

<p><b>CONTOURS VPS-3®</b> Volar Plating System (bone plate) <b>3</b></p>	EN	<p><b>CONTOURS VPS-3®</b> System för volarplatta (distal radiusplatta) <b>37</b></p>	SV
<p><b>CONTOURS VPS-3®</b> Sistema di placche volari (placche ossee) <b>5</b></p>	IT	<p><b>CONTOURS VPS-3®</b> Σύστημα παραλαμιαίας στερέωσης (πλάκα οστού) <b>40</b></p>	EL
<p><b>CONTOURS VPS-3®</b> Plaque palmaire (plaque osseuse) <b>9</b></p>	FR	<p><b>CONTOURS VPS-3®</b> 掌側プレートシステム (ボーンプレート) <b>44</b></p>	JP
<p><b>CONTOURS VPS-3®</b> Volares Plattensystem (Knochenplatte) <b>13</b></p>	DE	<p><b>CONTOURS VPS-3®</b> 掌側钢板系统 (骨板) <b>47</b></p>	CN
<p><b>CONTOURS VPS-3®</b> Sistema de Placa Volar (placa ósea) <b>17</b></p>	ES	<p><b>CONTOURS VPS-3®</b> Systém volárního dlahování (kostní dlaho) <b>50</b></p>	CS
<p><b>CONTOURS VPS-3®</b> Volart skinnesystem (knogleskinne) <b>21</b></p>	DA	<p><b>CONTOURS VPS-3®</b> Volar Plating System (plytka kostna) <b>53</b></p>	PL
<p><b>CONTOURS VPS-3®</b> Volaarinen levyjärjestelmä (luuhun kiinnitettävä levy) <b>24</b></p>	FI	<p><b>CONTOURS VPS-3®</b> Sistem volarne plošče (kostna plošča) <b>57</b></p>	SL
<p><b>CONTOURS VPS-3®</b> Volarplatesystem (beinplate) <b>27</b></p>	NO	<p><b>CONTOURS VPS-3®</b> Volar Plating System (골접합용 플레이트) <b>60</b></p>	KR
<p><b>CONTOURS VPS-3®</b> Volair plaatsysteem (botplaat) <b>30</b></p>	NL		
<p><b>CONTOURS VPS-3®</b> Sistema de Placa Volar (placa óssea) <b>34</b></p>	PT		



# IMPORTANT INFORMATION

Please read prior to use

RX Only

CE 0086

## INSTRUCTIONS FOR USE

Device System Name:

# CONTOURS VPS-3®

Volar Plating System (bone plate)



Orthofix Inc.  
3451 Plano Pkwy  
Lewisville, Texas 75056 U.S.A.  
800-266-3349  
214-937-3000



European Representative  
Orthofix Srl  
Via delle Nazioni 9  
37012 Bussolengo (VR) Italia  
39 045 671 9000 Fax 39 045 671 9380

**Indications for use:** The Orthofix Contours VPS-3, Volar Plating System, is intended for the volar fixation of fractures and osteotomies involving the distal radius.

**Description:** The Contours VPS-3 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-3 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-3 Plate would cross joint spaces or open epiphyseal growth plates such as in skeletally immature patients.
- Any time implant utilization would interfere with anatomical structures or physiological performance.

- 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.
- The Contours VPS-3 Plate has not been evaluated for safety and compatibility in the MR environment. Contours VPS-3 Plate 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. Please refer to the appropriate Operative Technique Guide.
- 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-3 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-3 Plate and Bone Screws should not be combined with components from another manufacturer or system.
- Different metal types should not be used together. Combining implants of dissimilar metals may result in galvanic corrosion.
- The Steri-Tray is for sterilization of Contours VPS-3 components **ONLY**.

## 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-3 Plate and Bone Screws are currently available in titanium alloy. Please refer to the individual product labels for component materials.

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

**Cleaning:** Prior to use, NON-STERILE product should 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:** Unless otherwise noted, Contours VPS-3 components are provided NON-STERILE and require sterilization prior to use. 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.

The recommended, validated sterilization cycle achieving a sterility assurance level (SAL) of  $10^{-6}$  is:

METHOD	ITEM	CYCLE	TEMPERATURE	EXPOSURE TIME	DRYING TIME
Steam	Steri-Tray; single wrapped (FDA cleared wrap recommended)	Pre-Vacuum (minimum 4 pulses)	132°C /270°F	4 minutes	30 minutes (place a towel underneath Steri-Tray)

The Steri-Tray is for sterilization of Contours VPS-3 components **ONLY**.










The Contours VPS-3 implants are intended for **SINGLE USE ONLY**.

Validation and routine monitoring should be performed as per AAMI recommended practice AMSI/AAMI ST79:2006 and A1:2008, A2:2009, "Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities" and ANSI/AAMI ST 19, "Sterilization of health care products- Biological indicators- Part 3: Biological indicators for moist heat sterilization".

**Service:** Contact Orthofix at 800-266-3349 or 214-937-3000 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.**

For more information contact your local representative or call 800-266-3349.

<b>RX Only</b> Federal (U.S.A.) law restricts this device to sale by or on the order of a physician	
 See Instructions for Use	 Lot Number
 Single Use Only Do Not Reuse	 Catalogue Number
 Titanium and its Alloys	 Manufacturer
 Provided Non-Sterile	 Authorised Representative
 CE Mark	

# INFORMAZIONI IMPORTANTI

Leggere prima dell'uso

RX Only

CE 0086

## ISTRUZIONI PER L'USO

Nome del dispositivo:

# CONTOURS VPS-3®

Sistema di placche volari (placche ossee)



Orthofix Inc.  
3451 Plano Pkwy  
Lewisville, Texas 75056 U.S.A.  
800-266-3349  
214-937-3000



Rivenditore europeo  
Orthofix Srl  
Via delle Nazioni 9  
37012 Bussolengo (VR) Italia  
39 045 671 9000 Fax 39 045 671 9380

**Indicazioni per l'uso:** il sistema di placche volari Contours VPS-3 Orthofix è indicato per la fissazione di fratture volari e osteotomie che coinvolgono il radio distale.

**Descrizione:** Contours VPS-3 è una placca anatomica indicata per applicazioni volari al radio distale. L'approccio volare per la fissazione di fratture e osteotomie che interessano il radio distale garantisce la protezione dei tessuti dorsali e riduce la possibilità che si verifichino lacerazioni del tendine.

La placca Contours VPS-3 Orthofix è dotata di una testa angolata con due file di fori per il posizionamento distale delle viti sul radio, al fine di fissare i frammenti ossei e garantire la stabilizzazione.

Se è necessario un innesto osseo, è possibile accedere al sito tramite un'apertura triangolare nella placca che si estende dalla testa alla porzione distale diafisaria della placca stessa.

La parte allungata si trova in posizione prossimale rispetto al radio distale e offre numerose opzioni di applicazione di viti e fili di Kirschner per garantire una fissazione ottimale alla superficie esterna dell'osso.

Il dispositivo garantisce la stabilizzazione e la fissazione richieste nel trattamento di fratture e osteotomie che interessano il radio distale, per consentire al paziente di muovere precocemente la mano.

### Controindicazioni:

- In presenza di infezione attiva locale nel sito d'intervento.
- In caso di danni ai tessuti molli nel sito d'intervento o in presenza di tessuto osseo, qualità ossea o definizione anatomica inadeguati.
- Pazienti con disturbi relativi al metabolismo osseo come casi gravi di osteopenia, osteoporosi, osteomielite, diabete mellito non sotto controllo e malattia ossea di Paget.

- In casi in cui la placca Contours VPS-3 bloccasse l'articolazione o in caso di apertura delle fisi, come ad esempio nei pazienti che presentano uno scheletro non completamente sviluppato.
- In tutti i casi in cui l'utilizzo del mezzo di sintesi vada a interferire con strutture anatomiche o prestazioni fisiologiche.
- Presunta o conclamata allergia o intolleranza al metallo utilizzato.
- Pazienti non disposti o non in grado di seguire le istruzioni per l'assistenza postoperatoria.

## Avvertenze:

- Viti e placche ossee non possono essere riutilizzate. In caso contrario potrebbero verificarsi danni o potrebbe essere necessario un secondo intervento chirurgico per rottura del mezzo di sintesi o per infezione. Non tentare di risterilizzare l'impianto che entra in contatto con i liquidi corporei.
- La placca Contours VPS-3 non è stata valutata in termini di sicurezza e compatibilità con l'ambiente RM. Inoltre, non è stata testata per riscaldamento o migrazione in ambiente RM.
- È stato dimostrato che il fumo e l'uso cronico di steroidi e di altri farmaci antinfiammatori compromettono la guarigione ossea e possono avere effetti indesiderati sulla riparazione ossea durante il processo di guarigione della frattura.

## Precauzioni:

- È fondamentale seguire la tecnica operatoria durante l'applicazione dell'impianto. Fare riferimento alla Tecnica Operatoria.
- Prestare la massima attenzione nella manipolazione e conservazione dei componenti per l'impianto. Non graffiare o danneggiare in alcun modo i componenti per gli impianti, poiché ciò potrebbe ridurre la resistenza del componente.
- Esaminare attentamente tutti i componenti di Contours VPS-3 prima dell'utilizzo per verificare l'assenza di danni. Qualora si sospettasse la presenza di danni o componenti guasti, **NON UTILIZZARE L'IMPIANTO**.
- Non utilizzare la placca Contours VPS-3 e le viti ossee insieme a componenti di altri produttori o provenienti da altri dispositivi.
- Non combinare diversi tipi di metallo, poiché l'utilizzo di impianti prodotti con metalli diversi potrebbe causare corrosione galvanica.
- Utilizzare la cassetta di sterilizzazione **SOLO** per i componenti di Contours VPS-3.

## Possibili effetti indesiderati:

- Flessione o rottura della placca; allentamento, flessione o rottura delle viti ossee in sito.
- Potrebbe essere necessario un secondo intervento chirurgico per sostituire o rimuovere le viti e la placca ossea.
- Se il tessuto che circonda l'impianto non è adeguato, potrebbe causare dolore e/o irritazione localizzati.
- Formazione di cicatrici potenzialmente dolorose e/o danni neurologici.
- È possibile che si verifichino pseudoartrosi, ritardi di consolidazione o vizi di consolidazione.
- Perdita di sostanza ossea o diminuzione della densità ossea, potenzialmente causate da assenza di carico.
- Dolore intrattabile.
- Complicazioni associate alla sensibilità al metallo.
- Rischi intrinseci associati all'anestesia e all'intervento chirurgico. Emorragia, ematoma, sieroma, embolia, edema, ictus, eccessivo sanguinamento, flebite, necrosi della ferita, infezione della ferita o danni ai vasi sanguigni.

**Importante:** non tutti i casi chirurgici hanno un esito positivo. Ulteriori complicanze possono svilupparsi in qualsiasi momento a causa di un uso scorretto, per motivi medici o per un guasto del dispositivo con conseguente necessità di un nuovo intervento chirurgico per rimuovere o sostituire la placca o le viti ossee. La corretta applicazione dell'impianto e la scelta del paziente influisce ampiamente sui risultati.

**Materiale:** la placca Contours VPS-3 e le viti ossee sono attualmente disponibili in lega di titanio. Fare riferimento all'etichetta del singolo prodotto per verificare il materiale dei componenti.

È importante combinare solo componenti di materiali simili per escludere il rischio di corrosione galvanica.

**Pulizia:** prima dell'utilizzo, pulire il prodotto NON STERILE con una miscela di alcol per uso medico al 70% e acqua distillata al 30% o

con un detergente compatibile. Dopo la pulizia, risciacquare accuratamente il dispositivo e/o i componenti del sistema in acqua distillata sterile e asciugarli con un tessuto non tessuto pulito.

**Sterilizzazione:** salvo se diversamente specificato, i componenti di Contours VPS-3 sono forniti in confezione NON STERILE ed è quindi necessario sterilizzarli prima dell'uso. Orthofix raccomanda che tutti i componenti NON STERILI vengano puliti e sterilizzati in modo adeguato, attenendosi alle procedure di pulizia e sterilizzazione raccomandate. L'integrità e le prestazioni del prodotto sono garantiti solo se la confezione non ha subito danni.

Il ciclo di sterilizzazione convalidato e consigliato che raggiunge un livello di sicurezza di sterilità (SAL) di  $10^{-6}$  è:

METODO	COMPONENTE	CICLO	TEMPERATURA	TEMPO DI ESPOSIZIONE	TEMPO DI ASCIUGATURA
Vapore	Cassetta di sterilizzazione, confezione singola (si consiglia l'utilizzo di una confezione approvata dalla FDA)(recommended)	Prevuoto (minimo 4 impulsi)	132°C /270°F	4 minuti	30 minuti (posizionare un telo sotto la cassetta di sterilizzazione)

Utilizzare la cassetta di sterilizzazione **SOLO** per i componenti di Contours VPS-3.










Gli impianti di Contours VPS-3 sono **RIGOROSAMENTE MONOUSO**.

La convalida e il monitoraggio di routine devono essere eseguiti in base alle pratiche raccomandate da AAMI ANSI/AAMI ST79:2006 e A1:2008, A2:2009, "Comprehensive guide to steam and sterility assurance in health care facilities" e ANSI/AAMI ST19, "Sterilization of health care products - Biological indicators - Part 3: Biological indicators for moist heat sterilization".

