulsos de vacío)	132-134°C	10 minutos / 20 minutos de secado

Instrucciones de almacenamiento

Almacene en un lugar fresco y seco y mantenga alejado de la luz directa del sol. Antes de usar, inspeccione el envase del producto comprobando que no haya signos de alteración, deterioro o contaminación por agua.

Cómo se suministra

Los componentes necesarios y los instrumentos especializados se suministran sin esterilizar en un envase adecuado para la esterilización por vapor. Todos los componentes e instrumentos pueden comprarse por separado. El sistema incluye los artículos que se indican a continuación.

Nomenclatura



PLACA DIAFISARIA



TORNILLO MULTIDIRECCIONAL (MD)



TORNILLO DE FIJACIÓN A 90° (NL)



TORNILLO DE AJUSTE A 90° (NLSS)

N.º de pedido	Descripción
131213000	Placa diafisaria, 7 agujeros
131213001	Placa diafisaria, 9 agujeros
131213002	Placa diafisaria, 11 agujeros
131213003	Placa diafisaria, 13 agujeros
131213004	Placa diafisaria, 15 agujeros
Serie MD*	Tornillo multidireccional para hombro de 3,8 mm de diámetro, 20 mm a 38 mm en incrementos de 2 mm
Serie NL*	Tornillo de fijación a 90° para hombro de 3,8 mm de diámetro, 20 mm a 38 mm en incrementos de 2 mm
NLSS	Tornillos de ajuste a 90°
KW20	Aguja de Kirschner, 2,0 mm
DB28	Broca, 2,8 mm
FHDS	Llave de cabeza hexagonal
SDI	Inserto de llave de cabeza cuadrada
MQC	Mango pequeño de conexión rápida
SBDG	Calibrador de profundidad del hueso
SSTG	Guía para tejidos blandos del hombro
KPE	Elevador perióstico

* El número de pedido termina con la longitud nominal del componente en mm. Los componentes individuales pueden suministrarse por separado.

Contraindicaciones

Si se sospecha alguna de las siguientes circunstancias, deben realizarse pruebas antes de la implantación: infección activa o latente, septicemia, cantidad o calidad insuficiente del hueso y/o de los tejidos blandos, sensibilidad al material, o pacientes que no tengan intención o sean incapaces de seguir las instrucciones de cuidado postoperatorias.

Precauciones

No se debe reutilizar nunca un implante. Tensiones previas pueden haber creado imperfecciones que podrían provocar potencialmente el fallo del dispositivo. Debe inspeccionarse el instrumental en busca de desgaste o deterioro antes de usarlo. Proteja los dispositivos del implante contra rayaduras o mellas. Tal concentración de tensiones puede provocar su fallo.

Advertencias

Aunque el cirujano es el intermediario instruido entre la empresa y el paciente, la información importante transmitida en este documento debería comunicarse al paciente. El paciente debe ser advertido sobre el uso, las limitaciones y los posibles efectos adversos de estos implantes, incluido el potencial fallo de estos dispositivos como resultado de una fijación floja y/o del aflojamiento, tensión, actividad excesiva o soporte de carga, particularmente cuando los implantes experimentan mayores cargas debido al retardo o falta de curación y a la curación incompleta. El paciente debe ser avisado de que no cumplir las instrucciones de cuidado postoperatorias puede provocar el fracaso del implante o del tratamiento.

Historia clínica

Estas instrucciones se basan en la experiencia actual. El médico puede desear variar el procedimiento de acuerdo con su juicio clínico.

Técnica de la Placa diafisaria (PLT)

