

INSTRUCTIONS FOR USE



IMPORTANT INFORMATION

Please read prior to use

Contours VPS®

Volar Plating System (Bone Plate)



Orthofix Inc.
1720 Bray Central Drive
McKinney, Texas 75069 U.S.A.
800-266-3349
469-742-8801

European Representative

Orthofix Srl.

Via delle Nazioni 9

37012 Bussolengo (VR) Italia

Tel: 39 045 671 9000

Fax: 39 045 671 9380

English

INDICATIONS FOR USE

The Orthofix Contours VPS, Volar Plating System, is intended for the volar fixation of fractures and osteotomies involving the distal radius.

DESCRIPTION

The Contours VPS is an anatomically contoured, Delta-shaped plate intended for volar applications to the distal radius. The benefits to utilizing a volar approach for fixation of distal radius fractures and osteotomies are that the dorsal tissues are preserved and it may reduce the chances of tendon ruptures occurring.

The Orthofix Contours VPS Plate features an angled head with two rows of holes for placement of screws distally on the radius to secure bone fragments and provide stabilization. If a bone graft is required, access to the site is made possible by the triangular opening in the plate that spans from the plate head to the distal portion of the shaft. The shaft of the Plate is placed proximally on the distal radius and offers a variety of K-wire and screw placement options for secure fixation to the external surface of the bone.

The device provides the stabilization and fixation necessary in the treatment of distal radius fractures and osteotomies to allow early functional use of the hand.

CONTRAINDICATIONS

- Cases in which there is active infection local to the operative site.
- Any patient having inadequate tissue coverage over the operative site or where there is inadequate bone stock, bone quality, or anatomical definition.
- Patients with metabolic bone disorders such as severe osteopenia, osteoporosis, osteomyelitis, poorly controlled diabetes mellitus and Paget’s disease.
- Cases in which the Contours VPS Plate would cross joint spaces or open epiphyseal growth plates such as skeletally immature patients.
- Any time implant utilization would interfere with anatomical structures or physiological functioning.
- Suspected or documented metal allergy or intolerance.
- Any patient unwilling or incapable of following post-operative care instructions.

WARNINGS

- Bone plates and screws must not be reused. Reuse could result in injury or reoperation due to breakage or infection. Do not attempt to resterilize implants that come in contact with body fluids.
- MRI (Magnetic Resonance Imaging) image quality may be affected by the presence of the Contours VPS Plate and Bone Screws.
- The Volar Plating System has not been evaluated for safety and compatibility in the MR environment.
- The Volar Plating System has not been tested for heating or migration in the MR environment.
- Smoking, chronic steroid use and the use of other anti-inflammatory drugs have been determined to affect bone healing and could potentially have an adverse effect on the bone regenerate during fracture healing.

PRECAUTIONS

- It is essential that proper operative technique be followed for implantation.
- Care should be used in the handling and storage of the implant components. The implants should not be scratched or otherwise damaged. Scratches may reduce the functional strength of the component.
- Examine all Contours VPS components carefully prior to use to assure there is no damage to any of the components. If you believe a component to be faulty, damaged, or suspect DO NOT USE.
- The Contours VPS Plate and Bone Screws should not be combined with components from another manufacturer or system. Different metal types should not be used together.

POSSIBLE ADVERSE EFFECTS

- Bending or breaking of the plate or loosening, bending, or breaking of the bone screws in situ.
- A secondary surgical procedure may be necessary to replace or remove the bone plate and screws.
- Inadequate tissue surrounding the implant may cause localized irritation and/or pain.
- Scar formation possibly causing pain and/or neurological compromise around nerves.
- Non-union, delayed union, or mal-union could occur.
- Bone loss or decrease in bone density, possibly caused by stress shielding.
- Intractable pain.
- Complications associated with metal sensitivity.
- Intrinsic risks associated with anesthesia and surgery. Hemorrhage, hematoma, seroma, embolism, edema, stroke, excessive bleeding, phlebitis, wound necrosis, wound infection, or damage to blood vessels.

IMPORTANT

A successful result is not achieved in every surgical case. Additional complications may develop at any time due to improper use, medical reasons, or device failures that require surgical re-intervention to remove or replace the plate or bone screws. Proper implantation and patient selection will greatly affect the results.

MATERIALS

The Contours VPS Plate and Bone Screws are available in titanium alloy. Please refer to the individual product labels to determine the material for the components.

It is important that only components of similar materials are used together to eliminate the risk of galvanic corrosion.

NON-STERILE

Unless otherwise noted, Orthofix Volar Plating System components are provided NON-STERILE. Orthofix recommends that all NON-STERILE components be properly cleaned and sterilized following the recommended cleaning and sterilization procedures. Product integrity and performance are assured only if packaging is undamaged

CLEANING

Prior to use, NON-STERILE product must be cleaned using a mixture of 70% medical grade alcohol and 30% distilled water or with compatible detergent. After cleaning, the device and/or system components should be thoroughly rinsed in sterile distilled water and dried using clean non-woven fabric.

STERILITY

The Contours VPS Plate and Bone Screws are supplied NON-STERILE and require sterilization prior to use. The recommended, validated sterilization cycle is:

Method	Cycle	Temperature	Exposure Time
Steam	Pre-Vacuum	132° - 135°C	Minimum 10 minutes
	(minimum 4 pulses)	(270° -275°F)	
Steam	Vacuum	270° F (132° C)	10 minutes

The Contours VPS Plate and Bone Screws are intended for SINGLE USE ONLY.

Validation and routine monitoring should be performed as per ANSI/AAMI ST79:2006 and A1:2008, A2:2009, “Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities” and ANSI/AAMI ST19, “Sterilization of health care products- Biological indicators- Part 3: Biological indicators for moist heat sterilization.” Other cycles may be used as long as they comply with the above practices and provide a sterility assurance level of 10-6.

SERVICE

Contact Orthofix at 800-266-3349 or 469-742-8801 for return goods authorization or, if outside the U.S.A., contact your local distributor. Please note that alterations, repair, or modifications of these devices may jeopardize patient safety.

CAUTION

Federal law (U.S.) restricts this device to sale by or on the order of a physician.

Dansk

INDIKATIONER FOR BRUG

Orthofix Contours VPS, Volar Planting System, er beregnet på volarfiksation af brud og osteotomier, som omfatter den distale radius.

BESKRIVELSE

Contours VPS er en anatomisk kontureret Delta-formatet plade til volarapplikation på den distale radius. Foreløbende ved at benytte en volarbaseret løsning til fiksering af distale radiusbrud og -osteotomier er, at det dorsale væv bevares, og at det kan mindske risikoen for senebrud.

Orthofix Contours VPS-pladen har et skrånede hoved med to rækker af huller til placering af skruer distalt på radius for at fastgøre knoglefragmenter og give stabilisering. Hvis der fordres knogletransplantation, har man adgang til stedet gennem den trekantede åbning i den plade, der sidder mellem pladehovedet og den distale del af skafet. Pladeskafet placeres proksimalt på den distale ende og giver en række alternativer for K-wire- og skruer-placering til sikker fiksering på knoglensoverflade.