**Assistenza:** contattare Orthofix ai numeri 800-266-3349 o 214-937-3000 per l'autorizzazione al reso del prodotto o, se al di fuori degli Stati Uniti , contattare il rivenditore locale. Eventuali alterazioni, riparazioni o modifiche apportate a questi dispositivi possono mettere a repentaglio la sicurezza del paziente.

**Attenzione: la legge federale statunitense autorizza la vendita di questo dispositivo esclusivamente previa prescrizione di un medico.**

Per ulteriori informazioni contattare il rappresentante locale o chiamare il numero 800-266-3349.

<b>RX Only</b> La legge federale statunitense autorizza la vendita di questo dispositivo esclusivamente previa prescrizione di un medico	
 Fare riferimento alle Istruzioni per l'uso	 Numero di lotto
 Solo monouso Non riutilizzare	 Numero di catalogo
 Titanio e relative leghe	 Produttore
 Fornito non sterile	 Rivenditore autorizzato
 Simbolo CE	



# INFORMATIONS IMPORTANTES

À lire avant toute utilisation

RX Only



## INSTRUCTIONS D'UTILISATION

Nom du dispositif:

# CONTOURS VPS-3®

Plaque palmaire (plaque osseuse)



Orthofix Inc.  
3451 Plano Pkwy  
Lewisville, Texas 75056 U.S.A.  
800-266-3349  
214-937-3000



Représentant en Europe  
Orthofix Srl  
Via delle Nazioni 9  
37012 Bussolengo (VR) Italia  
39 045 671 9000 Fax 39 045 671 9380

FR

**Indications d'utilisation:** La plaque palmaire Orthofix Contours VPS-3 est destinée à la fixation palmaire des fractures et des ostéotomies du radius distal.

**Description:** Le dispositif Contours VPS-3 est une plaque de forme anatomique (en delta) destinée aux applications palmaires au niveau du radius distal. L'approche palmaire est avantageuse dans la fixation des fractures et ostéotomies du radius distal car elle permet de préserver les tissus dorsaux et de réduire les risques de rupture des tendons.

La plaque Orthofix Contours VPS-3 comporte une tête angulaire et deux rangées de trous pour le placement distal des vis sur le radius, afin d'assurer la fixation et la stabilisation des fragments osseux. Dans le cas où une greffe osseuse est requise, l'accès au site est rendu possible par l'ouverture triangulaire de la plaque, laquelle s'étend de la tête de la plaque à la partie distale de la diaphyse. Le corps de la plaque est placé en position proximale, au niveau du radius distal, et dispose de plusieurs options de placement de vis et broches de Kirschner dans le but d'assurer une fixation solide à la surface externe de l'os. Le dispositif offre la stabilisation et l'immobilisation nécessaires au traitement des ostéotomies et fractures du radius distal, et permettant de retrouver rapidement l'usage fonctionnel de la main.

### Contre-indications:

- Cas d'infection locale active au niveau du site opératoire.
- Patients présentant une couverture inadaptée des tissus mous au niveau du site opératoire, ou une qualité osseuse, une définition anatomique, un capital osseux inadapté.
- Patients atteints de maladies métaboliques osseuses telles qu'une ostéopénie grave, l'ostéoporose, l'ostéomyélite, un diabète sucré non stabilisé ou la maladie de Paget.
- Cas dans lesquels la plaque Contours VPS-3 risque de traverser les interlignes articulaires ou d'ouvrir des cartilages de croissance, notamment

chez des patients n'ayant pas atteint la maturité osseuse.

- Cas où l'utilisation d'un implant risque d'interférer avec la structure anatomique ou les métabolismes physiologiques du patient.
- Allergie ou intolérance aux métaux, suspectée ou documentée.
- Patients non disposés ou incapables à suivre les consignes de soins postopératoires.

## **Avertissement:**

- La plaque osseuse et ses vis ne doivent pas être réutilisées. Leur réutilisation pourrait entraîner des blessures, ou une nouvelle intervention en raison d'une rupture ou d'une infection. La stérilisation des implants entrés en contact avec un fluide corporel est à proscrire.
- La compatibilité et la sécurité de la plaque Contours VPS-3 n'ont pas été évaluées dans un environnement d'IRM. La plaque Contours VPS-3 n'a pas été testée dans les conditions de chaleur et de migration d'un environnement d'IRM.
- Le tabagisme, l'usage chronique de stéroïdes et d'autres médicaments anti-inflammatoires compromettent la guérison des os et peuvent avoir un effet adverse sur la consolidation d'une fracture.

## **Précautions:**

- Le suivi de techniques opératoires appropriées est essentiel à l'implantation de la plaque. Pour plus d'informations, reportez-vous au guide de techniques opératoires correspondant.
- Le plus grand soin doit être apporté à la manipulation et au stockage des composants. Les implants ne doivent pas présenter d'éraflures ou tout autre signe d'endommagement, au risque d'affecter la force fonctionnelle du composant.
- Examinez attentivement tous les composants de la plaque Contours VPS-3 avant leur utilisation afin de vous assurer qu'aucun d'entre eux n'est endommagé. **NE PAS UTILISER** si un élément semble défectueux, endommagé ou suspect.
- La plaque Contours VPS-3 et ses vis ne doivent pas être utilisées en combinaison avec des composants d'autres fabricants ou systèmes.
- N'utilisez pas différents types de métaux. La combinaison d'implants de différents matériaux risque d'entraîner la corrosion galvanique des composants.
- Le plateau Steri-Tray doit être utilisé pour la stérilisation des composants Contours VPS-3 **UNIQUEMENT**.

## **Effets indésirables potentiels :**

- Distorsion ou rupture de la plaque, ou desserrage, distorsion ou rupture des vis in situ.
- Une deuxième intervention chirurgicale peut être nécessaire pour remplacer ou retirer la plaque et les vis.
- Irritation et/ou douleurs si les tissus environnant l'implant ne sont pas de bonne qualité.
- Formation d'une cicatrice provoquant une douleur et/ou des altérations neurologiques à proximité des nerfs.
- Pseudarthrose, retard ou défaut de consolidation.
- Perte osseuse ou réduction de la densité osseuse due à une diminution de la charge exercée sur l'os.
- Douleurs irréductibles.
- Complications résultant de la sensibilité au métal.
- Risques intrinsèques associés à l'anesthésie et à la chirurgie: hémorragie, hématome, lymphocèle, embolie, œdème, accident vasculaire cérébral, saignements excessifs, phlébite, nécrose cutanée, infection de la plaie ou lésions des vaisseaux sanguins.

**Important:** Tous les cas chirurgicaux n'aboutissent pas à un résultat positif. Des complications supplémentaires peuvent se développer à tout moment, pour des raisons médicales, ou suite à un usage incorrect ou une défaillance du dispositif nécessitant une reprise chirurgicale pour retirer ou remplacer la plaque ou les vis. Les résultats sont grandement affectés par la qualité de l'implantation et la sélection des patients.

**Matériaux:** La plaque et les vis Contours VPS-3 sont actuellement disponibles en alliage de titane. Reportez-vous aux étiquettes des produits pour plus d'informations sur les matériaux des composants.

Il est important que les composants utilisés soient constitués de matériaux similaires afin d'éliminer tout risque de corrosion galvanique

**Nettoyage:** Tout produit NON STÉRILE doit être impérativement nettoyé avant emploi avec un mélange constitué de 70 %

d'alcool médical et 30 % d'eau distillée, ou à l'aide d'un produit de nettoyage adapté. Après le nettoyage, le dispositif et/ou le système doivent être soigneusement rincés à l'eau distillée stérile et essuyés avec un chiffon propre non tissé.

**Stérilisation:** Sauf indication contraire, les composants Contours VPS-3 sont livrés NON STÉRILISÉS et doivent être stérilisés avant emploi. Orthofix conseille de nettoyer et de stériliser tous les composants NON STÉRILES conformément aux procédures de nettoyage et de stérilisation recommandées. L'intégrité et les performances du produit ne sont garanties que si l'emballage est intact.

Le cycle de stérilisation recommandé et validé pour assurer un niveau d'assurance de stérilité (NAS) de  $10^{-6}$  est le suivant:

MÉTHODE	COMPOSANT	CYCLE	TEMPÉRATURE	TEMPS D'EXPOSITION	DURÉE DE SÉCHAGE
Vapeur	Plateau de stérilisation Steri-Tray; emballage unique (emballage agréé recommandé)	Prévide (4 impulsions minimum)	132°C /270°F	4 minutes	30 minutes (placer une serviette sous le plateau Steri-Tray)

Le plateau Steri-Tray doit être utilisé pour la stérilisation des composants Contours VPS-3 **UNIQUEMENT**.

Les implants Contours VPS-3 sont destinés à un **USAGE UNIQUE**.

Des contrôles de validation et de routine doivent être effectués selon les pratiques recommandées par l'AAMI (Association for the Advancement of Medical Instrumentation) AMSI/AAMI ST79:2006 et A1:2008, A2:2009 "Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities" (Guide complet sur la stérilisation à la vapeur et l'assurance de stérilité dans les établissements de santé), ainsi que ANS/AAMI ST 19 "Sterilization of health care products- Biological indicators- Part 3: Biological indicators for moist heat sterilization" (Stérilisation des produits de santé, Indicateurs biologiques, partie 3 : Indicateurs biologiques relatifs à la stérilisation à la vapeur).










**Service:** Pour toute autorisation de retour de marchandise, contactez votre distributeur local ou, si vous résidez aux États-Unis, contactez Orthofix au 800 266 3349 ou au 214 937 3000. Veuillez noter que toute tentative de modification ou de réparation du dispositif risque de compromettre la sécurité du patient.

**Avertissement: La loi fédérale des États-Unis n'autorise la vente de ce dispositif que sur ordonnance ou par un médecin.**

Pour de plus amples renseignements, veuillez contacter votre représentant local ou appeler le 800 266 3349.

**RX Only**

La loi fédérale des États-Unis n'autorise la vente de ce dispositif que sur ordonnance ou par un médecin.

	Reportez-vous aux instructions d'utilisation		Numéro de lot
	À usage unique Ne pas réutiliser		Numéro de catalogue
	Titane et alliages de titane		Fabricant
	Livré non stérile		Représentant autorisé
	Marque CE		

# WICHTIGE INFORMATIONEN

Vor Gebrauch lesen

RX Only

CE 0086

## GEBRAUCHSANWEISUNG

Name des Implantatsystems:

# CONTOURS VPS-3®

Volares Plattensystem (Knochenplatte)



Orthofix Inc.  
3451 Plano Pkwy  
Lewisville, Texas 75056 U.S.A.  
800-266-3349  
214-937-3000



Europäischer Vertreter  
Orthofix Srl  
Via delle Nazioni 9  
37012 Bussolengo (VR) Italia  
39 045 671 9000 Fax 39 045 671 9380

**Indikationen:** Das volare Plattensystem Orthofix Contours VPS-3 dient der volaren Fixation von Frakturen und Osteotomien am distalen Radius.

**Beschreibung:** Contours VPS-3 ist eine anatomisch geformte, dreieckige Platte für volare Anwendungen am distalen Radius. Die Vorteile der volaren Fixation von distalen Radiusfrakturen und Osteotomien bestehen darin, dass die dorsale Gewebestruktur erhalten bleibt und die Gefahr einer Sehnenruptur verringert wird.

Die Contours VPS-3-Platte von Orthofix verfügt über einen abgewinkelten Kopf mit zwei Lochreihen für die distale Platzierung von Schrauben am Radius zur Sicherung von Knochenfragmenten und zur Stabilisierung des Knochens.

Falls ein Knochentransplantat erforderlich ist, erfolgt der Zugang durch die dreieckige Öffnung in der Platte, die sich vom Plattenkopf bis zum distalen Abschnitt des Schafts erstreckt.

Der Schaft der Platte wird proximal auf dem distalen Radius angebracht und bietet eine Vielzahl verschiedener Optionen, um K-Drähte und Schrauben zur sicheren Fixierung auf der Knochenoberfläche zu platzieren.

Das Implantat sorgt für die nötige Stabilisierung und Fixierung bei der Behandlung von distalen Radiusfrakturen und Osteotomien, sodass eine frühe funktionale Verwendung der Hand ermöglicht wird.

### Kontraindikationen:

- Aktive lokale Infektionen an der Operationsstelle
- Patienten mit unzureichender Weichteildecke über der Operationsstelle, unzureichender Knochensubstanz, schlechter Knochenqualität oder ungeeigneten anatomischen Bedingungen
- Patienten mit Stoffwechselstörungen im Knochenbereich, z. B. Osteopenie, Osteoporose, Osteomyelitis, schlecht eingestelltem Diabetes

mellitus und Paget-Syndrom (Osteodystrophia deformans)

- Fälle, in denen die Contours VPS-3-Platte Gelenkspalten abdecken oder epiphysäre Wachstumsfugen öffnen würde, z. B. bei Patienten mit noch nicht voll entwickeltem Skelett
- Fälle, in denen das Implantat anatomische Strukturen oder die physiologische Leistung beeinträchtigen würde
- Verdacht auf oder dokumentiertes Vorliegen von Allergien oder Unverträglichkeiten gegenüber Metall
- Patienten, die nicht bereit oder nicht in der Lage sind, die Anweisungen zur postoperativen Behandlung zu befolgen

## **Warnhinweise:**

- Knochenplatten und Schrauben dürfen nicht wiederverwendet werden. Die Wiederverwendung kann zu Verletzungen oder erneuten Operationen aufgrund von Schraubenbruch oder Infektionen führen. Implantate, die in Berührung mit Körperflüssigkeiten kommen, dürfen nicht erneut sterilisiert werden.
- Die Contours VPS-3-Platte wurde nicht in einer MRT-Umgebung auf Sicherheit und Kompatibilität getestet. Die Contours VPS-3-Platte wurde nicht in einer MRT-Umgebung auf Erhitzung und Verlagerung getestet.
- Es wurde nachgewiesen, dass Rauchen und die regelmäßige Einnahme von Steroiden sowie anderer entzündungshemmender Wirkstoffe die Knochenheilung beeinträchtigen und die Knochenwiederherstellung während der Heilung der Fraktur potenziell negativ beeinflussen können.