- Exponga y deje al descubierto la fractura utilizando la técnica quirúrgica adecuada.
- Utilice tracción y manipulación directa para reducir la fractura.
- Si fuese adecuado, asegure la reducción utilizando agujas de Kirschner de 2,0 mm introducidas a través de los agujeros dobles para agujas de Kirschner/suturas de la placa.
- Sitúe el extremo esférico de la guía para tejidos en un agujero elíptico de la placa. Utilizando la broca de 2,8 mm, haga un agujero a través de ambos córtex.
- Retire la guía para tejidos blandos del agujero elíptico e introduzca el calibrador de profundidad para determinar la longitud necesaria del tornillo cortical.
- Seleccione la longitud adecuada del tornillo cortical multidireccional y fije la placa al hueso utilizando este tornillo.
- Si la(s) ha utilizado, retire la(s) aguja(s) de Kirschner de la placa y ajústela en posición, si fuera necesario, aflojando primero el tornillo cortical y asegurando luego el tornillo cuando se consiga la posición óptima de la placa.
- Evalúe la reducción y colocación utilizando un fluoroscopio y reajuste en caso de ser necesario. Use tanto vistas AP como laterales con este propósito.
- Utilizando la broca de 2,8 mm, haga agujeros para los tornillos corticales restantes que se utilizarán para fijar la placa a la diáfisis.
- Pueden utilizarse tornillos multidireccionales o tornillos de fijación a 90° en los agujeros estándar.
- Debe usarse el extremo cilíndrico de la guía de tejidos blandos para taladrar agujeros cuando utilice los tornillos de fijación a 90°. Los tornillos de fijación a 90° proporcionan una fijación muy sólida en ángulo. Los tornillos multidireccionales pueden colocarse en cualquier dirección a lo largo de un amplio cono en el espacio.
- Los tornillos de fijación a 90° pueden fijarse en ángulos fijos mediante el uso de tornillos de ajuste. Coloque los tornillos de ajuste y apriételes a fondo utilizando la llave de cabeza cuadrada.
- Si es necesario, asegure el tejido blando circundante a los agujeros dobles para agujas de Kirschner/sutura de la placa utilizando sutura.
- Obtenga vistas radiográficas finales.
- Cierre la herida utilizando la técnica quirúrgica adecuada y utilice drenajes según sea necesario.

SÍMBOLOS:

MATL: Material **QTY:** Cantidad
SS, SST: Acero inoxidable **MADE IN:** Fabricado en <<País>>
NON-STERILE: Se suministra sin esterilizar

Fabricante



REPRESENTANTE AUTORIZADO EN LA COMUNIDAD 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.

Rx ONLY - Achtung: Gemäß US-amerikanischer Gesetzgebung darf dieses Gerät nur durch einen Arzt oder auf Anordnung eines Arztes verkauft werden

Indikationen

Die diaphysäre Platte ist für die Fixierung von Frakturen, Osteotomien und Pseudoarthrose an Schlüsselbein, Schulterblatt, Ellbogenfortsatz, Oberarmknochen, Radius, Becken, distaler Tibia und Fibula, vor allem bei osteopenischen Knochen, bestimmt.

Beschreibung

Die diaphysäre Platte wird mit multidirektionalen Schrauben (3,8 mm) sowie 90°-Sicherungsschrauben und Stellschrauben am Knochen befestigt.

Werkstoffspezifikation

Die diaphysären Platten und implantierbaren Komponenten sind aus einer 316L-Edelstahllegierung hergestellt. Dieses Material erfüllt die Anforderungen der ASTM-Werkstoffbezeichnung F 138, *Standard Specification for Wrought 18 Chromium-14 Nickel-2.5 Molybdenum Stainless Steel Bar and Wire for Surgical Implants (UNS S31673)* (Standardspezifikation für geschmiedete 18 Chromium-14 Nickel-2,5 Molybdän-Edelstahlstäbe und Drähte für chirurgische Implantate (UNS S31673).

Sterilisation

Das diaphysäre Plattensystem wird nicht-steril geliefert. Es muss an der klinischen Einrichtung mit Dampf sterilisiert werden.

Vor der Sterilisation muss der Schulterknochen-Tiefenmesser (SBDG) demontiert und gereinigt werden. Mikrochirurgische Instrumente sollten nicht zusammen mit anderen Instrumenten gereinigt werden. Die Instrumente, soweit zutreffend, demontieren und auf Beschädigungen untersuchen. Rissige 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.

Zyklusart	Mindesttemperatur	Mindestdauer / Trockenzeit [umwickelt]
Vorvakuum (mit 4 Impuls-vakuumzyklen)	132-134 °C	10 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 eingedrungenem Wasser überprüfen.

Lieferform

Die erforderlichen Komponenten und Spezialinstrumente werden nicht-steril in einem Behälter geliefert, der sich für die Dampfsterilisation eignet. Alle Komponenten und Instrumente können auch einzeln erworben werden. Das System enthält die unten aufgeführten Teile.