Enheden sikrer den nødvendige stabilisering og fiksering ved behandling af distale radiusbrud og -osteotomier for at opnå, at hånden bliver funktionel så tidligt som muligt.

KONTRAINDIKATIONER

- Tilfælde hvor der er aktiv infektion i det opererede område.
- Patienter med ulstrækkeligt væv over det opererede område eller utilstrækkelig knoglemasse, knoglekvalitet eller anatomisk definition.
- Patienter med metaboliske knoglegydomme, såsom alvorlig osteopeni, osteoporose, osteomyelit, dårligt kontrolleret diabetes mellitus og Pagets knoglegygdom
- Tilfælde hvor Contours VPS-pladen ville krydse ledområder eller åbne epifysevævstplader, f.eks. i patienter med et ufuldstændigt udviklet skelet.
- Når er implantat vil genere anatomiske strukturer eller den fysiologiske præstation.
- Mistanke om eller dokumenteret metalallergi eller intolerans.
- Patienter, der ikke er villige til eller i stand til at følge postoperative plejeanvisninger.

ADVARSLER

- Knogleplader og -skruer må ikke genbruges. Genanvendelse kan resultere i personskader eller nærværdiggøre reoperation, hvis pladen bliver beskadiget eller der opstår infektion. Implantater, der kommer i kontakt med legemsvæsker, må ikke resteriliseres.
- Billedkvaliteten fra MRI (Magnetisk Resonans Imaging) kan påvirkes af Contours VPS-pladens og knogleskruernes tilstedeværelse.
- Volar Plating Systemets sikkerhed og forligelighed med MR-scanning er ikke blevet evalueret.
- Volar Plating System er ikke blevet evalueret med hensyn til opvarmning eller migration under MR-scanning.
- Rygning, kronisk brug af steroider og brug af andre inflammationshæmmende stoffer har vist sig at påvirke, hvordan knogler heler, og kunne potentielt have en uønsket indvirkning på regenereringen af knoglemasse, mens bruddet heler.

FORSIGTIGHEDSREGLER

- Det er vigtigt, at der benyttes en korrekt operativ teknik ved implantation.
- Udvis forsigtighed ved håndtering og opbevaring af implantatkomponenter. Undgå at ride eller på anden måde beskadige implantaterne. Riders kan reducere komponentens funktionelle styrke.
- Etérse alle Contours VPS-komponenter omhyggeligt før brug for at sikre, at ingen komponenter er beskadiget. Hvis du mener, at en komponent er defekt, beskadiget eller suspækt, bør den IKKE anvendes.
- Contours VPS-pladen og knogleskruerne bør ikke kombineres med komponenter fra en anden fabrikant eller et andet system. Forskellige metaltyper bør ikke anvendes sammen.

EVENTUELLE ØNSKEDE VIRKNINGER

- Bøjning eller afbørkning af pladen eller løsgørelse, bøjning eller brud på knogleskruer in situ.
- En sekundær kirurgisk procedure kan være nødvendig for at udskefte eller fjerne knogleplader og -skruer.
- Utilstrækkeligt væv omkring implantatet kan forårsage lokal irritation og/eller smerte.
- Dannelse af ar, der kan forårsage smerte og/eller neurologiske gener omkring nerver.
- Der kan forekomme non-union, forsinket union eller malunion.
- Knogletab eller reduceret knogledensitet, eventuelt forårsaget af stress shielding.
- Svær smerte.
- Komplikationer knyttet til metalfølsomhed.
- Intriniske risici forbundet med anæstesi og operationer: Blødning, hæmatom, seroma, emboli, ødem, slagtilfælde, kraftig blødning, phlebitis, sår nekrose, sår infektion eller beskadigede blodkar.

VIGTIGT

Ikke alle kirurgiske indgreb giver et vellykket resultat. Der kan når som helst opstå yderligere komplikationer som følge af forkert brug, af mediciske årsager eller ved instrumentfejl, der nødvendigvis er fornyet kirurgisk indgreb for at fjerne eller udskefte pladen eller knogleskruerne. Korrekt implantation og patientudvælgelse har stor indflydelse på resultaterne.

MATERIALER

Contours VPS-pladen og knogleskruerne er tilgængelige i en titanlegering. Komponentmaterialer er beskrevet på de enkelte produktmærkater.

Det er vigtigt, at kun komponenter af lignende materialer anvendes sammen for at undgå galvanisk korrosion.

USTERIL

Medmindre andet er angivet. Komponenterne i Orthofix Volar Plating System leveres USTERILE. Orthofix anbefaler, at alle USTERILE komponenter rengøres og steriliseres korrekt i henhold til de anbefalede procedurer for rengøring og sterilisering. Produktets integritet og gydeevne kan kun garanteres, hvis emballagen er intakt.

RENGØRING

Inden brug skal det USTERILE produkt rengøres med en blanding af 70 % hospitalssprit og 30 % destilleret vand eller med et forligeligt vaskemiddel. Efter rengøring skal produkt og/eller systemets komponenter skylles grundigt i sterilt, destilleret vand og tørres med et rent stykke uvævet stof.

STERILITET

Contours VPS-pladen og knogleskruerne leveres USTERILE og skal steriliseres før brug. Den anbefalede, validerede steriliseringscyklus er følgende:

Metode	Cyklus	Temperatur	Cyklostid
Damp	Præ-vakuum	132° - 135°C	Mindst 10 minutter
	(mindst 4 pulser)	(270° - 275°F)	
Damp	Vakuum	132°C (270°F)	10 minutter

Contours VPS-pladen og knogleskruerne er KUN beregnet på en ENGANGSBRUG.

Validering og rutinemæssig overvågning skal udføres ifølge ANSI/AAMI ST79:2006 og A1:2008, A2:2009, omfattende vejledning i dampsterilisering og garanteret sterilitet på hospitaler, og ANSI/AAMI ST19, sterilisering af medicinske produkter - biologiske indikatorer - Del 3: Biologiske indikatorer for sterilisation med fugtig varme. Andre cykler kan anvendes, så længe de stemmer overens med ovennævnte praksis og giver et garanteret sterilitetsniveau på 10-6.

SERVICE

Kontakt Orthofix på 800 266 3349 eller + 1 469 742 8801 for autorisering af returforsendelse eller, hvis uden for USA, kontakt nærmeste distributør. Bemærk, at modifikation eller reparation af disse produkter kan medføre, at patientens sikkerhed bringes i fare.

FORSIGTIG

I henhold til amerikansk lovgivning må dette instrument kun sælges af en læge eller efter henvisning fra en læge.

Nederlands

GEBRUIKSAANWIJZING

Het Orthofix Contours VPS, volair plaatsysteem, is bestemd voor de volaire fixatie van fracturen en osteotomieën van de distale radius.

BESCHRIJVING

De Contours VPS is een anatomisch gevormde, driehoekige plaat bedoeld voor volaire toepassingen op de distale radius. De voordelen van het gebruik van een volaire methode voor fixatie van fracturen en osteotomieën van de distale radius zijn dat de dorsale weefsels worden beschermd en het vermindert mogelijk de kans van seneruptuur.