## **Vorsichtsmaßnahmen:**

- Das Implantat muss durch eine sachgerechte Operationstechnik eingesetzt werden. Nähere Angaben entnehmen Sie den entsprechenden OP-Techniken.
- Beim Umgang mit den Implantatkomponenten und ihrer Lagerung ist Vorsicht erforderlich. Die Implantate dürfen nicht verkratzt oder anderweitig beschädigt werden. Kratzer können die funktionelle Stärke der Komponente schwächen.
- Alle Contours VPS-3-Komponenten müssen vor der Verwendung gründlich untersucht werden, um sicherzustellen, dass sie nicht beschädigt sind. Sollte eine Komponente fehlerhaft oder beschädigt sein, darf sie **NICHT VERWENDET WERDEN**.
- Die Platte sowie die Knochenschrauben von Contours VPS-3 sollten nicht mit Komponenten eines anderen Herstellers oder Systems kombiniert werden.
- Unterschiedliche Metalltypen sollten nicht gemeinsam verwendet werden. Das Kombinieren von Implantaten aus unterschiedlichen Metallen kann zu galvanischen Korrosionen führen.
- Der Sterilcontainer darf **NUR** für die Sterilisation von Contours VPS-3-Komponenten verwendet werden.

## **Mögliche unerwünschte Nebenwirkungen:**

- Verbiegen oder Brechen der Platte oder Lockerung, Verbiegen oder Brechen der Knochenschrauben in situ
- Unter Umständen ist ein zweiter chirurgischer Eingriff notwendig, um die Knochenplatte und Schrauben zu ersetzen oder zu entfernen.
- Umliegendes Gewebe um das Implantat kann lokale Irritationen und/oder Schmerzen verursachen.
- Bildung möglicherweise schmerzhafter Narben und/oder neurologische Beeinträchtigungen im Nervenbereich
- Pseudarthrose, verzögerte Heilung oder Fehlstellungen können auftreten.
- Knochenverlust oder Abnahme der Knochendichte, möglicherweise verursacht durch Knochenabbau (Stress Shielding)
- Anhaltende Schmerzen
- Komplikationen in Verbindung mit einer Überempfindlichkeit gegen Metall
- Risiken der Narkose und der Operation; Blutungen, Hämatome, Serome, Embolien, Ödeme, Schlaganfälle, starke Blutungen, Phlebitis, Wundnekrosen, Wundinfektionen, Beschädigungen der Blutgefäße

**Wichtig:** Nicht in jedem Fall kommt es zu einer einwandfreien Ausheilung. Komplikationen können zu jedem Zeitpunkt auftreten, sei es durch die falsche Anwendung der Systeme, durch medizinische Komplikationen im Zusammenhang mit der Heilung oder durch Defekte des Implantats, sodass ein Revisionseingriff notwendig wird, um die Platte oder die Knochenschrauben zu entfernen oder zu ersetzen. Eine sorgfältige Implantation und geeignete Patientenauswahl haben erheblichen Einfluss auf die Ergebnisse.

**Materialien:** Momentan sind die Platte und die Knochenschrauben von Contours VPS-3 als Titanlegierung erhältlich. Weitere Informationen zu den Materialien der Komponenten finden Sie auf den einzelnen Produktetiketten.

Es dürfen nur Komponenten aus ähnlichen Materialien gemeinsam verwendet werden, um das Risiko galvanischer Korrosionen zu minimieren.

**Reinigung:** Vor der Verwendung müssen NICHT STERILE Produkte in einer Lösung aus 70 % medizinischem Alkohol und 30 % destilliertem Wasser oder mit einem entsprechenden Reinigungsmittel gereinigt werden.

Nach der Reinigung müssen die Einzelteile bzw. das System sorgfältig in sterilem destilliertem Wasser gespült und mit einem sauberen Vliesstoff getrocknet werden.

**Sterilität:** Sofern nicht anders angegeben, werden die Contours VPS-3-Komponenten NICHT STERIL geliefert und müssen vor der Verwendung sterilisiert werden. Orthofix empfiehlt, alle nicht sterilen Komponenten sorgfältig unter Befolgung der empfohlenen Reinigungs- und Sterilisationsverfahren zu reinigen und zu sterilisieren. Die Unversehrtheit und Qualität der Produkte sind nur gewährleistet, wenn die Verpackung unbeschädigt ist.

Für die Sterilisation mit einem Sterilisierungsvertrauensgrad (SAL-Wert) von  $10^{-6}$  gilt folgender Zyklus:

METHODE	KOMPONENTE	ZYKLUS	TEMPERATUR	EINWIRKZEIT	TROCKENDAUER
Dampf	Sterilcontainer; einfach umwickelt (FDA-geprüftes Sterilisationsvlies empfohlen)	Vorvakuum (mind. 4 Impulse)	132°C /270°F	4 Minuten	30 Minuten (Tuch unter Sterilcontainer legen)

Der Sterilcontainer darf **NUR** für die Sterilisation von Contours VPS-3-Komponenten verwendet werden.









Die Contours VPS-3-Implantate dürfen **NUR EINMAL EINGESETZT WERDEN**.

Eine Überprüfung und routinemäßige Überwachung sollte nach den von der AAMI (Association for the Advancement of Medical Instrumentation) empfohlenen Richtlinien ANSI/AAMI ST79:2006 und A1:2008, A2:2009, „Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities“ und ANSI/AAMI ST 19, „Sterilization of health care products – Biological indicators – Part 3: Biological indicators for moist heat sterilization“, erfolgen.

**Kundendienst:** Kontaktieren Sie Orthofix für Rücksendegenehmigungen unter 800-266-3349 oder 214-937-3000. Wenn Sie sich außerhalb der USA befinden, wenden Sie sich an Ihren Händler vor Ort. Beachten Sie, dass Änderungen, Reparaturen oder Modifikationen an den Implantaten die Sicherheit der Patienten gefährden können.

**Achtung:** Nach US -amerikanischer Gesetzgebung darf dieses Medizinprodukt nur an einen Arzt oder auf dessen Anweisung verkauft bzw. abgegeben werden.

Weitere Informationen erhalten Sie bei Ihrer Niederlassung oder unter der Telefonnummer 800-266-3349.

<b>RX Only</b>	Nach US-amerikanischer Gesetzgebung darf dieses Medizinprodukt nur durch einen Arzt oder auf dessen Anweisung verkauft bzw. abgegeben werden.	
	Gebrauchsanweisung beachten	 Chargen -Nummer
	Nur zur einmaligen Verwendung Nach Gebrauch entsorgen	 Bestellnummer
<b>T</b>	Titan und Titanlegierungen	 Hersteller
	Nicht steril	 Bevollmächtigter Vertreter
	CE-Kennzeichnung	



# INFORMACIÓN IMPORTANTE

Léase antes de usarse

RX Only

CE 0086

## INSTRUCCIONES DE USO

Nombre del sistema:

# CONTOURS VPS-3®

Sistema de Placa Volar (placa ósea)



Orthofix Inc.  
3451 Plano Pkwy  
Lewisville, Texas 75056 U.S.A.  
800-266-3349  
214-937-3000



Representante en Europa  
Orthofix Srl  
Via delle Nazioni 9  
37012 Bussolengo (VR) Italia  
39 045 671 9000 Fax 39 045 671 9380

**Indicaciones de uso:** El sistema de Placa Volar Orthofix Contours VPS-3 se ha concebido para la fijación volar de fracturas y osteotomías relacionadas con el radio distal.

**Descripción:** Contours VPS-3 es una placa delta con forma delta, indicada para tratamientos volares del radio distal. Las ventajas de un abordaje volar para la fijación de fracturas del radio distal y osteotomías es que los tejidos dorsales se preservan y esto puede reducir la incidencia de rupturas de tendón.

La placa Orthofix Contours VPS-3 tiene un cabezal angulado, con dos hileras de orificios para colocar tornillos en el radio distal a fin de asegurar los fragmentos óseos y proveer estabilidad. Si se requiere un injerto óseo, se posibilita el acceso a través de la apertura triangular de la placa, que se extiende desde el cabezal hasta la porción distal del eje. El eje de la placa se coloca proximal en el radio distal y ofrece diversas opciones de colocación de tornillos y agujas Kirschner para la fijación segura a la superficie externa del hueso. El implante se usa para estabilizar y fijar fracturas de radio distal y osteotomías, para permitir el uso temprano de la mano.

### Contraindicaciones:

- Casos de infección activa localizada en el sitio de la operación.
- Pacientes con cobertura insuficiente de tejido en el sitio de operación, o cuando haya carencia de hueso, mala calidad ósea o falta de definición anatómica.
- Pacientes con trastornos óseos metabólicos tales como osteopenia severa, osteoporosis, osteomielitis, diabetes mellitus pobremente controlada y enfermedad de Paget.
- Casos en que la placa Contours VPS-3 cruce articulaciones o placas epifisarias de crecimiento abiertas, como es el caso en pacientes con un esqueleto inmaduro.

- Casos en que el uso de implantes pueda interferir con estructuras anatómicas o funciones fisiológicas.
- Alergia sospechosa o documentada o intolerancia a metales.
- Cualquier paciente que no desee o no sea capaz de seguir las instrucciones de cuidado postoperatorio.

## Advertencias:

- No se deben reutilizar ni los tornillos ni las placas óseas. La reutilización podría provocar lesiones o requerir operaciones adicionales a causa de roturas o infecciones. No se deben volver a esterilizar implantes en contacto con fluidos corporales.
- La placa Contours VPS-3 no se ha evaluado en lo concerniente a seguridad y compatibilidad en el entorno de RM. La placa Contours VPS-3 no se ha sometido a pruebas de calor o migración en el entorno de RM.
- Está demostrado que el tabaquismo, el uso crónico de esteroides y el uso de otros anti-inflamatorios afectan a la cicatrización del hueso y pueden tener un efecto potencialmente negativo para la regeneración del hueso en caso de fractura.

## Precauciones:

- Es esencial seguir la técnica quirúrgica apropiada para la realización de implantes. Consulte la guía de técnica quirúrgica requerida en cada caso.
- Los componentes de los implantes se deben manipular y almacenar con cuidado. Los implantes no deben presentar raspaduras ni ningún otro tipo de daños. Las raspaduras pueden reducir la fuerza funcional del componente.
- Antes de usar la placa Contours VPS-3, examine meticulosamente todos los componentes para comprobar que se encuentran en buen estado. Si un componente parece defectuoso, dañado o sospechoso, **NO DEBE UTILIZARSE**.
- Los tornillos óseos y la placa Contours VPS-3 no se deberían combinar con componentes de otros sistemas o fabricantes.
- No se deben usar conjuntamente distintos tipos de metal. La combinación de implantes de metales diferentes puede provocar corrosión galvánica.
- La bandeja Steri-Tray debe usarse para la esterilización de componentes Contours VPS-3 **ÚNICAMENTE**.

## Efectos adversos posibles:

- Rotura o curvatura de la placa o aflojamiento, curvatura o rotura de los tornillos óseos in situ.
- Podría requerirse un procedimiento quirúrgico secundario para sustituir o quitar los tornillos y la placa ósea.
- La cobertura insuficiente alrededor del implante podría causar irritación y/o dolor localizado.
- Cicatrización, posiblemente con dolor y/o compromiso neurológico alrededor de nervios.
- Ausencia o retraso de consolidación, o consolidación defectuosa.
- Pérdida ósea o reducción de la densidad ósea debido al escudo contra el estrés.
- Dolor persistente.
- Complicaciones asociadas con alergia a los metales.
- Riesgos intrínsecos asociados con la anestesia y la cirugía. Hemorragia, hematoma, seroma, embolismo, edema, derrame, sangrado excesivo, flebitis, necrosis de la herida, infección de la herida o daños a los vasos sanguíneos.

**Importante:** No se consigue un resultado satisfactorio en todos los casos quirúrgicos. Pueden aparecer complicaciones en cualquier momento debido a un uso incorrecto, por razones médicas o tras averías de dispositivos, en cuyo caso será necesaria una nueva intervención quirúrgica para retirar o sustituir la placa o los tornillos óseos. Una correcta implantación y selección del paciente influirá en gran medida en los resultados.

**Materiales:** Los tornillos óseos y la placa Contours VPS-3 están disponibles en aleación de titanio. Para informarse sobre los materiales de los componentes, examine las etiquetas individuales de cada producto.

Es importante que los componentes usados conjuntamente sean de materiales similares, para evitar riesgos de corrosión galvánica.

**Limpieza:** Antes de utilizarlos, los productos NO ESTÉRILES se deben limpiar con una mezcla compuesta por un 70% de alcohol médico y 30% de agua destilada. Después de limpiarlos, el utensilio y/o los componentes del sistema se deben aclarar abundantemente en

agua destilada esterilizada y, a continuación, se deben secar con una tela limpia y no tejida.