Bezeichnungen



DIAPHYSÄRE PLATTE



MULTIDIREKTIONALE SCHRAUBE (MD)



SICHERUNGSSCHRAUBE, 90° (NL)



STELLSCHRAUBE, 90° (NLSS)

Bestellnr.	Beschreibung
131213000	Diaphysäre Platte, 7 Löcher
131213001	Diaphysäre Platte, 9 Löcher
131213002	Diaphysäre Platte, 11 Löcher
131213003	Diaphysäre Platte, 13 Löcher
131213004	Diaphysäre Platte, 15 Löcher
MD-Serie*	Multidirektionale Schulterschraube mit 3,8 mm Durchm., 20 mm bis 38 mm in Stufen von 2 mm
NL-Serie*	Sicherungsschraube, 90°, 3,8 mm Durchm., 20 mm bis 38 mm in Stufen von 2 mm
NLSS	Stellschraube, 90°
KW20	Kirschnerdraht 2,0 mm
DB28	Bohrspitze, 2,8 mm
FHDS	Sechskantdreher
SDI	Vierkantdrehereinsatz
MQC	Mini-Schnellkupplungsgriff
SBDG	Schulterknochen-Tiefenmesser
SSTG	Schulterweichteil-Führung
KPE	Raspatorium

* Die Bestellnummer endet mit der nominalen Komponentenlänge in mm. Individuelle Komponenten können auch einzeln geliefert werden.

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.

Vorsichtsmaßnahmen

Ein Implantat darf in keinem Fall wiederverwendet werden. Durch die vorherige Belastung können Mängel verursacht worden sein, die möglicherweise zum Ausfall des Implantats führen. Die Instrumente müssen vor dem Gebrauch auf Verschleiß und Beschädigungen überprüft werden. Alle Implantatteile stets vor Kratzern oder Einkerbungen schützen. Solche Beanspruchungen können zum Ausfall des Implantats führen.

Warnungen

Obwohl die letztendliche Entscheidung 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 gewart werden, dass bei Nichtbefolgung der postoperativen Anweisungen das Implantat bzw. die Behandlung versagen kann.

Klinische Vorgeschichte

Diese Anweisungen basieren auf dem aktuellen Erfahrungsstand. Es liegt im Ermessen der Ärztin/des Arztes, das Verfahren entsprechend seiner klinischen Beurteilung abzuwandeln.

Operationsmethode für die diaphysäre Platte (PLT)

- Die Fraktur unter Anwendung der entsprechenden chirurgischen Technik freilegen und reinigen.
- Durch Traktion und direkte Manipulation die Fraktur reduzieren.
- Wenn notwendig, zum Arretieren der Einrichtung 2,0-mm-Kirschnerdrähte durch die zwei Kirschnerdraht-/Nahtlöcher der Platte einführen.
- Die kugelförmige Seite der Weichteilführung in ein Langloch der Platte stecken. Unter Verwendung der 2,8-mm-Bohrspitze durch beide Kortizes ein Loch bohren.
- Die Weichteilführung aus dem Langloch entfernen und den Tiefenmesser einführen, um die notwendige Länge der Kortikalisschraube zu bestimmen.
- Die entsprechend lange multidirektionale Kortikalisschraube auswählen und damit die Platte am Knochen befestigen.
- Wenn Kirschnerdrähte verwendet wurden, diese von der Platte entfernen. Falls eine Justierung der Plattenlage notwendig ist, die Kortikalisschraube lösen, die Platte ausrichten und die Schraube wieder festziehen.
- Die Einrichtung und Platzierung radiologisch beurteilen und bei Bedarf justieren. Für diesen Zweck sollten anteroposteriore und laterale Aufnahmen eingesetzt werden.
- Mit der 2,8-mm-Bohrspitze die Löcher für die restlichen Kortikalisschrauben herstellen, die für die Fixierung der Platte an der Diaphyse benötigt werden.
- In den Standardbohrungen können entweder die multidirektionalen Schrauben oder die 90°-Sicherungsschrauben verwendet werden.
- Bei Verwendung der 90°-Sicherungsschrauben muss das zylinderröhrige Ende der Weichteilführung für die Lochbohrung verwendet werden. Die 90°-Sicherungsschrauben sorgen für einen sehr starken Festwinkel. Multidirektionale Schrauben können in beliebiger Richtung entlang eines weiten Raumkegels platziert werden.
- Die 90°-Sicherungsschrauben können anhand von Stellschrauben im festen Winkel verriegelt werden. Die Stellschrauben anbringen und mit dem Vierkantdreher festziehen.
- Falls notwendig, die benachbarten Weichteile an den Kirschnerdraht-/Nahtlöchern der Platte festnähen.
- Eine endgültige radiologische Überprüfung vornehmen.
- Die Wunde mit den entsprechenden chirurgischen Methoden schließen und bei Bedarf Drainagen anwenden.