De Orthofix Contours VPS-plaat heeft een hoekig hoofd met twee rijen openingen voor plaatsing van schroeven distaal op de radius om botfragmenten te borgen en stabilisatie te verschaffen. Als een botgraft vereist is, kan de locatie worden bereikt via de driehoekige opening in de plaat die zich uitstrekt vanaf het plaathoofd tot het distale gedeelte van de schacht. De schacht van de plaat wordt proximaal op de distale radius geplaatst en biedt verschillende plaatsingsopties voor K-draden en schroeven voor veilige fixatie op het externe oppervlak van het bot.

Het instrument verschaft de vereiste stabilisatie en fixatie bij de behandeling van fracturen en osteotomieën van de distale radius om vroegtijdig functioneel gebruik van de hand toe te laten.

CONTRA-INDICATIES

- Gevallen waarbij er een actieve plaatselijke infectie is op de operatieplek.
- Patiënten met onvoldoende weefsel over de operatieplek of waar er onvoldoende bot, botkwaliteit of anatomische definitie is.
- Patiënten met metabolische botstoorningen zoals ernstige osteopenie, osteoporose, osteomyelitis, slecht behoorde diabetes mellitus en ziekte van Paget.
- Gevallen waarbij de Contours VPS-plaat gewrichtsruimten of open epifyseale groeiplaatsen zou kruisen zoals bij patiënten met onvolgroeid skelet.
- Tekens dat het gebruik van een implantaat anatomische structuren of fysiologische prestaties zou verstoren.
- Vermoede of gedocumenteerde metaallergie of -intolerantie.
- Patiënten die de instructies voor postoperatieve zorg niet willen of kunnen opvolgen.

WAARSCHUWINGEN

- Botplaten en -schroeven mogen niet opnieuw worden gebruikt. Hergebruik kan leiden tot letsel of een heroperatie vanwege breuk of infectie. Probeer implantaten die in contact komen met lichaamsvocht niet opnieuw te steriliseren.
- MRI (kernspintomografie) beeldkwaliteit kan worden beïnvloed door de aanwezigheid van de Contours VPS-plaat en botschroeven.
- Het volair plaatsysteem is niet geëvalueerd voor veiligheid en compatibiliteit in een MRI-omgeving.
- Het volair plaatsysteem is niet getest op verarming of migratie in een MRI-omgeving.
- Er werd vastgesteld dat roken, chronisch roedingebruik en het gebruik van andere ontstekingsremmende geneesmiddelen de genezing van het bot beïnvloeden en een nadelig effect kunnen hebben op de regeneratie van het bot tijdens de genezing van de fractuur.

VOORZORGSMAATREGELEN

- Het is belangrijk dat de juiste operatieve techniek wordt gevolgd voor implantatie.
- De onderdelen van het implantaat dienen met zorg te worden behandeld en opgeslagen. De implantaten moeten niet worden bekrast of anderszins beschadigd. Krassen kunnen de functionele sterkte van het onderdeel verminderen.
- Controleer voorzichtig alle onderdelen van de Contours VPS om te verzekeren dat er geen schade is aan een van de onderdelen. Als u denkt dat een onderdeel defect, beschadigd of dubieus is, NIET GEBRUIKEN.
- De Contours VPS-plaat en botschroeven mogen niet worden gecombineerd met onderdelen van een andere fabrikant of systeem. Verschillende metaalsoorten worden niet samen worden gebruikt.

MOGELIJKE BIJWERKINGEN

- Buigen of breken van de plaat of loskomen, buigen of breken van de botschroeven in situ.
- Een tweede chirurgische procedure kan vereist zijn om de botplaat en -schroeven terug te plaatsen of te verwijderen.
- Onvoldoende weefsel rond het implantaat kan plaatselijke irritatie en/of pijn veroorzaken.
- Littekenvorming die mogelijk pijn en/of neurologische compromittering rond de zenuwen veroorzaakt.
- Uitblijven van fusie, vertraagde fusie of slechte fusie kan voorkomen.
- Botverlies of vermindering in botdichtheid, mogelijk veroorzaakt door stress shielding.
- Hardnekkige pijn.
- Complicaties geassocieerd met metalgevoeligheid.
- Intrinische risico's geassocieerd met anesthesie en chirurgie. Bloeding, hematoom, serom, embolie, oedeem, beroerte, overmatig bloeden, flebitis, wondnecrose, wondinfectie of schade aan bloedvaten.

BELANGRIJK

Niet elke chirurgie leidt tot een succesvol resultaat. Aanvallende complicaties kunnen op een willekeurig moment ontwikkelen door verkeerd gebruik, medische redenen of defecten aan het instrument waardoor chirurgische reïnterventie vereist is om de plaat of botschroeven te verwijderen of terug te plaatsen. De resultaten worden sterk beïnvloed door juiste implantatie en selectie van de patiënt.

MATERIAAL

De Contours VPS-plaat en botschroeven zijn verkrijgbaar in titanlegering. Raadpleeg de individuele productlabels om het materiaal voor de onderdelen te bepalen.

Het is belangrijk dat uitsluitend onderdelen van gelijksoortig materiaal samen worden gebruikt om het risico van galvanische corrosie te elimineren.

NIET-STERIEL

Tenzij anders vermeld. De onderdelen van het Orthofix volair plaatsysteem worden NIET-STERIEL geleverd. Orthofix beveelt aan dat alle NIET-STERIELE onderdelen grondig worden schoongemaakt en gesteriliseerd volgens de aanbevolen reinigings- en sterilisatieprocedures. De integriteit en werking van het product zijn slechts gewaarborgd mits de verpakking onbeschadigd is.

REINIGING

Vóór gebruik dient het NIET-STERIELE product te worden schoongemaakt met gebruik van een mengsel van 70 % alcohol van medische kwaliteit en 30 % gedistilleerd water of met een compatibel detergens. Na het reinigen/desinfecteren dient het hulpmiddel en/of de systeemonderdelen grondig te worden gespoid in steriel gedistilleerd water en met gebruik van een schone niet-geveende doek worden gedroogd.

STERILITEIT

De Contours VPS-plaat en botschroeven zijn NIET-STERIEL geleverd en moeten worden gesteriliseerd vóór gebruik. De aanbevolen, gevalideerde sterilisatiecyclus is:

Methode	Cyclus	Temperatuur	Blootstellingstijd
Stoom	Voorvacuüm	132° - 135 °C	Minimaal 10 minuten
	(minimaal 4 pulsen)	(270° - 275 °F)	
Stoom	Vacuüm	132 °C (270 °F)	10 minuten

De Contours VPS-plaat en botschroeven zijn UIITSLUITEND bestemd voor EENMALIG GEBRUIK.

Validatie en routinecontrole dient te worden uitgevoerd volgens de door ANSI/AAMI aanbevolen praktijken ST79:2006 en A1:2008, A2:2009. Uitvoerige leidraad voor stoomsterilisatie en sterilitaitwaarborg in medische instellingen en ANSI/AAMI ST19, Sterilisatie van producten voor de gezondheidszorg – Biologische indicators – Deel 3: Biologische indicators voor verzadigde stoomsterilisatie. Andere cycli kunnen worden gebruikt mits zij voldoen aan de bovenvermelde praktijken en een sterilitetsniveau van 10-6 garanderen.