**Esterilidad:** Salvo que se indique lo contrario, los componentes de Contours VPS-3 se suministran NO ESTERILIZADOS y se deben esterilizar antes de usarlos. Orthofix recomienda limpiar y esterilizar correctamente todos los componentes NO ESTÉRILES siguiendo los procedimientos específicos de limpieza y esterilización recomendados. La integridad y los resultados del producto sólo se pueden garantizar si el embalaje no está dañado.

El ciclo de esterilización recomendado y validado para conseguir un nivel de garantía de esterilidad (SAL) de 10<sup>-6</sup> es:

MÉTODO	ELEMENTO	CICLO	TEMPERATURA	TIEMPO DE EXPOSICIÓN	TIEMPO DE SECADO
Vapor	Steri-Tray; envoltura individual (recomendable envoltura aprobada por la FD)	Prevació (mínimo 4 pulsos)	132°C /270°F	4 minutos	30 minutos (colocar una toalla debajo de la bandeja Steri-Tray)

La bandeja Steri-Tray debe usarse para la esterilización de componentes de Contours VPS-3 **ÚNICAMENTE**.

Los implantes Contours VPS-3 están diseñados para **UN SOLO USO**.

Se requiere autorización y supervisión habitual conforme a las recomendaciones de AAMI AMSI/ AAMI ST79:2006 y A1:2008, A2:2009, "Guía completa para la esterilización con vapor y garantía de esterilidad en los centros de salud" y ANSI/AAMI ST 19, "Esterilización de productos sanitarios. Indicadores biológicos. Parte 3: Indicadores biológicos para procesos de esterilización por vapor de agua".

**Servicio:** Póngase en contacto con Orthofix en 800-266-3349 o 214-937-3000 para informarse sobre la autorización de devolución de productos; si está fuera de EE.UU. , póngase en contacto con su distribuidor local.










Tenga en cuenta que las alteraciones, reparaciones o modificaciones de estos dispositivos pueden comprometer la seguridad del paciente.

**Precaución: De acuerdo con la Ley federal de EE.UU. , este dispositivo sólo puede comercializarlo un médico o bajo su supervisión.**

Para obtener más información, póngase en contacto con su representante local o llame al 800-266-3349.

**RX Only**

Precaución: Bajo la ley federal de EE.UU. este dispositivo sólo puede ser vendido por un médico o bajo sus órdenes.

	Ver instrucciones de uso		Número de partida
	Un solo uso Tírese después del uso		Número de catálogo
	Titanio y sus aleaciones		Fabricante
	Suministrado no estéril		Representante autorizado
	Marca CE		

# VIGTIGE OPLYSNINGER

Bør læses inden brug

RX Only

CE 0086

## BRUGSANVISNING

Produktsystemnavn:

# CONTOURS VPS-3®

Volart skinneresystem (knogleskinne)



Orthofix Inc.  
3451 Plano Pkwy  
Lewisville, Texas 75056 U.S.A.  
800-266-3349  
214-937-3000



Europæisk repræsentant  
Orthofix Srl  
Via delle Nazioni 9  
37012 Bussolengo (VR) Italia  
39 045 671 9000 Fax 39 045 671 9380

**Anvendelsesmuligheder:** Orthofix Contours VPS-3, volart skinneresystem, er beregnet til volarfiksering af brud og osteotomier af distal radius.

**Beskrivelse:** Contours VPS-3 er en anatomisk korrekt formet skinne i Delta-facon beregnet til volar placering på distal radius. Fordelene ved at anvende volarfiksering til brud og osteotomier af distal radius er, at dorsalt væv, og det minimerer muligheden for senereuptur.

Orthofix Contours VPS-3-skinnen har et vinklet hoved med to rækker huller til skruer. Den er udformet til den distale radius og kan anvendes til at fikserer knoglefragmenter samt til stabilisering. Hvis en knogle graft er påkrævet, er det muligt at få adgang til knoglen via den trekantede åbning i skinnen, der går fra toppen til den distale del af skaftet. Skaftet på skinnen placeres proximal på den distale radius, og det er muligt at anvende K-tråd og placere skruer på flere måder, så den fikseres sikkert på knoglens overflade. Med produktet opnås den stabilitet og fiksering, der er nødvendig for at behandle frakturer og osteotomier af distal radius samt mulighed for tidlig funktionalitet af hånden.

### Kontraindikationer:

- Tilfælde, hvor der er aktiv infektion tæt ved operationsstedet.
- Hvis patienten ikke har tilstrækkeligt væv til at dække operationsstedet, eller hvor der ikke er tilstrækkeligt knoglemateriale, dårlig knoglekvalitet eller hvor anatomin ikke er fastlagt.
- Patienter, der lider af metaboliske knoglesygdomme, såsom svær osteopeni, osteoporose, osteomyelitis, dårligt reguleret diabetes mellitus og Pagets syndrom.
- Tilfælde, hvor Contours VPS-3-skinnen ville være placeret over ledspalten eller epifyselinjering i patienter, der er skeletalt umodne.

- Hvor brugen af et implantat ville påvirke den anatomiske struktur eller fysiologiske ydeevne.
- Forventet eller dokumenteret metalallergi eller -intolerance.
- Hvis patienten er uvillig eller ude af stand til at følge postoperative plejeinstruktioner.

## Advarsler:

- Knogleskinner og skruer må ikke genbruges. Hvis de genbruges, kan det føre til skader eller reoperation på grund af brud eller infektion. Forsøg ikke at sterilisere implantater igen, efter de har været i kontakt med kropsvæsker.
- Contours VPS-3-skinnen er ikke sikkerheds- og kompatibilitetsvurderet i et MR-miljø. Der er ikke udført forsøg med Contours VPS-3-skinnen i forhold til varme eller migration i et MR-miljø.
- Rygning, kronisk brug af steroider og brug af andre antiinflammatoriske medikamenter har vist sig at påvirke frakturheling og kan potentielt have en skadelig effekt på knoglegendannelse under frakturheling.

## Forholdsregler:

- Det er afgørende at korrekte operationsmetoder følges ved implantering. Se venligst den relevante operationsvejledning.
- Håndtering og opbevaring af de forskellige implantatkomponenter skal ske med yderste forsigtighed. Implantaterne må ikke ridses eller på anden vis beskadiges. Rids kan reducere komponentens funktionelle styrke.
- Alle Contours VPS-3-komponenterne bør efterses omhyggeligt før brug for at sikre, at komponenterne ikke er beskadigede. Hvis en komponent menes at være defekt, beskadiget eller mistænkelig, må den **IKKE** anvendes.
- Contours VPS-3-skinnen og -knogleskruerne bør ikke kombineres med komponenter fra andre producenter eller andre systemer.
- Forskellige typer metal bør ikke kombineres. Hvis implantater af forskelligt metal kombineres, kan det resultere i galvanisk tæring.
- Sterilbakken er **KUN** til sterilisering af Contours VPS-3-komponenter.

## Mulige bivirkninger:

- Bøjning af eller brud på skinnen eller løsning, bøjning eller brud på knogleskruerne, hvor de er placeret.
- En sekundær operation er muligvis nødvendig for at skifte eller fjerne knogleskinnen og skruerne.
- Utilstrækkeligt væv omkring implantatet kan forårsage lokal irritation og smerte.
- Ardannelse, der kan forvolde smerter og/eller neurologiske symptomer på grund af nervetryk.
- Manglende heling, forsinket heling eller forkert heling kan forekomme.
- Tab af knoglemasse eller reduceret knogledensitet, muligvis forårsaget af stress shielding.
- Intraktabel smerte.
- Komplikationer, der er forbundet med metaloverfølsomhed.
- Risici i forbindelse med anæstesi og kirurgi. Blødning, hæmatom, absces, emboli, ødem, apopleksi, kraftig blødning, flebitis, sårnekrose, sårinfektion eller beskadigelse af blodkar.

**Vigtigt:** Ikke alle kirurgiske tilfælde kan løses med positivt resultat. Yderligere komplikationer kan støde til når som helst på grund af fejlagtig brug, af medicinske årsager eller som følge af fejl ved udstyret, hvor der kræves reoperation for at fjerne eller udskifte skinnen eller knogleskruerne. Korrekt implantation og omhyggeligt udvalgt af patienter har stor indflydelse på resultatet.

**Materialer:** Contours VPS-3-skinnen og -knogleskruerne fås i titaniumlegering. Komponenternes komposition står på mærkaterne for det enkelte produkt.

Det er vigtigt kun at anvende komponenter af lignende materialer for at undgå galvanisk tæring.

**Rengøring:** USTERILE produkter skal rengøres før brug med en blanding af 70 % alkohol og 30 % destilleret vand, eller med et kompatibelt rensmiddel.

Efter rengøring skal apparatet og/eller systemkomponenterne skylles omhyggeligt med destilleret vand og derefter aftørres med en ren, fugtfri klud.

**Sterilitet:** Med mindre andet er angivet, bliver Contours VPS-3-komponenterne leveret USTERILE og skal rengøres og steriliseres før brug. Orthofix anbefaler, at alle USTERILE komponenter rengøres korrekt og steriliseres i henhold til de anbefalede rengørings- og steriliseringsprocedurer. Produktets funktion og ydeevne kan kun garanteres, hvis emballagen er ubeskadiget.

Det anbefalede og validerede steriliseringsprogram, der opnår et sterilt sikkerhedsniveau (sterility assurance level – SAL) på  $10^{-6}$ , er:

METODE	ELEMENT	PROGRAM	TEMPERATUR	EKSPONERINGSTID	TØRRETID
Damp	Sterilbakke: pakket individuelt (indpakning godkendt af FDA anbefales)	Prævakuum (mindst 4 impulser)	132°C /270°F	4 minutter	30 minutter (læg et håndklæde under sterilbakken)

Sterilbakken er **KUN** til sterilisering af Contours VPS-3-komponenter.










Contours VPS-3-implantater er **ENGANGSPRODUKTER**.

Validering og rutineovervågning skal udføres i henhold til AAMI's anbefalede praksis, AMSI/ AAMI ST79:2006 og A1:2008, A2:2009, "Samlet vejledning til dampsterilisering og steril sikkerhed i sundhedssektoren" ("Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities") og ANSI/AAMI ST 19, "Sterilisering af produkter til sundhedssektoren – Biologiske indikatorer – 3. del: Biologiske indikatorer for dampsterilisering" ("Sterilization of health care products- Biological indicators- Part 3: Biological indicators for moist heat sterilization").

**Service:** Kontakt Orthofix på 800-266-3349 eller 214-937-3000 for tilladelse til at returnere produkter, eller kontakt din lokale distributør, hvis du befinder dig uden for USA . Bemærk: Ændringer, reparationer eller modifikationer af disse produkter kan udsætte patienten for fare.

**Forsigtig: I USA tillader den føderale lovgivning udelukkende salg af disse produkter til læger.**

Kontakt din lokale repræsentant for at få flere oplysninger, eller ring på 800-266-3349.

<b>RX Only</b>	I USA tillader den føderale lovgivning udelukkende salg af disse produkter til læger	
	Læs brugsanvisningen	 Vareparti -nummer
	Engangsprodukt Må ikke genbruges	 Artikelnummer
	Titanium og legeringer	 Producent
	Leveres usterile	 Autoriseret repræsentant
	Europæisk mærkning	

# TÄRKEÄÄ TIETOA

Lue ennen käyttöä

RX Only

CE 0086

## KÄYTTÖOHJEET

Laitejärjestelmän nimi:

# CONTOURS VPS-3®

Volaarinen levyjärjestelmä (luuhun kiinnitettävä levy)



Orthofix Inc.  
3451 Plano Pkwy  
Lewisville, Texas 75056 U.S.A.  
800-266-3349  
214-937-3000



Edustaja Euroopassa  
Orthofix Srl  
Via delle Nazioni 9  
37012 Bussolengo (VR) Italia  
39 045 671 9000 Fax 39 045 671 9380

**Käyttöaiheet:** Volaarinen levyjärjestelmä Orthofix Contours VPS-3 on tarkoitettu volaariseen levytykseen distaalisisä rädüksän murtuissa ja osteotomioissa.

**Kuvas:** Contours VPS-3 on anatomisesti muotoiltu, kolmikulmainen levy, joka on tarkoitettu volaariseen käyttöön distaalisisä rädüksässä. Kun distaalisisä rädüksän murtuissa ja osteotomioissa tehdään volaarinen kiinnitys, etuna on dorsaalisten kudosten säilyminen ja jännevarurioiden mahdollinen väheneminen.

Orthofix Contours VPS-3 -levyssä on taivutettu pää ja kahteen riviin sijoitetut ruuvinaukot, joten rädüksän distaalipäähän kiinnitettävät ruuvit estävät murtumafragmenttien liikkeen ja stabiloivat murtuman. Jos potilas tarvitsee luusiirteän, se onnistuu levyn kolmikulmaisesta aukosta, joka ulottuu levyn päästä varsiosan distaaliosaan. Levyn varsiosa asetetaan proksimaalisesti distaalisen rädüksän päälle. Levy voidaan kiinnittää K-piikein ja ruuvein vakaasti luun pintaan. Levy mahdollistaa stabiloinnin ja fiksaation distaalisten rädüksän murtumien ja osteotomioiden hoidossa, jolloin kättä voidaan alkaa käyttää nopeasti.