SYMBOLS:

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

Hersteller

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
 Bridgong CF31 3XA
 UK
 Tel: +44 (0) 1656 655221
 Fax: +44 (0) 1656 645454

ISTRUZIONI PER L'USO

Piastre Diaphyseal



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

Indicazioni

La Piastra Diaphyseal è intesa per l'uso per il fissaggio di fratture, osteotomie e mancate unioni a carico della clavicola, della scapola, dell'olecrano, dell'omero, del radio, della cavità pelvica, della tibia distale e della fibula, in particolar modo in presenza di osso osteopenico.

Descrizione

La Piastra Diaphyseal impiega delle viti di fermo a 90° e delle viti multidirezionali da 3,8 mm, e la piastra viene fissata all'osso per mezzo di viti di fissaggio.

Specifiche relative al materiale di fabbricazione

I componenti impiantabili della Piastra Diaphyseal sono realizzati in lega di acciaio inossidabile (316L). Il suddetto materiale soddisfa i requisiti sanciti dalla Designazione F 138 della Società Americana per i Controlli e i Materiali (American Society for Testing and Materials, ASTM) *Specifiche tecniche standard per barre e fili d'acciaio inossidabile 18 affinato al cromo-14, nichel-2,5 molibdeno per impianti chirurgici (Standard Specification for Wrought 18 Chromium-14 Nickel-2.5 Molybdenum Stainless Steel Bar and Wire for Surgical Implants)*, (UNS S31673).

Sterilizzazione

Il Sistema di piastre Diaphyseal è fornito in condizioni non sterili. Il sistema va sterilizzato a vapore presso il centro sanitario.

Il misuratore di profondità delle ossa per spalla (Shoulder Bone Depth Gauge, SBDG) deve essere smontato e 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 presentino incrinature o che siano piegati vanno sostituiti. Controllare attentamente tutti gli strumenti prima di sottoporli a sterilizzazione o di riporli 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.

Tipo di ciclo	Temperatura minima	Durata min. esposizione/Tempo asciugatura [avvolto]
Prevacuum (con 4 impulsi)	132-134 °C	10 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.

Condizioni di fornitura

I componenti e gli strumenti specialistici occorrenti sono forniti non sterili in un contenitore idoneo alla sterilizzazione a vapore. Tutti i componenti e gli strumenti possono essere acquistati separatamente. Nel sistema sono compresi gli articoli specificati qui di sotto.

Nomenclatura



PIASTRA DIAPHYSEAL



VITE MULTIDIREZIONALE (MD)



VITE DI FERMO A 90° (NL)



VITE DI FISSAGGIO A 90° (NLSS)

N. ordine	Descrizione
131213000	Piastra Diaphyseal, 7 fori
131213001	Piastra Diaphyseal, 9 fori
131213002	Piastra Diaphyseal, 11 fori
131213003	Piastra Diaphyseal, 13 fori
131213004	Piastra Diaphyseal, 15 fori
Serie MD*	Vite multidirezionale per spalla con diametro di 3,8 mm, da 20 mm a 38 mm in incrementi di 2 mm
Serie NL*	Vite di fermo a 90° per spalla con diametro di 3,8 mm, da 20 mm a 38 mm in incrementi di 2 mm
NLSS	Vite di fissaggio a 90°
KW20	Filo metallico, 2,0 mm
DB28	Punta per trapano, 2,8 mm
FHDS	Chiave esagonale
SDI	Inserto componente pilota quadrato
MQC	Mini-manico a collegamento rapido
SBDG	Misuratore di profondità osso
SSTG	Guida per tessuto molle per spalla
KPE	Sollevatore periostale a chiave

* Le ultime cifre del numero dell'ordine indicano la lunghezza nominale del componente espressa in mm. I singoli componenti possono essere forniti separatamente.

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, Sepsis. 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. Prima dell'uso, gli strumenti devono essere sottoposti ad ispezione visiva per accertare che non mostrino segni di usura o di danneggiamento. Proteggere i componenti dell'impianto da graffi e ammaccature. Una siffatta concentrazione di stress potrebbe causare il malfunzionamento del dispositivo.

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.

Utilizzo clinico

Le istruzioni quivi specificate sono basate sull'esperienza attuale. Il medico può apportare delle variazioni alla procedura conformemente al proprio discernimento clinico.