SERVICE

Neem contact op met Orthofix op het nummer 800-266-3349 of + 1 469 742 8801 voor autorisatie om goederen te retourneren of neem contact op met uw plaatselijke verdeler. Merk op dat wijzigingen of reparatie van dit instrument de veiligheid van de patiënt in gevaar kunnen brengen.

LET OP

Volgens de Amerikaanse wetgeving is de verkoop van dit instrument beperkt tot artsen of op voorschrift van een arts.

Français

MODE D'EMPLOI

Le système Contours VPS d'Orthofix, système de plaque palmaire, est destiné à la fixation palmaire des fractures et des ostéotomies impliquant le radius distal.

DESCRIPTION

Le système Contours VPS est une plaque de forme triangulaire, à la découpe anatomique destinée aux applications palmaires concernant le radius distal. Les avantages apportés par l'utilisation d'une approche palmaire pour la mise en place de vis au niveau distal sur le radius pour fixer les fragments osseux et assurer la stabilité de l'ensemble. Si une greffe osseuse est nécessaire, il est possible d'accéder au site par l'ouverture triangulaire située sur la plaque qui s'étend du haut de la plaque jusqu'à la partie distale de l'axe. L'axe de la plaque est positionné de façon proximale sur le radius distal et offre diverses possibilités de mise en place des vis K et des vis pour une fixation solide sur la surface externe de l'os.

Le dispositif offre la stabilisation et la fixation nécessaires au traitement des fractures et des ostéotomies du radius distal pour permettre un usage rapide et fonctionnel de la main.

CONTRE-INDICATIONS

- Les cas où il existe une infection locale active sur le site à opérer.
- Tout patient qui présente une couverture de tissu inappropriée sur le site de l'opération ou bien une quantité d'os, une qualité osseuse ou une définition anatomique insuffisantes.
- Tout patient présentant des troubles métaboliques osseux comme une ostéopénie, de l'ostéoporose, une ostéomyélite, un diabète sucré mal contrôlé ou une maladie de Paget.
- Les cas dans lesquels la plaque Contours VPS risque de croiser des espaces joints ou des plaques de croissance épiphysaires chez des patients au squelette immature.
- À chaque fois que l'utilisation d'implants interfère avec les structures ou les performances physiologiques.
- Toute allergie ou intolérance soupçonnée ou documentée.
- Tout patient non désireux ou incapable de respecter les instructions relatives aux soins post-opératoires.

MISES EN GARDE

- Ne pas réutiliser les plaques et les vis. Toute réutilisation risque de provoquer des lésions ou une réopération pour cause de rupture ou d'infection. Ne pas tenter de restériliser des implants qui entrent en contact avec des liquides corporels.
- La qualité des images IRM peut être affectée par la présence des plaques et des vis osseuses du système Contours VPS.
- La sécurité et la compatibilité du système de plaque palmaire n'ont pas été évaluées en milieu IRM.
- L'échauffement et la migration du système de plaque palmaire n'ont pas fait l'objet de tests en milieu IRM.
- Il a été constaté que le tabac, l'utilisation chronique de stéroïdes et d'autres anti-inflammatoires affectaient la guérison des os et pouvaient potentiellement avoir un effet indésirable sur la régénération osseuse au cours de la guérison des fractures.

PRÉCAUTIONS

- Il est essentiel de respecter les techniques opératoires adéquates pour la mise en place du dispositif.
- Exercer le plus grand soin lors de la manipulation et de la conservation des éléments de l'implant. Les implants ne doivent pas être rayés ni endommagés. Les rayures risquent de diminuer la résistance fonctionnelle du composant.
- Examiner soigneusement tous les composants du système Contours VPS pour s'assurer qu'aucun d'eux n'est endommagé. Si on soupçonne qu'un composant est défectueux, endommagé ou suspect, NE PAS L'UTILISER.
- Les vis osseuses et les plaques du système Contours VPS ne doivent pas être associées à des composants d'un autre fabricant ou d'un autre système. Ne pas utiliser ensemble différents types de métaux.

EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS

- La courbure ou la rupture de la plaque et le relâchement, la courbure ou la rupture des vis osseuses in situ.
- Une deuxième intervention chirurgicale peut être nécessaire pour remplacer ou retirer la plaque et les vis.
- Des tissus inadéquats entourant l'implant peuvent causer des irritations et/ou des douleurs localisées.
- La formation de cicatrices provoquant éventuellement des douleurs et/ou des dommages neurologiques autour des nerfs.
- Pas d'union, une union retardée ou une mauvaise union risquent de se produire.
- Perte ou diminution de la densité osseuse, éventuellement provoquée par la protection.
- Douleurs irrécuplables.
- Complications associées à une sensibilité au métal.
- Les risques intrinsèques associés à l'anesthésie et à la chirurgie, hémorragies, hématomes, séromes, embolies, oedèmes, attaques, saignements excessifs, phlébites, nécroses et infections des plaies ou dommages subis par les vaisseaux sanguins.

IMPORTANT

On ne parvient pas à un résultat satisfaisant dans toutes les interventions chirurgicales. Des complications supplémentaires peuvent apparaître à tout moment en raison d'une utilisation inadéquates, de raisons médicales ou d'un mauvais fonctionnement du système qui impliquent une nouvelle intervention chirurgicale pour retirer ou remplacer la plaque et les vis osseuses. Une implantation convenable et le choix du patient affecteront beaucoup les résultats.

MATÉRIAUX

Les plaques et les vis osseuses du système Contours VPS sont disponibles en alliage de titane. Consulter l'étiquetage de chaque produit pour déterminer le matériel des composants.

Italiano

INDICAZIONI PER L'USO
Il sistema Contours VPS (Volar Plating System) realizzato da Orthofix è destinato alla fissazione a placca volare di fratture o osteotomie che interessano il radio distale.

DESCRIZIONE

Il sistema Contours VPS è costituito da una placca a forma di delta, con curvatura anatomica, destinata alla fissazione a placca volare del radio distale. I vantaggi offerti da questo tipo di approccio alla fissazione delle fratture e osteotomie del radio distale sono costituiti dalla conservazione dei tessuti dorsali e dalla riduzione dei rischi di rotture del tendine.

La placca Orthofix Contours VPS è munita di una testa angolare provvista di due file di fori che consentono il posizionamento distale delle viti sul radio, allo scopo di fissare i frammenti ossei e di assicurare la stabilizzazione. Nel caso in cui sia necessario un innesto osseo, l'accesso al sito è reso possibile dall'apertura triangolare della placca che si estende dalla testa della stessa alla porzione distale dell'albero. L'albero della placca, collocato prossimalmente sul radio distale, offre una serie di possibilità di posizionamento del filo di Kirschner e delle viti per assicurare la fissazione alla superficie esterna dell'osso.

Il dispositivo fornisce la stabilizzazione e fissazione necessarie al trattamento di fratture e osteotomie del radio distale allo scopo di accelerare il recupero funzionale dell'uso della mano.