### Vasta-aiheet:

- Leikkausalueella on aktiivinen infektiö.
- Potilaalla ei ole leikkausalueella riittävästi pehmytkudospeittoa tai riittävästi hyväkuntoista luuta tai potilaalla on anatominen poikkeama.
- Potilaalla on metabolinen luusairaus, kuten huomattava osteopenia, osteoporooosi, osteomyeliitti, huonossa tasapainossa oleva diabetes tai Pagetin tauti.
- Contours VPS-3 -levy asetuisi nivelraon tai epifyysin avointen kasvulevyjen kohdalle, kun potilaan luusto on kehittymätön.
- Implantin käyttö vaikuttaisi anatomisiin rakenteisiin tai fysiologisiin toimintoihin.
- Potilaalla epäillään tai on havaittu olevan metalliallergia tai -yliherkkyys.



- Potilas ei halua tai voi noudattaa hoito-ohjeita leikkauksen jälkeen.

## Varoitukset:

- Luuhun kiinnitettäviä levyjä ja ruuveja ei saa käyttää uudelleen. Uudelleen käyttäminen saattaa johtaa levyjen ja ruuvien rikkoutumiseen ja edelleen vammoihin tai uusintaleikkaukseen. Jos implantaatti on joutunut kosketuksiin eritteiden kanssa, älä yritä steriloida implantaattia uudelleen.
- Contours VPS-3 -levyn turvallisuutta ja sopivuutta magneettikuvausympäristössä ei ole testattu. Contours VPS-3 -levyn mahdollista kuumenemistä tai itoamista magneettikuvausympäristössä ei ole testattu.
- Tupakointi, pitkäaikainen steroidien käyttö ja muiden tulehdusta ehkäisevien lääkkeiden käyttö vaikuttaa luun paranemiseen ja saattaa hidastaa luun korjaantumista murtuman parantussa.

## Turvatoimet:

- Implantoinnissa on tärkeää noudattaa asianmukaisia leikkaustekniikoita. Tutustu asiaankuuluvaan leikkauksoppaaseen.
- Implanttikomponenttien käsittelyssä ja säilytyksessä tulee noudattaa huolellisuutta. Implantissa ei saa olla naarmuja tai muita vikoja. Naarmut saattavat vaikuttaa komponentin kestävyyyteen käytössä.
- Tarkasta kaikki Contours VPS-3 -komponentit huolellisesti ennen käyttöä ja varmista, etteivät ne ole vioittuneet. **ÄLÄ KÄYTÄ** komponenttia, jos se on viallinen, vahingoittunut tai muutoin epäilyttävä.
- Contours VPS-3 -levy ja -luuruveja ei tule käyttää yhdessä muiden valmistajien tai muihin järjestelmiin kuuluvien komponenttien kanssa.
- Erityyppisiä metalleja ei tule käyttää yhdessä. Eri metalleista valmistetut implantaatit saattavat aiheuttaa galvaanista korroosiota.
- Steri-Tray-sterilointialusta on tarkoitettu **VAIN** Contours VPS-3 -komponenttien sterilointiin.

## Mahdolliset haittavaikutukset:

- Levyn taipuminen tai murtuminen tai luuruuvien löystyminen, taipuminen tai murtuminen, kun ne on asetettu paikoilleen.
- Levy ja ruuvit saattaa olla tarpeen vaihtaa tai poistaa uusintaleikkauksessa.
- Jos implantaatin ympärillä ei ole tarpeeksi pehmytkudosta, leikkauksalueella saattaa esiintyä ärsytystä ja/tai kipua.
- Arpikudoksen muodostuminen saattaa aiheuttaa hermoissa kipua ja/tai neurologisia oireita.
- Alueella saattaa esiintyä luutumattomuutta, luutumisen hidastumista tai luutumista virheasentoon.
- Potilaalla saattaa ilmetä luukatoa tai luuntiheyden vähenemistä, mikä saattaa johtua kuormituksen vähenemisestä.
- Potilaalla saattaa esiintyä hellittämätöntä kipua.
- Potilaalla saattaa esiintyä metalliylherkkyyteen liittyviä komplikaatioita.
- Anestesian ja leikkaukseen liittyä luontaisesti tietyttä riskiä, kuten verenvuoto, hematooma, serooma, embolia, turvotus, halvaus, liiallinen verenvuoto, laskimotulehdus, haavan nekroosi, haavan infektio ja verisuonivauriot.

**Tärkeää:** Kaikissa leikkauksissa ei päästä hyviin tuloksiin. Muita komplikaatioita voi kehittyä milloin tahansa ohjeidenvastaisen käytön seurauksena, lääketieteellisistä syistä tai välineen vian vuoksi, minkä jälkeen levy tai luuruuvit on poistettava tai vaihdettava uusintaleikkauksessa. Asianmukainen implantointi ja potilasvalinta vaikuttavat tuloksiin merkittävästi.

**Materiaalit:** Contours VPS-3 -levy ja -luuruuvit valmistetaan titaaniseoksesta. Komponenttien materiaalit mainitaan tuotemerkinnöissä.

Vain samankaltaista materiaaleista valmistettuja komponentteja tulee käyttää yhdessä, jotta galvaanisen korroosion riski vältetään.

**Puhdistus:** STERILOIMATTOMAT tuotteet tulee puhdistaa ennen käyttöä liuoksella, joka sisältää 70 % lääkealkoholia ja 30 % tislattua vettä, tai vastaavalla puhdistusaineella. Puhdistuksen jälkeen väline ja/tai järjestelmän komponentit tulee huuhdella steriillä tislattulla vedellä ja kuivata puhtaalla kuitukangaspyyhkeellä.

**Sterilointi:** Contours VPS-3 -komponentit toimitetaan STERILOIMATTOMINA ja ne tulee steriloida ennen käyttöä, ellei toisin mainita. Orthofix suosittelee, että kaikki STERILOIMATTOMINA toimitetut komponentit puhdistetaan ja steriloidaan asianmukaisesti puhdistus- ja sterilisointisuositusten mukaisesti. Tuotteen kunto ja toimivuus voidaan taata vain, jos pakkaus on vahingoittumaton.

Suosittelava, vahvistettu sterilointisykli, jolla saavutetaan SAL-arvo 10<sup>-6</sup>:

MENETELMÄ	TARVIKE	SYKLI	LÄMPÖTILA	STERILOINTIAIKA	KUIVAUSAIKA
höyry	Steri-Traysterilointialusta; yksinkertainen kääre (suosituksena FDA:n hyväksymä kääre)	Esivakuumi (vähintään neljä kierrosta)	132°C /270°F	4 minuuttia	30 minuuttia (Kuivata Steri-Tray-sterilointialusta pyyhkeen päällä.)

Steri-Tray-sterilointialusta on tarkoitettu **VAIN**. Contours VPS-3 -komponenttien sterilointiin.










Contours VPS-3 -implantit ovat **KERTAKÄYTTÖISIÄ**.

Steriloinnin tarkistuksessa ja valvonnassa tulee noudattaa suositeltuja AAMI-toimintaohjeita, jotka ovat AMSI/ AAMI ST79:2006, A1:2008, A2:2009 "Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities" ja ANSI/AAMI ST 19 "Sterilization of health care products- Biological indicators- Part 3: Biological indicators for moist heat sterilization".

**Huolto:** Ota yhteys Orthofixiin numerossa 800-266-3349 tai 214-937-3000 tai Yhdysvaltojen ulkopuolella paikalliseen toimittajaasi, jos haluat palauttaa tuotteen. Huomaa, että välineisiin tehtävät muutokset ja korjaukset saattavat vaarantaa potilasturvallisuuden.

**Varoitus:** Yhdysvaltain liittovaltion lainsäädännön mukaan väline myydään vain lääkärin tilauksesta.

Lisätietoa saa paikalliselta edustajalta tai soittamalla numeroon 800-266-3349.

<b>RX Only</b>	Yhdysvaltain liittovaltion lainsäädännön mukaan väline myydään vain lääkärin tilauksesta.	
	Katso käyttöohjeet	 Eränumero
	Kertakäyttöinen väline Älä käytä tuotetta uudelleen.	 Tuoteluettelon numero
	Titaani ja titaaniseokset	 Valmistaja
	Steriloimattomana toimitettava tuote	 Valtuutettu edustaja
	CE-merkintä	

# VIKTIG INFORMASJON

Les før bruk

RX Only

CE 0086

NO

## INSTRUKSJONER FOR BRUK

Navn på enhetssystem:

# CONTOURS VPS-3®

Volarplatesystem (beinplate)



Orthofix Inc.  
3451 Plano Pkwy  
Lewisville, Texas 75056 U.S.A.  
800-266-3349  
214-937-3000



Europeisk representant  
Orthofix Srl  
Via delle Nazioni 9  
37012 Bussolengo (VR) Italia  
39 045 671 9000 Fax 39 045 671 9380

**Indikasjoner for bruk:** Orthofix Contours VPS-3, volarplatesystem, er ment for volarfiksering av brudd og osteotomier som involverer distale radius.

**Beskrivelse:** Contours VPS-3 er en anatomisk deltaformet plate som er ment for volarbruk på distale radius. Fordelene med å bruke volar fremgangsmåte for fiksering av brudd og osteotomier på distale radius, er at dorsale vev bevares og sjansen for seneruptur kan reduseres.

Orthofix Contours VPS-3-platen inkluderer et vinklet hode med to rader med hull for å plassere skruer distalt på radius, for å sikre beinfragmenter og å gi stabilisering. Hvis beintransplantat er nødvendig har man tilgang til området via den triangulære åpningen i platen, som strekker seg fra platehodet til den distale delen av skaftet. Skaftet til platen er plassert omtrent på distale radius, og muliggjør forskjellige alternativer for K-pinne- og skruer plassering for sikker fiksering på den eksterne overflaten på beinet. Enheten gir stabiliseringen og fikseringen som er nødvendig ved behandling av brudd og osteotomier på distale radius, for å tillate tidlig funksjonell bruk av hånden.

### Kontraindikasjoner:

- Tilfeller hvor det er en aktiv infeksjon i nærheten av operasjonsstedet.
- Pasienter som har utilstrekkelig vevsdekning over operasjonsstedet, eller hvor det finnes utilstrekkelig beinbygning, beinkvalitet eller anatomisk definisjon.
- Pasienter med metabolske beinlidelser, som alvorlig osteopeni, osteoporose, osteomyelitt, dårlig kontrollert diabetes mellitus og Pagets sykdom.
- Tilfeller hvor Contours VPS-3-platen vil krysse ledd mellomrom eller epifytiske vekstplater, som hos pasienter med umodent skjelett.
- Tilfeller hvor bruk av implantat vil forstyrre anatomiske strukturer eller fysisk ytelse.

- Antatt eller dokumentert metallallergi eller -intoleranse.
- Pasienter som ikke er villige til, eller i stand til, å følge instruksjoner for postoperativ pleie.

## Advarsler:

- Beinplater og skruer skal ikke gjenbrukes. Gjenbruk kan forårsake skade eller ny operasjon, grunnet brudd eller infeksjon. Ikke forsøk å gjensterilisere implantater som har vært i kontakt med kroppsvæsker.
- Contours VPS-3-platen er ikke evaluert for sikkerhet og kompatibilitet i MR-miljøet.
- Contours VPS-3-platen er ikke testet for varme eller migrering i MR-miljøet.
- Røyking, kronisk steroidbruk og bruk av andre antiinflammatoriske midler er påvist å påvirke hvordan beinet gror, og kan potensielt ha en negativ påvirkning på hvordan beinet regenereres mens bruddet leges.

## Forholdsregler:

- Det er viktig at forsvarlig operasjonsteknikk følges for implantasjonen. Se den hensiktsmessige tekniske håndboken.
- Vær varsom ved håndtering og lagring av implantatkomponentene. Implantatene skal ikke ripes eller skades på annen måte. Ripper kan redusere den funksjonelle styrken på komponenten.
- Undersøk alle Contours VPS-3-komponentene nøye før bruk for å påse at ikke finnes skader på noen av komponentene. Hvis du mistenker at en komponent er defekt eller skadet, IKKE BRUK DEN .
- Contours VPS-3-platen og beinskruene skal ikke kombineres med komponenter fra andre produsenter eller systemer.
- Forskjellige metalltyper skal ikke brukes sammen. Kombinasjon av implantater av forskjellige metaller, kan forårsake galvanisk korrosjon.
- Steri-Tray skal KUN brukes for sterilisering av Contours VPS-3-komponenter.

## Mulige bivirkninger:

- Platen kan bøyes eller brytes, eller beinskruene kan løsne, bøyes eller brytes på stedet.
- Et sekundært kirurgisk inngrep kan være nødvendig for å bytte eller fjerne beinplaten og skruene.
- Utilstrekkelig vev rundt implantatet kan forårsake lokalisert irritasjon og/eller smerte.
- Arrdannelse kan forårsake smerte og/eller nevrolgisk utfall rundt nerver.
- Manglende, forsinket eller feil sammenvoksing kan oppstå.
- Beintap eller redusert beintetthet, muligens forårsaket av stresset skjerming.
- Ikke-håndterbar smerte.
- Komplikasjoner assosiert med metallfølsomhet.
- Farer forbundet med anestesi og kirurgi. Blødning, hematom, serom, emboli, ødem, hjerneslag, store blødninger, flebitt, sårnekrose, sårinfeksjon, eller skader på blodkar.