Tecnica per l'impianto della Piastra Diaphyseal (PLT)

- Esporre e pulire la frattura usando una tecnica chirurgica adeguata.
- Ridurre la frattura mediante trazione e manipolazione diretta.
- Se ciò dovesse risultare opportuno, fissare la riduzione inserendo dei fili metallici da 2,0 mm attraverso i fori doppi per sutura/fili metallici della piastra.
- Inserire l'estremità arrotondata della guida per tessuto in un foro allungato della piastra. Usando una punta per trapano da 2,8 mm, praticare un foro attraverso entrambe le cortecce.
- Estrarre la guida per tessuto molle dal foro allungato ed inserirvi il misuratore di profondità, quindi determinare la lunghezza appropriata della vite corticale da usarsi.
- Selezionare una vite corticale multidirezionale di lunghezza appropriata ed usarla per fissare la piastra all'osso.
- Se si sono usati fili metallici, rimuoverli dalla piastra e, se necessario, regolare la posizione della piastra, allentando la vite corticale per poi riavvitarla quando la piastra si trova nella posizione ottimale.
- Valutare la riduzione ed il posizionamento mediante fluoroscopia ed eseguire i debiti adeguamenti a seconda della necessità. A tal fine ricorrere sia alla proiezione antero-posteriore che alla proiezione laterale.
- Usando la punta per trapano da 2,8 mm, praticare i fori per le restanti viti corticali che verranno usate per fissare la piastra alla diafisi.
- I fori standard possono accogliere sia viti multidirezionali che viti di fermo a 90°.
- Se si usano le viti di fermo da 90°, per praticare i fori si deve usare l'estremità cilindrica della guida per tessuto molle. Le viti di fermo a 90° consentono un'angolazione fissa estremamente rigida. Le viti multidirezionali, invece, possono essere inserite in direzioni multiple lungo un ampio cono spaziale.
- Le viti di fermo a 90° possono essere bloccate nella modalità di angolazione fissa per mezzo delle viti di fissaggio. Inserire le viti di fissaggio ed avvitarle completamente usando la chiave esagonale.
- Se necessario, suturare il tessuto molle circostante ai fori doppi per sutura/fili metallici della piastra.
- Eseguire una valutazione radiografica finale.
- Chiudere la ferita ricorrendo ad una tecnica chirurgica adeguata e a tubi di drenaggio a seconda della necessità.

SIMBOLI

MATL: Materiale Acciaio inossidabile
SS, SST: Fornito non sterile
NON-STERILE: Prodotto in <<Paese>>

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

Placas Diafisais



Rx ONLY - Cuidado: A legislação federal (E.U.A.) limita a venda deste dispositivo aos médicos ou por receita de um médico

Indicações

A Placa Diafisal destina-se à fixação de fracturas, osteotomias e falhas de ligação da clavícula, escápula, olecrano, humero, rádio, pélvis, tibia distal e fíbula, em particular nos ossos osteopéncicos.

Descrição

A Placa Diafisal utiliza parafusos multidireccionais de 3,8 mm, e parafusos bloqueantes de 90° com parafusos de ajuste são usados para ligar a placa sobre o osso.

Especificações do Material

As Placas Diafisais e componentes implantáveis são feitos em liga de aço inoxidável (316L). Este material cumpre com os requisitos da ASTM, Designação F 138, *Standard Specification for Wrought 18 Chromium-14 Nickel-2.5 Molybdenum Stainless Steel Bar and Wire for Surgical Implants (Especificação Standard para barras e arames de aço inoxidável com 18 de cromo, 14 de níquel e 2,5 de molibidénio, vazado, para implantes cirúrgicos)* (UNS S31673).

Esterilização

O sistema de Placa Diafisal é fornecido não estéril. Este sistema destina-se a ser esterilizado por vapor na sua instituição de saúde.

Antes da esterilização, o dispositivo medidor de profundidade do osso do ombro (SBDG) tem de ser desmontado e limpo. 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 ST 79, "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 o uso de esterilização "flash".

Tipo de ciclo	Temperatura mínima	Tempo mín. de exposição/Tempo de secagem [embalado]
Pré-vácuo (com quatro pulsos de vácuo)	132 – 134°C	10 min./Tempo de secagem de 20 minutos

Instruções de armazenamento

Armazene num sítio fresco e seco e mantenha fora da luz solar directa. Antes de utilizar, inspecione a embalagem do produto para detectar sinais de abertura indevida, estragos ou contaminação pela água.

Como é fornecido

Os componentes necessários e os instrumentos especializados são fornecidos não estéreis numa embalagem apropriada para a esterilização pelo vapor. Todos os componentes e instrumentos podem ser comprados em separado. O sistema inclui os itens indicados a seguir.