CONTRAINDICAZIONI

- Infezione attiva localizzata nel sito operatorio
- Pazienti che presentano un'adeguata copertura tissutale nel sito operatorio; deficit del patrimonio osseo oppure qualità ossea o definizione anatomica inadeguate
- Pazienti affetti da patologie ossee metaboliche come osteopenia grave, osteoporosi, osteomielite, diabete mellito non adeguatamente controllato e morbo di Paget
- I casi in cui la placca del sistema Contours VPS altererebbero spazi articolari o placche di accrescimento epifisarie aperte, come nel caso di pazienti scheletricamente immaturi
- In tutti i casi in cui l'utilizzo di un impianto interferirebbe con le strutture anatomiche o con le prestazioni fisiologiche
- Sospetta o documentata allergia o intolleranza ai metalli
- In caso di pazienti restii o incapaci di seguire le istruzioni postoperatorie

AVVERTENZE

- Placche e viti ossee non devono essere riutilzzate. Il riutilizzo potrebbe causare lesioni o la necessità di un nuovo intervento in seguito a rottura o infezione. Non tentare di risternalizzare impianti che siano entrati in contatto con fluidi corporei.
- La qualità delle immagini di risonanza magnetica potrebbe essere influenzata dalla presenza della placca Contours VPS e delle viti ossee.
- Il sistema VPS non è stato valutato in quanto a sicurezza e compatibilità in ambiente RM.
- Il sistema VPS non è stato testato per quanto riguarda il riscaldamento o la migrazione in ambiente RM.
- È stato stabilito che il fumo e l'uso cronico di steroidi o di altri farmaci antinfiammatori influenzano la guarigione ossea e possono influenzare negativamente la rigenerazione ossea durante la guarigione delle fratture.

PRECAUZIONI

- È essenziale che l'impianto venga eseguito attenendosi alla tecnica chirurgica corretta.
- Procedere con cautela durante il maneggiamento e lo stoccaggio dei componenti dell'impianto. Non graffiare né danneggiare in altro modo gli impianti. Eventuali graffi potrebbero ridurre la resistenza funzionale del componente.
- Prima dell'uso, esaminare accuratamente tutti i componenti del sistema Contours VPS per escludere la presenza di eventuali danni. NON USARE un componente nel caso in cui si ritenga o si sospetti che sia difettoso o danneggiato.
- La placca e le viti ossee del sistema Contours VPS non devono essere utilizzati con componenti di altri fabbricanti o appartenenti ad altri sistemi. Non utilizzare contemporaneamente metalli di diverso tipo.

POSSIBILI EFFETTI AVVERSI

- Curvatura o rottura della placca; allentamento, curvatura o rottura delle viti ossee in situ.
- Potrebbe rendersi necessario un intervento chirurgico secondario per sostituire o rimuovere placca e viti ossee.
- Eventuale inadeguatezza del tessuto che circonda l'impianto può provocare irritazione locale e/o dolore.
- La formazione di tessuto cicatriziale potrebbe provocare dolore e/o compressione neurologica intorno ai nervi.
- Possono verificarsi casi di mancata unione, unione ritardata o difettosa.
- Puede producirse una reducción de la densità ossea causate da fenomeni di stress-shielding.
- Dolore non trattabile.
- Complicazioni associate a reazioni di sensibilità ai metalli.
- Rischi intrinseci associati all'anestesia e all'intervento chirurgico. Emorragia, ematoma, sieroma, embolia, edema, ictus, sanguinamento eccessivo, flebite, necrosi o infezione della ferita o danni ai vasi sanguigni.

IMPORTANTE

Non tutti gli interventi chirurgici hanno successo. In qualsiasi momento possono presentarsi complicazioni dovute all'uso improprio del dispositivo, a ragioni mediche o a guasti che richiedono ulteriori interventi chirurgici per la rimozione o sostituzione della placca e delle viti ossee. Un corretto impianto e un'oculata selezione dei pazienti influenzano in modo determinante i risultati.

MATERIALI

La placca e le viti ossee del sistema Contours VPS sono disponibili in lega di titanio. Leggere le etichette dei singoli prodotti per determinare il materiale di fabbricazione di ciascun componente.

È fondamentale combinare fra loro esclusivamente componenti di materiali simili in modo da eliminare il rischio di corrosione galvanica.

NON STERILE

Salvo quando diversamente indicato. I componenti del sistema Orthofix VPS sono forniti NON STERILI. Orthofix consiglia che tutti i componenti NON STERILI siano adeguatamente puliti e sterilizzati seguendo le procedure consigliate per la pulizia e la sterilizzazione. L'integrità e le prestazioni del prodotto sono assicurate solo se la confezione è integra.

PULIZIA

Prima dell'uso, il prodotto NON STERILE deve essere pulito con una miscela di alcol di grado medico al 70% e acqua distillata al 30%, oppure con un detergente compatibile. Dopo la pulizia, il dispositivo e/o i componenti del sistema devono essere accuratamente sciacquati con acqua distillata sterile e asciugati con un panno pulito in tessuto non-tessuto.

STERILITÀ

La placca e le viti ossee del sistema Contours VPS sono forniti NON STERILI e vanno sottoposte a sterilizzazione prima dell'uso. Nella tabella seguente sono riportati i cicli di sterilizzazione approvati:

Método	Ciclo	Temperatura	Tempo di esposizione
Vapore	Pre-vuoto (minimo 4 impulsi)	132° - 135°C (270° - 275°F)	Minimo 10 minuti
Vapore	Vuoto	132°C (270°F)	10 minuti

La placca e le viti ossee del sistema Contours VPS sono **ESCLUSIVAMENTE MONOUSO**.

Eseguire le procedure di convalida e monitoraggio periodico nel rispetto di quanto prescritto dalla normativa ANSI/AAMI ST79:2006 e A1:2008, A2:2009 riguardante la guida completa sulla sterilizzazione a vapore e la sicurezza di sterilità nelle istituzioni sanitarie, e dalla norma ANSI/AAMI ST19 sugli indicatori biologici, sezione 3, per la sterilizzazione a vapore umido nell'ambito della sterilizzazione dei prodotti sanitari. È possibile utilizzare altri cicli di sterilizzazione, purché soddisfino le pratiche sopra indicate e garantiscano un livello di sicurezza di sterilità pari a 10⁻⁶.

ASSISTENZA

Rivolgersi a Orthofix ai numeri 800-266-3349 oppure +1 469-742-8801 per ottenere il codice di autorizzazione per la restituzione degli articoli. Nei paesi diversi dagli Stati Uniti rivolgersi al distributore locale. Tenere presente che eventuali alterazioni, riparazioni o modifiche di questi dispositivi possono mettere a repentaglio la sicurezza del paziente.

AVVERTENZA

Le leggi federali (USA) limitano la vendita del presente dispositivo ai medici o su prescrizione medica.

Español

INDICACIONES DE USO
El Sistema de Placa Volar Contours VPS de Orthofix está diseñado para la fijación volar de fracturas y osteotomías que comprometen el radio distal.