**Viktig:** Det oppnås ikke alltid et vellykket kirurgisk resultat. Det kan når som helst utvikle seg tilleggskomplikasjoner på grunn av feil bruk, medisinske forhold eller defekter på utstyret, slik at det kreves et nytt kirurgisk inngrep for å fjerne eller bytte ut plate eller beinskruer. Riktig implantasjon og pasientvalg vil i stor grad påvirke resultatene.

**Materialer:** Contours VPS-3-platen og beinskruene er for øyeblikket tilgjengelig i titanlegering. Se de individuelle produktetikettene for komponentmaterialer.

Det er viktig at kun komponenter av lignende materialer brukes sammen, for å eliminere risikoen for galvanisk korrosjon.

**Rengjøring:** Før bruk må IKKE-STERILE produkter rengjøres med en blanding av 70 % medisinsk alkohol og 30 % destillert vann, eller tilsvarende rengjøringsmiddel. Etter rengjøring skal utstyret og/eller systemets komponenter renses grundig i sterilt destillert vann og tørkes med en ren klut i uvevd tekstil.

**Sterilitet:** Med mindre noe annet er angitt, leveres Contours VPS-3-komponenter ikke-sterilt, og krever sterilisering før bruk. Orthofix anbefaler at alle IKKE-STERILE deler rengjøres og steriliseres riktig i overensstemmelse med de anbefalte rengjørings- og

steriliseringsprosedyrene. Produktets helhet og funksjon garanteres bare hvis innpakningen er uskadet.

Den anbefalte, godkjente steriliseringsprosedyren som oppnår et SAL-nivå (sterility assurance level) på 10<sup>-6</sup>, er:

METODE	ELEMENT	SYKLUS	TEMPERATUR	BEHANDLINGSTID	TØRKETID
Damp	Steri-Tray: pakket enkeltvis (FDA-godkjente omslag anbefales)	Før-vakuum (minimum 4 pulser)	132°C /270°F	4 minutter	30 minutter (legg et håndkle under Steri-Tray)

Steri-Tray skal **KUN** brukes for sterilisering av Contours VPS-3-komponenter.










Contours VPS-3-implantater er kun ment for **ENGANGSBRUK**.

Validering og rutinemessig overvåking bør utføres i henhold til AAMI-anbefalt praksis AMSI/ AAMI ST79:2006 og A1:2008, A2:2009: «Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities», og NSI/AAMI ST 19: «Sterilization of health care products- Biological indicators- Part 3: Biological indicators for moist heat sterilization».

**Service:** Kontakt Orthofix på 800-266-3349 eller 214-937-3000 for godkjenning av ordreretur, eller ta kontakt med lokal distributør hvis du befinner deg utenfor USA . Merk at endringer, reparasjoner eller modifikasjoner av disse enhetene, kan true pasientsikkerheten.

**Viktig: Føderal lovgivning i USA angir at dette utstyret bare kan selges av eller etter ordning av lege.**

Hvis du vil ha mer informasjon, kan du kontakte den lokale representanten, eller ringe 800-266-3349.

<b>RX Only</b>	Føderal lovgivning i USA angir at dette utstyret bare kan selges av eller etter ordning av lege	
	Se instruksjoner for bruk	 Parti -nummer
	Kun engangsbruk Ikke gjenbruk	 Katalognummer
	Titan og dets legeringer	 Produsent
	Levert ikke-sterilt	 Autorisert representant
	CE-merke	

# BELANGRIJKE INFORMATIE

Lees dit voor gebruik

RX Only

CE 0086

## INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK

Naam van implantaatsysteem:

# CONTOURS VPS-3<sup>®</sup>

Volair plaatsysteem (botplaat)



Orthofix Inc.  
3451 Plano Pkwy  
Lewisville, Texas 75056 U.S.A.  
800-266-3349  
214-937-3000



Europese vertegenwoordiger  
Orthofix Srl  
Via delle Nazioni 9  
37012 Bussolengo (VR) Italia  
39 045 671 9000 Fax 39 045 671 9380

**Indicaties voor gebruik:** Het volair plaatsysteem Orthofix Contours VPS-3 is bedoeld voor de volaire fixatie van fracturen en osteotomieën met betrekking tot de distale radius.

**Beschrijving:** De Contours VPS-3 is een anatomisch gevormde, driehoekige plaat die is bedoeld voor volaire toepassing op de distale radius. De voordelen van een volaire aanpak voor de fixatie van fracturen en osteotomieën van de distale radius zijn dat de dorsale weefsels worden beschermd en de kans op spierscheuring wordt verminderd.

De plaat van de Orthofix Contours VPS-3 bestaat uit een angulaire kop met twee rijen gaten voor het distaal plaatsen van schroeven op de radius om botfragmenten vast te zetten en stabilisatie te bieden. Als een bottransplantaat vereist is, kan de locatie worden bereikt via de driehoekige opening in de plaat die van de plaatkop tot het distale gedeelte van de schacht loopt. De schacht van de plaat wordt proximaal op de distale radius geplaatst en biedt diverse opties voor het plaatsen van K-draden en schroeven voor stevige fixatie op het externe oppervlak van het bot. Het implantaat biedt de stabilisatie en fixatie die vereist is bij de behandeling van fracturen en osteotomieën van de distale radius voor vroegtijdig functioneel gebruik van de hand.

### Contra-indicaties:

- Gevallen waarbij sprake is van actieve infectie op de plaats van operatie.
- Patiënten met onvoldoende huidbedekking op de plaats van operatie of een gebrek aan botmateriaal, botkwaliteit of anatomische begrenzing.
- Patiënten met metabole botziekten zoals ernstige osteopenie, osteoporose, osteomyelitis, slecht beheerste diabetes mellitus en de ziekte van Paget.

- Gevallen waarbij de plaat van de Contours VPS-3 gewrichtsruimten of open epifyse groeischijven zou overbruggen zoals bij patiënten met een onvolgroeid skelet.
- Gevallen waarbij gebruik van een implantaat de anatomische structuren of fysiologische prestaties zou verstoren.
- Vermoedelijke of gedocumenteerde metaallergie of -intolerantie.
- Patiënten die onwillig of ongeschikt zijn om postoperatieve instructies na te leven.

## Waarschuwingen:

- Botplaten en schroeven mogen niet opnieuw worden gebruikt. Dit kan leiden tot letsel of revisiechirurgie vanwege breuken of infectie. Probeer implantaten niet opnieuw te steriliseren wanneer ze in contact zijn gekomen met lichaamsvocht.
- De plaat van de Contours VPS-3 is niet geëvalueerd voor veiligheid en compatibiliteit in een MRI-omgeving. Plaat van Contours VPS-3 is niet getest op verwarming en migratie in een MRI-omgeving.
- Roken, chronisch gebruik van steroïden en het gebruik van andere ontstekingsremmende middelen beïnvloedt de genezing van botten en kan een nadelig effect hebben op de regeneratie van het bot tijdens genezing van de fractuur.

## Voorzorgsmaatregelen:

- Het is van essentieel belang dat de juiste operatieve techniek wordt gevolgd voor implantatie. Raadpleeg de toepasselijke operatieve technische handleiding.
- De onderdelen van het implantaat moeten met zorg worden gehanteerd en opgeborgen. De implantaten mogen niet bekrast of op een andere manier beschadigd worden. Krassen kunnen de functionele kracht van het onderdeel reduceren.
- Controleer alle onderdelen van de Contours VPS-3 zorgvuldig vóór gebruik om er zeker van te zijn dat geen van de onderdelen beschadigd is. Als u een onderdeel in twijfel trekt of denkt dat het defect of beschadigd is, **GEBRUIK HET DAN NIET**.
- De plaat en botschroeven van de Contours VPS-3 mogen niet worden gecombineerd met onderdelen van een andere fabrikant of een ander implantaat.
- Verschillende metaalsoorten mogen niet samen worden gebruikt. Wanneer implantaten van verschillende metalen worden gecombineerd, kan dit leiden tot galvanische corrosie.
- De steriele tray is **ALLEEN** bedoeld voor sterilisatie van onderdelen van de Contours VPS-3.

## Mogelijke nadelige effecten:

- Buigen of breken van de plaat of losraken, buigen of breken van de botschroeven in situ.
- Revisiechirurgie kan noodzakelijk zijn om de botplaat en -schroeven te vervangen of verwijderen.
- Onvoldoende weefsel rond het implantaat kan lokale irritatie en/of pijn veroorzaken.
- Littekenvorming die pijn en/of neurologische beschadiging rond zenuwen kan veroorzaken.
- Er kan een gebrek aan, vertraagde of geringe consolidatie optreden.
- Botverlies of vermindering van de botdichtheid, mogelijk veroorzaakt door afgenomen belasting.
- Hardnekkige pijn.
- Complicaties die zijn gekoppeld aan metaallergie.
- Intrinsieke risico's verbonden aan narcose en chirurgische ingrepen. Bloeding, hematoom, seroom, embolie, oedeem, beroerte, overmatig bloedverlies, flebitis, wondnecrose, wondinfectie of beschadiging van bloedvaten.

## Belangrijk:

Niet in elk chirurgisch dossier wordt een geslaagd resultaat bereikt. Te allen tijde kunnen zich bijkomende complicaties ontwikkelen omwille van ongepast gebruik, medische redenen of een ontregeling van het frame die chirurgische interventie vereist om de plaat of botschroeven te vervangen of verwijderen. Correcte implantatie en patiëntselectie is van grote invloed op de resultaten.

**Materialen:** De plaat en botschroeven van de Contours VPS-3 zijn momenteel verkrijgbaar in titaanlegering. Raadpleeg de afzonderlijke productlabels voor materialen van onderdelen.

Het is belangrijk dat alleen onderdelen van soortgelijke materialen samen worden gebruikt om het risico op galvanische corrosie te elimineren.

**Reiniging:** Een NIET-STERIEL product moet, voordat het in gebruik wordt genomen, met een mengsel van 70% medische alcohol en 30% gedistilleerd water of met een compatibel detergent worden gereinigd.

Na de reiniging moeten het implantaat en/of de systeemonderdelen grondig in steriel gedistilleerd water worden afgespoeld en afgedroogd met een niet-gevoelbaar, schone doek.

**Steriliteit:** Tenzij anders vermeld, worden de onderdelen van de Contours VPS-3 NIET-STERIEL geleverd en moeten ze voor gebruik worden gesteriliseerd. Orthofix raadt aan alle NIET-STERIELE onderdelen grondig te reinigen en te steriliseren, met inachtneming van de aanbevolen reinigings- en sterilisatieprocedures. De productintegriteit en prestaties worden enkel gewaarborgd als de verpakking niet is beschadigd.

De aanbevolen, gevalideerde sterilisatiecyclus om een SAL (Sterility Assurance Level) van 10<sup>-6</sup> te bereiken, is:

METHODE	ITEM	CYCLUS	TEMPERATUUR	BLOOTSTELLINGSTIJD	DROOGTIJD
Stoom	Steriele tray; eenmaal omwikkelt (door de FDA goedgekeurde wikkel aanbevolen)	Pre-vacuüm (minimaal 4 trillingen)	132°C /270°F	4 minuten	30 minuten (leg een handdoek onder de steriele tray)

De steriele tray is **ALLEEN** bedoeld voor sterilisatie van onderdelen van de Contours VPS-3.

De implantaten van de Contours VPS-3 zijn bedoeld voor **EENMALIG GEBRUIK**.










Validatie en routinecontrole moeten worden uitgevoerd volgens de door AAMI aanbevolen procedure AMSI/AAMI ST79:2006 en A1:2008, A2:2009, 'Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities' en ANSI/AAMI ST 19, 'Sterilization of health care products- Biological indicators- Part 3: Biological indicators for moist heat sterilization'.

**Service:** Neem contact op met Orthofix via 800-266-3349 of 214-937-3000 voor retourzendingen met autorisatie of, wanneer u zich buiten de VS bevindt, neem contact op met uw lokale distributeur. Houd er rekening mee dat aanpassingen, reparaties of modificaties van deze implantaten de gezondheid van de patiënt in gevaar kunnen brengen.

**Opgelet: de federale wetgeving in de VS beperkt de verkoop van dit implantaat tot verkoop door of op voorschrift van een arts.**

Neem voor meer informatie contact op met uw lokale vertegenwoordiger of bel 800-266-3349.



<b>RX Only</b>	De federale wetgeving in de VS beperkt de verkoop van dit implantaat tot verkoop door of op voorschrift van een arts	
	Zie Instructies voor gebruik	 Partij nummer
	Eenmalig gebruik Niet opnieuw gebruiken	 Catalogusnummer
	Titaan en bijbehorende legeringen	 Fabrikant
	Niet-steriel geleverd	 Bevoegde vertegenwoordiger
	CE-markering	

# INFORMAÇÕES IMPORTANTES

Por favor, leia antes da utilização

RX Only  
CE 0086

## INSTRUÇÕES DE USO

Nome do Sistema:

# CONTOURS VPS-3®

Sistema de Placa Volar (placa óssea)



Orthofix Inc.  
3451 Plano Pkwy  
Lewisville, Texas 75056 U.S.A.  
800-266-3349  
214-937-3000



Representante europeu  
Orthofix Srl  
Via delle Nazioni 9  
37012 Bussolengo (VR) Italia  
39 045 671 9000 Fax 39 045 671 9380

**Indicações de uso:** o Sistema de Placa Volar Contours VPS-3 da Orthofix está indicado para a fixação volar de fraturas e osteotomias que implicam o terço distal do rádio.