Nomenclatura



PLACA DIAFISAL



PARAFUSO MULTIDIRECCIONAL (MD)



PARAFUSO BLOQUEANTE DE 90° (NL)



PARAFUSO DE FIXAÇÃO DE 90° (NLSS)

Ordem de compra No.	Descrição
131213000	Placa Diafisal, 7 orifícios
131213001	Placa Diafisal, 9 orifícios
131213002	Placa Diafisal, 11 orifícios
131213003	Placa Diafisal, 13 orifícios
131213004	Placa Diafisal, 15 orifícios
Série MD*	Parafuso multidireccional para o ombro, de 3,8 mm de diâmetro, com 20 mm a 38 mm, em incrementos de 2 mm
Série NL*	Parafuso de bloqueamento para o ombro de 90°, de 3,8 mm de diâmetro, com 20 mm a 38 mm, em incrementos de 2 mm
NLSS	Parafuso de ajuste de 90°
KW20	Fio K, 2,0 mm
DB28	Ponta de broca 2,8 mm
FHDS	Chave sextavada
SDI	Ponta de chave quadrada
MQC	Punho de ligação rápida Mini Quick-Connect
SBDG	Dispositivo de medida da profundidade
SSTG	Guia para tecidos macios do ombro
KPE	Elevador Periosteal chave

* O número do pedido de encomenda termina com o comprimento nominal do componente em mm. Os componentes individuais poderão ser fornecidos em separado.

IFU-DRW-00421 Rev. 3 2013-03 - PORTUGUÊS

Contra-indicações

Se se suspeitar de qualquer dos seguintes, deverão fazer-se testes antes do implante ser colocado. Infecção activa ou latente. Sepsis. Insuficiente quantidade ou qualidade de osso e/ou de tecidos moles. Sensibilidade do material. Pacientes que não querem ou não são capazes de seguir as instruções de cuidados pós-operatórios.

Precauções

Nunca se deve voltar a usar um implante. Se o dispositivo tiver sido sujeito anteriormente a esforços, esses esforços poderão ter criado imperfeições que potencialmente poderão ocasionar a falha do dispositivo. A instrumentação deverá ser inspecionada antes de ser utilizada, para detectar possível desgaste ou danos. Proteja as peças dos implantes contra arranhões ou moissas. Esse tipo de concentrações de esforços pode provocar a avaria.

Avios

Embora o cirurgião seja a pessoa com os conhecimentos e o intermediário entre a companhia fabricante e o paciente, as informações importantes contidas neste documento deverão ser transmitidas ao paciente. O paciente tem de ser acautelado acerca do uso, limitações e possíveis efeitos adversos destes implantes, incluindo a possibilidade de avaria destes dispositivos como resultado de uma fixação frouxa e/ou de desprendimento, stress, actividade excessiva, suporte de cargas em particular quando os implantes sofrem cargas crescentes devidas a uma ligação demorada, uma não ligação ou uma incompleta cicatrização. O paciente tem de ser avisado de que o não cumprimento das instruções para os cuidados pós-operatórios pode fazer com que falhe o implante ou o tratamento.

História clínica

Estas instruções estão baseadas em experiência actual. O médico poderá desejar variar o procedimento de acordo com a sua opinião clínica.

Técnica para a Placa Diafisal (PLT)

- Expor e limpar a fractura de detritos e de tecidos macerados, usando a técnica cirúrgica apropriada.
- Usar tracção e manipulação directa para reduzir a fractura.
- Se for apropriado, fixe a redução usando arames K de 2,0 mm inseridos através dos orifícios duplos para arame K / sutura na placa.
- Posicione a extremidade esférica da guia para o tecido num orifício oblongo da placa. Usando uma ponta de broca de 2,8 mm, perfure um orifício através de ambos os córtexes.
- Retire a guia para o tecido macio do orifício oblongo e insira o medidor de profundidade a fim de determinar o comprimento necessário para o parafuso do córtex.
- Seleccione o parafuso multi-direccional para o córtex, de comprimento apropriado, e fixe a placa ao osso usando este parafuso.
- Se os tiver usado, retire os arames K da placa e ajuste a posição da placa, se for necessário, desapertando primeiro o parafuso do córtex e depois fixando o parafuso quando tiver atingido a posição óptima da placa.
- Faça uma avaliação da redução e da colocação usando fluoroscopia e volte a ajustar conforme for necessário. Use tanto a vista AP como a lateral para este fim.
- Usando a ponta de broca de 2,8 mm, perfure orifícios para os restantes parafusos do córtex que vão ser usados para fixar a placa à diáfise.
- Podem usar-se parafusos multidireccionais ou parafusos bloqueantes de 90° nos orifícios standard.
- A extremidade cilíndrica da guia para tecido macio tem de ser usada para fazer a perfuração de orifícios quando se usam os parafusos bloqueantes de 90°. Os parafusos bloqueantes de 90° providenciam características de fixação muito forte em ângulo. Os parafusos multidireccionais podem ser colocados em qualquer direcção ao longo de um largo cone no espaço.
- Os parafusos bloqueantes de 90° podem ser bloqueados num modo de ângulo fixo com o uso de parafusos de fixação. Aplique os parafusos de fixação e aperte-os completamente usando a chave quadrada.
- Se for necessário, fixe de forma segura o tecido macio circundante aos orifícios duplos para arame K / sutura da placa, usando sutura.
- Obtenha as vistas radiográficas finais.
- Feche a incisão usando uma técnica cirúrgica apropriada e utilize drenos conforme for necessário.