DESCRIPCIÓN

El Contours VPS es una placa contorneada anatómicamente con forma de delta, para uso en aplicaciones volares en el radio distal. Los beneficios de usar un abordaje volar para la fijación de fracturas y osteotomías del radio distal son que se preservan los tejidos dorsales y se pueden reducir las probabilidades de que se produzcan rupturas en los tendones.

La Placa Contours VPS de Orthofix tiene una cabeza en ángulo con dos hileras de orificios para la colocación distal de tornillos en el radio para sujetar los fragmentos óseos y proporcionar estabilización. Si se necesita un injerto óseo, el acceso al lugar de inserción se hace posible mediante la abertura triangular de la placa que se extiende desde la cabeza de la placa hasta la porción distal del eje. El eje de la placa se coloca en forma proximal en el radio distal y ofrece diversas opciones de colocación con alambres K y tornillos para una segura fijación a la superficie externa del hueso.

El dispositivo proporciona la estabilización y la fijación necesarias en el tratamiento de fracturas y osteotomías del radio distal, a fin de permitir el uso funcional temprano de la mano.

CONTRAINDICACIONES

- Casos en los que existe infección local activa en el lugar de la operación.
- Todo paciente que tenga una cobertura de tejido inadecuada sobre el lugar de la operación o que tenga un capital óseo, una calidad ósea o una definición anatómica inadecuados.
- Pacientes con trastornos óseos metabólicos como osteopenia, osteoporosis y osteomielitis severas, diabetes mellitus mal controlada y enfermedad de Paget.
- El calentamiento o migración en un entorno de RM del Sistema de Placa Volar no han sido probados.
- Casos en los que la Placa Contours VPS atravesaría espacios articulares o cartilagos de crecimiento epifisario abiertos, como en pacientes esqueléticamente inmaduros.
- Toda ocasión en que la utilización del implante interfiera con las estructuras anatómicas o el desempeño fisiológico.
- Sospecha o antecedentes de alergia o intolerancia al metal.
- Todo paciente que no desee o no pueda seguir las instrucciones de cuidados posoperatorios.

ADVERTENCIAS

- Las placas y los tornillos para hueso no deben reutilizarse. Su reutilización podría producir lesiones o hacer necesaria una nueva operación debido a su rotura o infección. No intente reesterilizar los implantes que entren en contacto con líquidos corporales.
- La calidad de las imágenes de resonancia magnética (Magnetic Resonance Imaging, MRI) puede verse afectada por la presencia de la Placa Contours VPS y los Tornillos para Hueso.
- La seguridad y compatibilidad en un entorno de RM del Sistema de Placa Volar no han sido evaluadas.
- El calentamiento o migración en un entorno de RM del Sistema de Placa Volar no han sido probados.
- Se ha determinado que el tabaquismo, el uso crónico de esteroides y el uso de otros fármacos antiinflamatorios afecta la consolidación ósea y podría tener un efecto adverso en la regeneración ósea durante la consolidación de las fracturas.

PRECAUCIONES

- Es fundamental que se siga la técnica operatoria adecuada para el implante.
- Se debe tener cuidado al manipular y almacenar los componentes del implante. Los implantes no deben rasparse ni dañarse de ninguna otra forma. Los raspones pueden reducir la resistencia funcional del componente.
- Examine cuidadosamente todos los componentes del Contours VPS antes de usarlo, a fin de asegurarse de que no se haya dañado ninguno. Si cree que un componente tiene fallas o daños, o si tiene dudas sobre su estado, NO LO UTILICE.
- La Placa Contours VPS y los Tornillos para Hueso no deben combinarse con componentes de otro fabricante o sistema. No se deben utilizar juntos diferentes tipos de metales.

POSSIBLES EFECTOS ADVERSOS

- La placa puede doblarse o romperse, o los tornillos para hueso pueden aflojarse, doblarse o romperse in situ.
- Puede ser necesario realizar un procedimiento quirúrgico secundario para reemplazar o retirar la placa y los tornillos para hueso.
- La presencia de tejido inadecuado alrededor del implante puede provocar irritación o dolor localizados.
- Formación de cicatrices que puede provocar dolor o afectación neurológica alrededor de los nervios.
- Puede producirse falta de consolidación, retraso en la consolidación o consolidación viciosa.
- Pérdida de la masa ósea o disminución de la densidad ósea, posiblemente provocada por la esponjización de la cortical.
- Dolor resistente al tratamiento.
- Complicaciones asociadas con la sensibilidad a los metales.
- Riesgos intrínsecos asociados con la anestesia y la cirugía. Hemorragia, hematoma, seroma, embolia, edema, ataque cerebrovascular, sangrado excesivo, flebitis, necrosis en la herida, infección de la herida o daño en los vasos sanguíneos.

IMPORTANTE

No todos los casos quirúrgicos tienen un resultado exitoso. Pueden desarrollarse complicaciones adicionales en cualquier momento debido al uso inapropiado, a razones médicas o a fallas en el dispositivo que requieran la reintervención quirúrgica para retirar o reemplazar la placa o los tornillos para hueso. La realización correcta del implante y la selección adecuada del paciente afectarán notablemente los resultados.

MATERIALES

La Placa Contours VPS y los Tornillos para Hueso están disponibles en aleación de titanio. Consulte las etiquetas de cada producto para determinar el material de los componentes.

Es importante que se usen juntos únicamente componentes de materiales similares, a fin de eliminar el riesgo de corrosión galvánica.

NO ESTÉRIL

Salvo que se indique lo contrario. Los componentes del Sistema de Placa Volar Orthofix se suministran NO ESTÉRILES. Orthofix recomienda que todos los componentes NO ESTÉRILES se limpien y esterilicen adecuadamente siguiendo los procedimientos de limpieza y esterilización recomendados. La integridad y el rendimiento de los productos sólo están garantizados si el envase no presenta daños.

LIMPIEZA

Antes de usarlo, se debe limpiar el producto NO ESTÉRIL utilizando una mezcla de 70% de alcohol de uso médico y 30% de agua destilada o con un detergente compatible. Después de la limpieza, el dispositivo y/o los componentes del sistema se deben enjuagar a fondo en agua destilada estéril y secar utilizando una tela limpia no tejida.

ESTERILIZACIÓN

La Placa Contours VPS y los Tornillos para Hueso se proveen NO ESTÉRILES y requieren esterilización antes del uso. El ciclo de esterilización validado recomendado es:

Método	Ciclo	Temperatura	Tiempo de exposición
Vapor	Prevacio (4 pulsos como mínimo)	132° - 135 °C (270° -275 °F)	10 minutos como mínimo
Vapor	Vacio	270 °F (132 °C)	10 minutos

La Placa Contours VPS y los Tornillos para Hueso están diseñados para UN SOLO USO.

Se deben realizar una validación y un control de rutina de conformidad con la norma ANSI/AAMI ST79:2006 y A1:2008, A2:2009 Guía integral para la esterilización con vapor y la garantía de la esterilidad en centros sanitarios y ANSI/AAMI ST 19 Esterilización de productos sanitarios- indicadores biológicos- Parte 3: indicadores biológicos para esterilización con calor húmedo. Pueden utilizarse otros ciclos, siempre y cuando cumplan con las prácticas mencionadas anteriormente y proporcionen un nivel 10-6 de garantía de la esterilidad.