**Descrição:** a Contours VPS-3 é uma placa de forma-Delta, arredondada anatomicamente, indicada para aplicações volares no terço distal do rádio. Os benefícios do uso de uma abordagem volar para a fixação de osteotomias e de fraturas do terço distal do rádio consistem em que os tecidos dorsais são preservados e na probabilidade reduzida de rupturas do tendão.

A Placa Contours VPS-3 da Orthofix apresenta uma cabeça angular com duas fileiras de orifícios para a colocação dos parafusos de maneira distal no rádio para a fixação dos fragmentos ósseos e a obtenção da estabilização. Caso seja necessário um enxerto ósseo, o acesso ao local é conseguido através de uma abertura triangular na placa que abrange desde a parte proximal até a parte distal da placa. A placa é posicionada na proximidade do terço distal do rádio e oferece uma variedade de opções de posicionamento de parafusos e de fios de Kirschner para uma fixação segura na superfície externa do osso. O dispositivo oferece a estabilização e fixação necessárias para o tratamento de fraturas do terço distal do rádio e osteotomias permitindo a mobilização precoce da mão.

### Contra indicações:

- Casos nos quais existe uma infecção no local da região a ser tratada.
- Qualquer paciente que tenha uma cobertura, estoque ósseo, qualidade óssea ou definição anatômica inadequados.
- Pacientes com patologias ósseas, tais como osteopenia, osteoporose e osteomielite graves, diabetes mal controlada e doença de Paget.
- Casos nos quais a Placa Contours VPS-3 poderia cruzar o espaço articular ou abrir placas de crescimento epifisário, como em pacientes esqueleticamente imaturos.
- Sempre que a utilização do implante possa interferir em estruturas anatômicas ou no desempenho fisiológico.

- Intolerância ou alergia a metais suspeita ou documentada.
- Qualquer paciente relutante ou incapaz de seguir as instruções de cuidados pós-operatórios.

## Advertências:

- As placas e parafusos não devem ser reutilizados. A reutilização pode resultar em danos ou reoperação devido à quebra ou infecção. Não tente reesterilizar implantes que entraram em contato com fluidos corporais.
- A Placa Contours VPS-3 não foi avaliada para a segurança e compatibilidade no ambiente de ressonância magnética. A Placa Contours VPS-3 não foi testada para o aquecimento ou migração no ambiente de ressonância magnética.
- Foi determinado que fumar, o uso crônico de esteróides e o uso de medicamentos anti-inflamatório afetam a consolidação óssea e poderiam ter um efeito potencialmente adverso na regeneração óssea durante a consolidação da fratura.

## Precauções:

- É essencial que uma técnica cirúrgica adequada seja seguida para a implantação. Por favor, consulte o Manual de Técnicas Cirúrgicas adequado.
- Deve-se ter cuidado ao manusear e armazenar os componentes do implante. Os implantes não devem ser arranhados ou danificados. Os arranhões podem reduzir a resistência funcional do componente.
- Examine todos os componentes da Contours VPS-3 cuidadosamente antes da utilização para certificar-se de que nenhum dos componentes está danificado. Caso acredite que um componente está defeituoso, danificado ou suspeito **NÃO UTILIZE**.
- A Placa Contours VPS-3 e seus parafusos ósseos não devem ser combinados com componentes de outro fabricante ou sistema.
- Tipos de metais diferentes não devem ser utilizados de forma conjunta. A combinação de implantes desiguais pode resultar em corrosão galvânica.
- A caixa estéril deve ser utilizada **APENAS** para a esterilização dos componentes da Contours VPS-3.

## Efeitos adversos possíveis:

- Flexão ou quebra da placa, afrouxamento, flexão ou quebra dos parafusos ósseos in situ.
- Talvez seja necessário um segundo procedimento cirúrgico para substituir ou remover a placa e os parafusos ósseos.
- Tecido inadequado adjacente ao implante pode causar irritação e/ou dor localizada.
- Formação de cicatriz causando possivelmente dor e/ou comprometimento neurológico. Pode ocorrer não união, união tardia ou união indevida.
- Perda óssea ou diminuição da densidade óssea, causada possivelmente pela redução do estresse exercido sobre o osso.
- Dor intratável.
- Complicações associadas à sensibilidade ao metal.
- Riscos intrínsecos associados à anestesia e cirurgia. Hemorragia, hematoma, seroma, embolia, edema, derrame, hemorragia excessiva, flebite, necrose e infecção do ferimento ou danos aos vasos sanguíneos.

**Importante:** um resultado bem sucedido não é obtido em todos os casos cirúrgicos.

Complicações adicionais podem surgir a qualquer momento devido ao uso inadequado, por motivos médicos ou falhas do dispositivo, o que pode exigir reintervenção cirúrgica para remover ou substituir a placa ou os parafusos ósseos.

A correta colocação do implante e seleção de paciente afetará em grande medida os resultados.

**Materiais:** a Placa e os Parafusos Ósseos Contours VPS-3 estão disponíveis atualmente em liga de titânio.

Consulte as etiquetas individuais do produto para obter os materiais dos componentes.

É importante que apenas componentes de materiais similares sejam usados conjuntamente para eliminar o risco de corrosão galvânica.

**Limpeza:** antes do uso, os produtos **NÃO ESTÉREIS** devem ser limpos usando uma mistura de 70% de álcool de qualidade médica e 30% de água destilada ou com detergente compatível. Após a limpeza, o dispositivo e/ou os componentes do sistema devem ser completamente enxaguados em água destilada estéril e secos com um tecido sem fiapos.

**Esterilidade:** a não ser que referido de outra forma, os componentes do Contours VPS-3 são fornecidos NÃO ESTÉREIS e requerem esterilização prévia ao uso. A Orthofix recomenda que todos os componentes NÃO ESTÉREIS sejam adequadamente limpos e esterilizados conforme os procedimentos recomendados de limpeza e esterilização. A integridade e desempenho do produto são assegurados apenas se a embalagem estiver intacta.

O ciclo de esterilização validado e recomendado para a obtenção do nível de garantia de esterilidade (SAL) de  $10^{-6}$  é:

MÉTODO	ITEM	CICLO	TEMPERATURA	TEMPO DE EXPOSIÇÃO	TEMPO DE SECAGEM
Vapor	Caixa estéril embalada individualmente (embalagem recomendada e aprovada pela FDA))	Pré-vácuo (mínimo 4 pulsações)	132°C /270°F	4 minutos	30 minutos (coloque uma toalha sob a caixa estéril)

A caixa estéril deve ser utilizada **APENAS** para a esterilização dos componentes da Contours VPS-3.

Os implantes da Contours VPS-3 estão indicados para **UTILIZAÇÃO ÚNICA**.










A validação e uma monitoração de rotina devem ser realizadas conforme as práticas AMSI/ AAMI ST79:2006 e A1:2008, A2:2009, recomendadas pela AAMI "Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities" e ANSI/AAMI ST 19, "Sterilization of health care products- Biological indicators- Part 3: Biological indicators for moist heat sterilization".

**Assistência:** contate a Orthofix através dos números 800-266-3349 ou 214-937-3000 para a autorização da devolução de mercadorias ou, caso esteja fora dos EUA, entre em contato com o seu distribuidor local.

Observe que as alterações, reparos ou modificações desses dispositivos podem colocar em risco a segurança do paciente.

**Cuidado: leis federais ( EUA ) exigem que a venda deste dispositivo se realize mediante pedido médico.**

Para obter mais informações entre em contato com o seu representante local ou ligue para 800-266-3349.

<b>RX Only</b> Leis federais (EUA) exigem que a venda deste dispositivo se realize mediante pedido médico.	
 Veja as instruções de uso	 Número do lote
 Para utilização única Não reutilizar	 Número de catálogo
 Titânio e suas ligas	 Fabricante
 Fornecido sem esterilização	 Representante autorizado
 Marca da CE	

# VIKTIG INFORMATION

Läs före användning

RX Only

CE 0086

## BRUKSANVISNING

Produktbenämning:

# CONTOURS VPS-3®

System för volarplatta (distal radiusplatta)



Orthofix Inc.  
3451 Plano Pkwy  
Lewisville, Texas 75056 U.S.A.  
800-266-3349  
214-937-3000



Europarepresentant  
Orthofix Srl  
Via delle Nazioni 9  
37012 Bussolengo (VR) Italia  
39 045 671 9000 Fax 39 045 671 9380

SV

**Indikationer:** Volarplattsystemet Orthofix Contours VPS-3 är avsett för volar frakturfixering och osteotomier som involverar distal radius.

**Beskrivning:** Contours VPS-3 är en anatomiskt konturerad, Delta-formad platta som är avsedd för volar användning på distala radius. Fördelarna med att använda volarplatta vid fixering av distala radiusfrakturer och osteotomier är att de dorsala vävnaderna bevaras och att risken för senrupturer minskar.

Orthofix Contours VPS-3-plattan har ett vinklat huvud med två rader med hål där skruvar kan placeras distalt på radius för att säkra benfragment och stabilisera radius.

Om en bengraft behövs kan platsen nås genom den triangulära öppningen i plattan som går från plattans huvud till skaftets distala del. Plattans skaft placeras proximalt på benplattan och erbjuder olika placeringar för Kirschner-tråd och skruvplaceringsalternativ för säker fixering av yttre kortex.

Enheten ger den nödvändiga stabiliteten och fixeringen som behövs vid behandling av distala radiusfrakturer och osteotomier och bidrar till att handen återfår sin funktion tidigare.

### Kontraindikationer:

- Fall där aktiv infektion förekommer lokalt vid såret.
- Patienter som har brister i sin vävnad över operationssåret eller där det inte finns tillräcklig benmassa, benkvaliteten är bristande eller den anatomiska definitionen är otillräcklig.
- Patienter med metaboliska skelettåkommor, som exempelvis allvarlig osteopeni, osteoporos, osteomyelit, otillräckligt behandlad diabetes mellitus och Pagets sjukdom.

- Fall där Contours VPS-3-plattan skulle korsa ledytur eller öppna epifysbroskplattor, vilket kan vara fallet hos patienter med utvecklat skelett.
- Alla fall där användning av implantat stör anatomiska strukturer eller patientens fysiologiska funktion.
- Misstänkt eller dokumenterad metallallergi eller -intolerans.
- Patienter som är ovilliga eller oförmögna att följa postoperativa vårdanvisningar.

## Varningar:

- Distala radiusplattor och -skruvar får ej återanvändas. Återanvändning kan orsaka skador eller reoperation, antingen på grund av att delarna går sönder eller infektion. Försök inte att österiliserat implantat som har varit i kontakt med kroppsvätskor.
- Contours VPS-3-plattan har inte utvärderats beträffande säkerhet och kompatibilitet i MR-miljö. Contours VPS-3-plattan har inte testats avseende uppvärmning och migration i MR-miljö.
- Rökning, kroniskt steroidbruk eller bruk av andra antiinflammatoriska preparat har bedömts kunna påverka benläkningen och eventuellt påverka bentillväxt negativt medan frakturen läker ihop.

## Förebyggande åtgärder:

- Det är mycket viktigt att korrekta operationsrutiner iakttas vid operationen. Se lämplig anvisning för operationstekniken.
- Särskild försiktighet bör iakttas vid hantering och förvaring av implantaten. Implantaten får inte repas eller skadas på något annat vis. Repar kan minska implantatens slittåligghet.
- Granska alla Contours VPS-3-komponenter noggrant före användning för att försäkra dig om att ingen komponent är skadad. Om du tror att en komponent kan vara felaktig, skadad eller avvikande får denna **INTE ANVÄNDAS**.
- Contours VPS-3-plattan och benskruvarna skall inte kombineras med komponenter från andra tillverkare eller system.
- Olika metalltyper bör inte användas tillsammans. Galvanisk korrosion kan uppstå till följd av att kombinera implantat med olika sorters metall.
- Steri-Tray får **ENDAST** användas till att sterilisera Contours VPS-3-komponenter.

## Eventuella komplikationer:

- Plattan kan böjas eller brytas. Benskruvarna kan lossna, böjas eller brytas in situ.
- Ett uppföljande kirurgiskt ingrepp kan behövas för att ersätta eller avlägsna distala radiusplattan och dess skruvar.
- Otillräcklig omgivande vävnad kan leda till lokal irritation och/eller smärta.
- Ärrbildning kan i vissa fall orsaka smärta eller nedsatt neurologisk funktion kring nerverna.
- Non-union eller mal-union kan förekomma. Skelettbrttfall eller minskad skelettdensitet, i vissa fall orsakad av reducerad belastning (stress shielding).
- Svårbehandlad smärta.
- Komplikationer som är relaterade till metallkänslighet.
- Inneboende risker som är relaterade till anestesi och kirurgi. Blödning, hematom, serom, embolism, ödem, hjärnblödning, kraftig blödning, flebit, sårnekros, sårinfektion eller skadade blodkärl.

**Viktigt:** Alla kirurgiska ingrepp ger inte alltid ett positivt resultat. Ytterligare komplikationer kan uppstå när som helst på grund av olämplig användning, av medicinska skäl eller på grund av att produkten fungerar dåligt. Ett kirurgiskt ingrepp krävs då för att ta bort eller byta ut den interna fixeringsenheten. Resultatet beror i hög grad på om operationen genomförs korrekt och på valet av patient.

**Material:** Contours VPS-3-plattan och -benskruvarna finns för närvarande tillgängliga i titanlegering. Se varje produktetikett för komponentens material.