SÍMBOLOS:

MATL: Material **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
Bridgend 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.

Rx ONLY - Let op: conform de Amerikaanse (federale) wetgeving mag dit apparaat uitsluitend door of op voorschrift van een arts worden verkocht

Indicaties

De diafyseplaat is bedoeld voor fixatie van fracturen, osteotomieën en niet-fusie van sleutelbeen, schouderblad, olecranon, humerus, radius, heup, distale tibia en fibula, in het bijzonder bij osteopen bot.

Beschrijving

Voor de diafyseplaat wordt gebruikgemaakt van 3,8 mm en multidirectionele schroeven. 90 gr. borgschroeven met stelschroeven worden gebruikt om de plaat aan het bot te bevestigen.

Materiaalspecificaties

De diafyseplaten en implanteerbare componenten zijn vervaardigd uit een roestvrijstalen legering (316L). Dit materiaal voldoet aan de vereisten van ASTM (American Society for Testing and Materials), categorie F 138, *Standard Specification for Wrought 18 Chromium-14 Nickel-2.5 Molybdenum Stainless Steel Bar and Wire for Surgical Implants (UNS S31673)* (Standaardspecificatie voor 18-chroom-14-nikkel-2,5-molybdeen, roestvrijstalen staaf en draad voor chirurgische implantaten (UNS S31673)).

Sterilisatie

Het systeem met de diafyseplaat wordt niet-steriel geleverd. Dit systeem is bedoeld voor stoomsterilisatie in het ziekenhuis.

Vóór de sterilisatie moet de dieptemeter van het schouderbot (SBDG) worden gedemonteerd en gereinigd. 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-apparatuur en productaandrijvingen van elke instelling.

Het gebruik van flashsterilisatie is niet aanbevolen.

Cyclustype	Minimumtemperatuur	Minimumblootstellingstijd/d rooigtijd [gewikkeld]
Voorvacuüm (met 4 vacuümpulsen)	132 – 134 °C	10 min./20 minuten drooigtijd

Bewaarinstructies

Bewaren in een koele, droge plaats en uit de buurt houden van direct zonlicht. Inspecteer vóór gebruik de productverpakking op tekenen van vernieling, schade of watervervuiling.

Levering

De vereiste componenten en speciale instrumenten worden niet-steriel geleverd in een container geschikt voor stoomsterilisatie. Alle componenten en instrumenten kunnen afzonderlijk worden gekocht. Het systeem omvat de onderstaande producten:

Nomenclatuur



DIAFYSEPLAAT



MULTIDIRECTIONELE SCHROEF (MD)



90 GR. BORGSCHROEF (NL)



90 GR. STELSCHROEF (NLSS)

Bestelnr.	Beschrijving
131213000	Diafyseplaat, 7 gaten
131213001	Diafyseplaat, 9 gaten
131213002	Diafyseplaat, 11 gaten
131213003	Diafyseplaat, 13 gaten
131213004	Diafyseplaat, 15 gaten
MD-reeks*	Multidirectionele schroef met diameter van 3,8 mm voor de schouder, 20 mm tot 38 mm, telkens 2 mm langer
NL-reeks*	Borgschroef met diameter van 3,8 mm voor de schouder, 20 mm tot 38 mm, telkens 2 mm langer
NLSS	90 gr. stelschroef
KW20	K-draad 2,0 mm
DB28	Boortje, 2,8 mm
FHDS	Zeskantschroevendraaier
SDI	Vierkant aandrijfinzetstuk
MQC	Snelkoppelingshendel
SBDG	Botdieptemeter
SSTG	Zachte schouderweefselgeleider
KPE	Periosteale elevator

* Bestelnummer eindigt met nominale lengte van component in mm. Afzonderlijke componenten kunnen apart worden geleverd.