SERVICIO TÉCNICO

Comuníquese con Orthofix llamando al 800-266-3349 o al +1 469-742-8801 para la autorización de devolución de artículos o, si está fuera de los EE.UU., comuníquese con su distribuidor local. Recuerde que la alteración, reparación o modificación de estos dispositivos puede poner en peligro la seguridad del paciente.

ADVERTENCIA

La ley federal (EE.UU.) establece que este dispositivo sea vendido únicamente por un médico o por indicación de un médico.

Português

INDICAÇÕES DE USO

O Sistema de placa volar Contours VPS da Orthofix foi desenvolvido para a fixação volar de fraturas e osteotomias envolvendo o rádio distal.

DESCRIÇÃO

O Contours VPS é uma placa de contorno anatômico, em formato de delta, desenvolvida para aplicações volares ao rádio distal. Os benefícios de utilizar uma abordagem volar para a fixação das fraturas e osteotomias no rádio são a preservação dos tecidos dorsais e a possível redução das chances de ocorrerem rupturas do tendão.

A placa Contours VPS da Orthofix possui extremidade superior em ângulo, com duas fileiras de orifícios para colocação de parafusos em posição distal no rádio, para segurar os fragmentos de ossos e fornecer estabilidade. Se for necessário um enxerto ósseo, o acesso ao local torna-se possível através da abertura triangular da placa que vai da extremidade superior da placa até a porção distal do eixo. O eixo da placa é colocado proximalmente ao rádio distal e oferece uma variedade de opções de colocação de fios de Kirschner e parafusos para a fixação da superfície externa do osso.

O dispositivo proporciona a estabilização e a fixação necessárias no tratamento de fraturas do rádio distal e osteotomias para possibilitar o uso funcional da mão em pouco tempo.

CONTRAINDICAÇÕES

- Casos em que haja infecção ativa no local da operação.
- Qualquer paciente que possua cobertura de tecido inadequada sobre o local da operação ou onde haja reserva óssea, qualidade óssea ou definição anatômica inadequadas.
- Pacientes com distúrbios do metabolismo ósseo, tais como osteopenia grave, osteoporose, osteomielite, diabetes mellitus mal controlado e doença de Paget.
- Casos nos quais a placa Contours VPS cruzaria espaço articular ou abriria placas de crescimento epifiseal, tal como em pacientes com esqueleto imaturo.
- Qualquer ocasião em que a utilização do implante possa interferir nas estruturas anômicas ou no desempenho psicológico.
- Suspeita ou comprovação de alergia ou intolerância a metais.
- Qualquer paciente que não esteja disposto ou não seja capaz de seguir as instruções de cuidados pós-operatórios.

ADVERTÊNCIAS

- As placas e os parafusos ósseos não devem ser reutilizados. A reutilização pode causar lesão ou novas intervenções cirúrgicas devido a quebras ou infecções. Não tente esterilizar novamente os implantes que entrarem em contato com fluidos corporais.
- A qualidade de imagem da RM (ressonância magnética) pode ser afetada pela presença da placa Contours VPS e dos parafusos ósseos.
- O sistema de placa volar não foi avaliado quanto à sua segurança e compatibilidade em ambientes de RM.
- O sistema de placa volar não foi testado quanto à geração de calor ou à migração em ambientes de RM.
- Fumar, fazer uso crônico de esteroides e de outros remédios anti-inflamatórios comprovadamente afetam a cura óssea e potencialmente podem até causar efeito adverso na regeneração óssea durante a cura da fratura.

PRECAUÇÕES

- É fundamental seguir a técnica operatória apropriada para a implantação.
- Deve-se tomar cuidado ao manipular e armazenar os componentes do implante. Os implantes não devem estar arranhados ou danificados de qualquer outra maneira. Os arranhões podem reduzir a força funcional do componente.
- Examine cuidadosamente todos os componentes do Contours VPS antes de usá-lo para assegurar-se de que não haja danos em nenhum dos componentes. Se um componente for considerado defeituoso ou danificado, ou se houver suspeita de defeito ou dano, NÃO USE-O.
- A placa Contours VPS e os parafusos ósseos não devem ser combinados a componentes de outro fabricante ou sistema. Diferentes tipos de metais não devem ser usados em conjunto.

POSSÍVEIS EFEITOS ADVERSOS

- Dobra ou quebra da placa ou afrouxamento, dobra ou quebra dos parafusos ósseos instalados.
- Pod e ser necessária nova intervenção cirúrgica para substituição ou remoção da placa e dos parafusos ósseos.
- A presença de tecido inadequado na área ao redor do implante pode causar irritação localizada e/ou dor.
- Formação de cicatrizes, que podem causar dor e/ou comprometimento neurológico próximo aos nervos.
- Podem ocorrer não união, união tardia ou união defeituosa.
- Perda óssea ou redução da densidade óssea, possivelmente causadas pela remodelação óssea proximal adaptativa.
- Dor resistente a tratamento.
- Complicações associadas à sensibilidade a metais.
- Riscos intrínsecos associados a anestésias e cirurgias. Hemorragia, hematomas, seromas, embolismo, edema, derrame, sangramento excessivo, flebite, necrose da ferida, infecção da ferida ou dos vasosculares.

IMPORTANTE

Não se obtêm resultados bem-sucedidos em todos os casos cirúrgicos. Complicações adicionais podem se desenvolver a qualquer tempo devido a uso indevido, razões médicas ou falhas do dispositivo que exijam nova intervenção cirúrgica para remoção ou substituição da placa ou dos parafusos ósseos. A correta seleção de pacientes e a implantação adequada irão afetar enormemente os resultados.

MATERIAS

A placa Contours VPS e os parafusos ósseos estão disponíveis em liga de titânio. Consulte os rótulos individuais do produto para determinar o material dos componentes.

É importante que apenas componentes de materiais semelhantes sejam usados em conjunto para eliminar o risco de corrosão galvânica.

NÃO ESTÉRIL

A menos que seja especificado o contrário. Os componentes do sistema de placa volar da Orthofix NÃO SÃO ESTÉRÉIS. A Orthofix recomenda que todos os componentes NÃO ESTÉRÉIS sejam limpos adequadamente e esterilizados de acordo com os procedimentos de limpeza e esterilização recomendados. A integridade e o desempenho do produto somente serão garantidos se a embalagem não estiver danificada.

LIMPEZA

Antes de usar, o produto NÃO ESTÉRIL deve ser limpo usando uma mistura de 70% de álcool farmacêutico e 30% de água destilada ou detergente compatível. Após a limpeza, o dispositivo e/ou os componentes do sistema devem ser completamente enxaguados em água destilada estéril e secos usando um tecido não trançado.

ESTERILIDADE

A placa Contours VPS e os parafusos ósseos são fornecidos NÃO ESTÉRÉIS e requerem esterilização antes do uso. O ciclo de esterilização validado e recomendado é o seguinte:

Método	Ciclo	Temperatura	Tempo de exposição
Vapor	Pré-vácuo (mínimo de 4 pulsos)	132 °C - 135 °C (270 °F -275 °F)	Mínimo de 10 minutos
Vapor	Vácuo	270 °F (132 °C)	10 minutos

A placa Contours VPS e os parafusos ósseos destinam-se **SOAMENTE PARA USO ÚNICO**.

A validação e a monitoração de rotina devem ser realizadas de acordo com a publicação ANSI/AAMI ST79:2006 e A1:2008, A2:2009, Guia ampliado de esterilização a vapor e garantia de esterilidade em locais de assistência médica, além da publicação ANSI/AAMI ST 19 Esterilização de produtos de assistência médica – indicadores biológicos – parte 3: indicadores biológicos de esterilização de calor úmido. É possível utilizar outros ciclos, desde que estejam de acordo com as práticas citadas acima e que forneçam um nível de garantia de esterilidade de 10-6.

SERVÍÇO TÉCNICO

Contate a Orthofix através dos números de telefone 800-266-3349 ou 469-742-8801 para obter autorização para devolução de produtos ou, se estiver fora dos EUA, entre em contato com o distribuidor local. Tenha em mente que qualquer alteração, reparo ou modificação nesses dispositivos poderá prejudicar a segurança do paciente.

AVISO

As leis federais dos Estados Unidos restringem a venda deste dispositivo a médicos ou mediante solicitação emitida por médicos.

中文

使用適應症
Orthofix Contours VPS（掌板系統）適用於有關遠端橈骨的骨折或切骨術的掌側固定。

說明

Contours VPS 是一種具解剖學外廓的三角形骨板，適用於遠端橈骨的掌側固定。利用掌側方式固定遠端橈骨骨折和切骨術的好處，是能夠保留背側組織，並可能減少肌腱斷裂發生的機率。

Orthofix Contours VPS 骨板的鵝角頭帶有兩行孔洞，可在橈骨遠端放置螺釘，保護骨折並提供固定。如果需要骨移植物，可透過由骨板前端跨越至骨幹末端部分的骨板上的三角形開口，到達放置部位。骨板桿放置於遠端橈骨附近，提供多種 K 導線和螺釘放置方式，使其牢靠地固定於骨頭的外部表面。

本裝置提供治療遠端橈骨和切骨術所需的穩定和固定，讓患者能夠儘早恢復手的功能。

禁忌症

- 手術部位具有局部活性感染的病患。
- 手術部位組織覆蓋不足，或骨幹、骨質或解剖清晰度不足的任何病患。
- 罹患代謝性骨病的病患，例如嚴重骨質缺乏、骨質疏鬆、骨髓炎、不當控制的糖尿病和 Paget 氏病。
- Contours VPS 骨板將穿過關節腔或開放骨衛生長骨板的病例，例如骨骼未成熟的病患。
- 在任何時候使用植入物均會影響解剖學結構或生理功能。
- 可疑或有紀錄的金屬過敏或不適症。
- 不願意或無法遵守術後護理指導的任何病患。

警告

- 骨板和螺釘不得重複使用。重複使用可能會導致受傷或由於斷裂或感染而需要重新手術。不可試圖對接髓體液的植入物再滅菌。
- MRI（磁共振造影）影像的品質可能受到 Contours VPS 骨板和骨釘的影響。
- 目前尚未評估掌板系統在磁共振（MR）環境中的安全性和相容性。
- 目前尚未測試掌板系統在磁共振（MR）環境中是否會產生熱量或移位。
- 吸煙、長期使用類固醇和使用其他抗發炎藥物已證實會影響骨骼癒合，且可能不利於骨折癒合時的骨骼再生。

預防措施

- 植入時必須遵循正確的操作技巧。
- 處理和儲存植入物零件時應謹慎小心。植入物不得出現刮痕或其他損傷。刮痕可能會降低零件的實際強度。
- 使用前請仔細檢查所有 Contours VPS 零件，確定任何零件均未受損傷。如果您認為零件故障、損壞或可疑，請勿使用。
- Contours VPS 骨板和骨釘不得與其他製造商或系統的零件合併使用。不應同時使用不同的金屬類型。

可能的負面作用

- 在放置部位的骨板彎曲或斷裂，或骨釘鬆開、彎曲或斷裂。
- 可能必須進行第二次手術，以更換或取出骨板和螺釘。
- 植入物周圍的組織不足可能會引起局部刺激和/ 或疼痛。
- 疤痕的形成可能會引起疼痛和/ 或神經周圍的神經損害。
- 可能會發生不癒合、延遲癒合或畸形癒合。
- 骨質喪失或骨密度降低，可能由壓力遮蔽引起。
- 難以治療的疼痛。
- 與金屬過敏有關的併發症。
- 與麻醉和手術有關的固有風險。出血、血腫、血清腫、栓塞、水腫、中風、大量出血、靜脈炎、傷口壞死、傷口感染或血管損傷。

重要事項

不是每次外科手術都能取得成功。可能由於不當使用、醫療原因或裝置失效等原因，隨時會發生另外的併發症，並需再次進行手術以取出或更換骨板或骨釘。適當的植入手術和病患選擇將會大大影響手術效果。

材料

Contours VPS 骨板和骨釘由鈦合金製成。請參閱單獨的產品標籤，以確定零件的材料。

重要的是，只有相同材料的零件才能同時使用，以減少電解腐蝕的風險。

非無菌

除非另有說明，Orthofix 掌板系統零件以非無菌方式提供。Orthofix 建議遵照推薦的清潔和滅菌程序，正確清潔和滅菌處理所有非無菌零件。只有在包裝未損壞時，才可保證產品完好性和性能。

清潔

使用前，必須用 70% 醫用酒精和 30% 蒸餾水的混合液或用同等效能的洗滌劑清潔非無菌產品。清潔後，應該用無菌蒸餾水徹底沖洗裝置和/或系統零件，並用乾淨的無絨布擦乾。

消毒

Contours VPS 骨板和骨釘並非無菌包裝，需在使用前消毒。建議的有效消毒週期為：

方法	週期	溫度	暴露時間
蒸汽	預先真空 (至少 4 次脈衝)	132° - 135 °C (270° - 275 °F)	至少 10 分鐘
蒸汽	真空	270 °F (132 °C)	10 分鐘

Contours VPS 骨板和骨釘僅供單次使用。

應依據 ANSI/AAMI 標準 ST79:2006 和 A1:2008 及 A2:2009 「醫療保健機構蒸汽滅菌和無菌狀態保證之全面指南」以及 ANSI/AAMI 標準 ST19 「醫療保健產品的滅菌 - 生物學指標 - 第 3 部分：飽和蒸汽滅菌的生物學指標」，進行確認和例行監測。如果其他週期符合上述執行標準並提供 10-6 等級的無菌保證，也可以使用其他週期。

服務

如需退貨許可，請致電 800-266-3349 或 +1 469-742-8801 聯絡 Orthofix。如在美國以外地區，請聯絡您當地的經銷商。請注意，變更、修理或修改這些裝置均可能會危害病患的安全。

警告