Contra-indicaties

Indien een van de volgende aandoeningen wordt vermoed, moeten tests worden uitgevoerd vóór de implantatie. Actieve of latente infectie. Sepsis. Onvoldoende kwantiteit of kwaliteit

van bot en/of zacht weefsel. Materiaalgevoeligheid. Patiënten die de instructies voor postoperatieve zorg niet willen of kunnen opvolgen.

Voorzorgsmaatregelen

Een implantaat mag nooit opnieuw worden gebruikt. Gebreken kunnen ontstaan zijn door voorafgaande belasting en kunnen leiden tot falen van het instrument. De instrumenten moeten vóór gebruik worden geïnspecteerd op slijtage of schade. Bescherm implantaatinstrumenten tegen krassen of inkepingen. Dergelijke drukconcentratie kan leiden tot falen.

Waarschuwingen

Hoewel de chirurg de deskundige tussenpersoon is tussen het bedrijf en de patiënt, moet de in dit document vermelde belangrijke informatie worden meegegeeld aan de patiënt. De patiënt moet worden gewezen op het gebruik, de beperkingen en mogelijke bijwerkingen van deze implantaten, waaronder de mogelijkheid dat deze instrumenten falen als gevolg van een losse bevestiging en/of loskomen, druk, overmatige activiteit, belasting vooral wanneer de implantaten verhoogde belasting ervaren door een vertraagde fusie, uitblijven van fusie of onvolledige genezing. De patiënt moet worden gewaarschuwd dat het implantaat of de behandeling kan falen door het niet volgen van de instructies voor postoperatieve zorg.

Klinische ervaringen

Deze instructies zijn gebaseerd op de huidige ervaring. De arts kan van deze procedures afwijken op basis van zijn/haar klinisch oordeel.

Techniek voor de diafyseplaat (PLT)

1. Maak de fractuur bloot en zorg voor débridement met de aangewezen chirurgische techniek.
2. Gebruik tractie en directe manipulatie om de fractuur te reduceren.
3. Indien aangewezen, behoudt u de reductie via 2,0 mm k-draden gestoken door de dubbele k-draad-/hechtgaten van de plaat.
4. Plaats het bolvormige uiteinde van de weefselgeleider in een rechthoekig gat van de plaat. Boor met het 2,8 mm boortje een gat door beide cortices.
5. Verwijder de zachte weefselgeleider uit het rechthoekige gat, plaats de dieptemeter en bepaal de vereiste lengte van de cortexschroef.
6. Kies de juiste lengte van multidirectionele cortexschroef en bevestig de plaat aan het bot met deze schroef.
7. Verwijder de eventueel gebruikte k-draad (-draden) van de plaat en stel, indien nodig, de positie van de plaat bij. U doet dit door de cortexschroef eerst lost te maken en dan vast te schroeven als de positie van de plaat optimaal is.
8. Evalueer reductie en plaatsing via fluoroscopie en stel bij, indien nodig. Gebruik voor dit doel zowel anteroposterieure (AP) als laterale beelden.
9. Boor met het 2,8 mm boortje gaten voor de andere cortexschroeven die zullen worden gebruikt om de plaat aan de diafyse te hechten.
10. Multidirectionele schroeven of 90 gr. borgschroeven kunnen in de standaardgaten worden gebruikt.
11. Het cilindrische uiteinde van de zachte weefselgeleider moet worden gebruikt om gaten te boren als u gebruikmaakt van 90 gr. borgschroeven. 90 gr. borgschroeven hebben zeer sterke eigenschappen voor een vaste hoek. Multidirectionele schroeven kunnen in elke richting worden geplaatst langs een ruimtelijke, brede kegel.
12. De 90 gr. borgschroeven kunnen in een vaste hoek worden vastgeschroefd met stelschroeven. Steek de stelschroeven in en schroef ze volledig vast met de vierkante schroevendraaier.
13. Indien nodig, maakt u het omliggende weefsel vast aan de dubbele k-draad-/hechtgaten van de plaat met hechtingen.
14. Neem de definitieve radiografische beelden.
15. Sluit de wond met de aangewezen chirurgische techniek en draineer, indien noodzakelijk.

SYMBOLEN:

MATL: Materiaal **QTY:** Hoeveelheid/aantal
SS, SST: Roestvrij staal **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.