Det är viktigt att endast använda komponenter av liknande material tillsammans för att galvanisk korrosion inte ska uppstå.

**Rengöring:** En OSTERIL produkt rengörs före användning med en blandning av 70 % medicinsk etanol och 30 % destillerat vatten, eller en kompatibel rengöringsprodukt. Efter rengöring ska enheten och/eller systemkomponenterna sköljas noggrant i steril destillerat vatten och torkas med en ren trasa i icke-vävd textil.

**Sterilitet:** Om inte annat föreskrivs levereras Contours VPS-3-komponenterna i OSTERILT tillstånd och måste steriliseras före användning. Orthofix rekommenderar att alla OSTERILA komponenter rengörs noggrant och steriliseras i enlighet med rekommenderade metoder för rengöring och sterilisering. Att produkten är hel och fungerar korrekt kan endast garanteras om förpackningen inte är skadad.

Den rekommenderade och validerade steriliseringscykeln som steriliserar mot sterilitetsssäkringsnivån (SAL) 10<sup>-6</sup> är följande:

METOD	OBJEKT	CYKEL	TEMPERATUR	EXPONERINGSTID	TORKTID
Ånga	Steri-Tray; styckförpackad (FDA-godkänt folie rekommenderas)	Förvakuum (minst fyra pulser)	132°C /270°F	4 minuter	30 minuter (placera en handduk under Steri-Tray)

Steri-Tray är **ENDAST** avsedd för sterilisering av Contour VPS-3-enheter.








Contours VPS-3-implantaten är endast avsedda för **ENGÅNGSBRUK**.

Validering och kontroll av rutiner bör genomföras enligt AAMI:s rekommenderade rutiner AMSI/ AAMI ST79:2006 och A1:2008, A2:2009, "Utförlig guide till ångsterilisering och sterilitetsförsäkring vid vårdinrättningar." och ANSI/AAMI ST 19, "Sterilisering av hälsovårdsprodukter - biologiska indikatorer - del 3: Biologiska indikatorer för sterilisering fuktig värme".

**Service:** Kontakta Orthofix på 800-266-3349 eller 214-937-3000 för att returnering eller din lokala återförsäljare om du befinner dig utanför USA . OBS: Ändringar, reparationer eller anpassningar av dessa enheter kan äventyra patientens säkerhet.

**WARNING! Enligt ( amerikansk lagstiftning får denna produkt endast säljas till eller på beställning av läkare.**

Ring din lokala representant eller 800-266-3349 för mer information.

<b>RX Only</b>	WARNING! Enligt amerikansk lagstiftning får denna produkt endast säljas till eller på beställning av läkare
 Se bruksanvisning	 Kollinummer
 Endast för engångsbruk Får ej återanvändas	 Katalognummer
<b>T</b> Titan och titanlegeringar	 Tillverkare
 Levereras osteriliserad	 Auktoriserad representant
<b>CE</b> CE-märkning	

# ΣΗΜΑΝΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Διαβάστε αυτές τις πληροφορίες πριν τη χρήση

RX Only

CE 0086

## ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Όνομα συστήματος συσκευής:

# CONTOURS VPS-3®

Σύστημα παλαμιαίας στερέωσης (πλάκα οστού)



Orthofix Inc.  
3451 Plano Pkwy  
Lewisville, Texas 75056 U.S.A.  
800-266-3349  
214-937-3000



Αντιπρόσωπος Ευρώπης  
Orthofix Srl  
Via delle Nazioni 9  
37012 Bussolengo (VR) Italia  
39 045 671 9000 Fax 39 045 671 9380

**Οδηγίες χρήσης:** Το Σύστημα παλαμιαίας στερέωσης Orthofix Contours VPS-3, προορίζεται για την παλαμιαία στερέωση καταγμάτων και οστεοτομιών στο περιφερικό άκρο της κερκίδας.

**Περιγραφή:** Το Contours VPS-3 είναι μια ανατομικά κατασκευασμένη πλάκα σε σχήμα δέλτα, που προορίζεται για παλαμιαίες εφαρμογές στο περιφερικό άκρο της κερκίδας.

Τα οφέλη από τη χρήση της παλαμιαίας προσέλασης για τη στερέωση των καταγμάτων και των οστεοτομιών του περιφερικού άκρου της κερκίδας είναι ότι διατηρούνται οι ραχιαίοι ιστοί και μπορεί να μειωθούν οι πιθανότητες να συμβεί ρήξη του τένοντα.

Η Πλάκα Orthofix Contours VPS-3 διαθέτει κεκλιμένη κεφαλή με δύο σειρές οπών για την περιφερική τοποθέτηση βιδών στην κερκίδα, για να στερεωθούν τα κομμάτια του οστού και να εξασφαλισθεί η σταθερότητά τους.

Αν απαιτείται οστικό μόσχευμα, η πρόσβαση στο σημείο είναι δυνατή μέσω του τριγωνικού ανοίγματος της πλάκας που εκτείνεται από την κεφαλή της πλάκας έως το περιφερικό τμήμα του στελέχους. Το στέλεχος της πλάκας τοποθετείται κεντρικά στο περιφερικό άκρο της κερκίδας και παρέχει ένα εύρος επιλογών για την τοποθέτηση του σύρματος καθοδήγησης (K-wire) και των βιδών για την ασφαλή στερέωση στην εξωτερική επιφάνεια του οστού.

Η συσκευή παρέχει τη σταθερότητα και τη στερέωση που απαιτούνται για τη θεραπεία των καταγμάτων και των οστεοτομιών του περιφερικού άκρου της κερκίδας, επιτρέποντας τη σύντομη αποκατάσταση της λειτουργικής χρήσης του χεριού.



## ΑΝΤΕΝΔΕΪΞΕΙΣ:

- Περιπτώσεις στις οποίες υπάρχει ενεργή λοίμωξη στην περιοχή της επέμβασης.
- Ασθενείς με ανεπαρκή κάλυψη των ιστών στην περιοχή της επέμβασης ή σε περίπτωση ανεπαρκούς αποθέματος οστού, ποιότητας οστού ή ανατομικών ορίων.
- Ασθενείς με διαταραχές του μεταβολισμού των ιστών, όπως σοβαρή οστεοπενία, οστεοπόρωση, οστεομυελίτιδα, ανεπαρκώς ελεγχόμενο σακχαρώδη διαβήτη και νόσο του Paget.
- Περιπτώσεις στις οποίες η πλάκα Contours VPS-3 θα διαπερνούσε το χώρο των αρθρώσεων ή των ανοιχτών επιφυσιακών αυξητικών πλακών, όπως στην περίπτωση των σκελετικά ανώριμων ασθενών.
- Σε οποιαδήποτε περίπτωση που η χρήση εμφυτεύματος θα παρεμπόδιζε τις ανατομικές δομές ή τη φυσιολογική λειτουργία.
- Όταν υπάρχει υποψία ή τεκμηριωμένη αλλεργία ή δυσανεξία στα μέταλλα.
- Ασθενείς που δεν είναι πρόθυμοι ή ικανοί να ακολουθήσουν τις οδηγίες για τη μετεγχειρητική περίθαλψή τους.

## Προειδοποιήσεις:

- Οι πλάκες και οι βίδες των οστών δεν πρέπει να επαναχρησιμοποιούνται. Η επαναχρησιμοποίηση μπορεί να προκαλέσει τραυματισμό ή νέα εγχείριση λόγω θραύσης ή λοίμωξης. Μην επιχειρείτε να επαναποστερώσετε τα εμφυτεύματα που έρχονται σε επαφή με σωματικά υγρά.
- Η Πλάκα Contours VPS-3 δεν έχει αξιολογηθεί για την ασφάλεια και τη συμβατότητά της με τα περιβάλλοντα μαγνητικού συντονισμού. Η Πλάκα Contours VPS-3 δεν έχει δοκιμαστεί για την θέρμανσή ή τη μεταφορά της σε περιβάλλοντα μαγνητικού συντονισμού.
- Έχει διαπιστωθεί ότι το κάπνισμα, η χρόνια χρήση στεροειδών και η χρήση άλλων αντιφλεγμονωδών φαρμάκων επηρεάζουν την ίαση των οστών και είναι πιθανό να έχουν αρνητική επίδραση στην αναγέννηση των οστών κατά τη θεραπεία των καταγμάτων.

## Προφυλάξεις:

- Είναι πολύ σημαντικό να ακολουθούνται οι κατάλληλες εγχειρητικές τεχνικές για την εμφύτευση. Ανατρέξτε στον κατάλληλο Οδηγό εγχειρητικής τεχνικής.
- Πρέπει να λαμβάνεται η κατάλληλη φροντίδα κατά τη μεταχείριση και την αποθήκευση των τμημάτων του εμφυτεύματος. Τα εμφυτεύματα δεν πρέπει να υφίστανται εκδορές ή άλλοι τύποι βλάβες. Οι εκδορές ενδέχεται να μειώσουν τη λειτουργική αντοχή του εκάστοτε τμήματος.
- Πριν τη χρήση, εξετάζετε προσεκτικά όλα τα τμήματα του Contours VPS-3 για να βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχει βλάβη σε κάποιο από τα τμήματα. Αν πιστεύετε ότι κάποιο τμήμα είναι ελαττωματικό, έχει υποστεί βλάβη ή δεν είστε σίγουροι για την ασφαλή χρήση του, **ΜΗΝ ΤΟ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ**.
- Η Πλάκα και οι βίδες οστών Contours VPS-3 δεν πρέπει να συνδυάζονται με τμήματα άλλων κατασκευαστών ή συστημάτων.
- Διαφορετικοί τύποι μετάλλων δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται μαζί. Ο συνδυασμός εμφυτευμάτων που έχουν κατασκευαστεί από διαφορετικά μέταλλα ενδέχεται να προκαλέσει γαλβανική διάβρωση.
- Το Steri-Tray προορίζεται για την αποστείρωση των τμημάτων του Contours VPS-3 **MONO**.

## Πιθανές ανεπιθύμητες επιπτώσεις:

- Κάμψη ή θραύση της πλάκας ή χαλάρωση, κάμψη ή θραύση των βιδών των οστών στη θέση τους.
- Ενδέχεται να χρειαστεί δεύτερη χειρουργική επέμβαση για την αντικατάσταση ή την αφαίρεση της πλάκας και των βιδών των οστών.
- Αν το εμφύτευμα περιβάλλεται από ανεπαρκή ιστό, ενδέχεται να προκληθεί τοπικός ερεθισμός ή/και πόνος.
- Σχηματισμός ουλής που προκαλεί πόνο ή/και νευρολογικές επιπτώσεις γύρω από τα νεύρα.

- Μη πόρωση, καθυστερημένη πόρωση ή ψευδάρθρωση.
- Οστική απώλεια ή μείωση της οστικής πυκνότητας που προκαλείται πιθανώς από απόφυγή δυνάμεων φόρτισης (stress shielding).
- Επίμονος πόνος
- Επιπλοκές που σχετίζονται με τυχόν ευαισθησία στα μέταλλα.
- Εγγενείς κίνδυνοι που σχετίζονται με την αναισθησία και την εγχείριση. Αιμορραγία, αιμάτωμα, σύγχυση ορού, εμβολή, οίδημα, αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο, υπέρμετρη αιμορραγία, φλεβίτιδα, νέκρωση τραύματος, μόλυνση τραύματος ή βλάβη των αιμοφόρων αγγείων.

**Σημαντικό:** Δεν σημειώνεται επιτυχές αποτέλεσμα σε όλες τις εγχειρητικές περιπτώσεις. Ενδέχεται να παρουσιαστούν επιπρόσθετες επιπλοκές ανά πάσα στιγμή, εξαιτίας ακατάλληλης χρήσης, ιατρικών αιτιών ή βλαβών της συσκευής, οι οποίες απαιτούν εκ νέου επέμβαση για την αφαίρεση ή την αντικατάσταση της πλάκας ή των βιδών των οστών.

Η σωστή εμφύτευση και επιλογή του ασθενούς επηρεάζει σημαντικά τα αποτελέσματα.

**Υλικά:** Αυτή τη στιγμή, η Πλάκα και οι Βίδες οστών Contours VPS-3 διατίθενται σε κράμα τιτανίου. Για τα υλικά των τμημάτων, ανατρέξτε στις ετικέτες κάθε μεμονωμένου προϊόντος.

Είναι σημαντικό να χρησιμοποιούνται μόνο τμήματα κατασκευασμένα από παρόμοιο υλικό για να μην υπάρχει κίνδυνος γαλβανικής διάβρωσης.

**Καθαρισμός:** Πριν τη χρήση, τα ΜΗ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ προϊόντα πρέπει να καθαρίζονται με μείγμα 70% αλκοόλης ιατρικής ποιότητας και 30% απεσταγμένου νερού ή με συμβατό απορρυπαντικό. Μετά τον καθαρισμό, η συσκευή ή/και τα εξαρτήματα του συστήματος πρέπει να ξεπλυθούν προσεκτικά με αποστειρωμένο απεσταγμένο νερό και να στεγνώσουν με ένα καθαρό μη υφαντό ύφασμα.

**Αποστείρωση:** Εκτός αν αναφέρεται κάτι διαφορετικό, τα τμήματα του Contours VPS-3 παρέχονται ΜΗ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ και απαιτούν αποστείρωση πριν τη χρήση. Η Orthofix συνιστά να καθαρίζονται και να αποστειρώνονται σωστά όλα τα ΜΗ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ τμήματα ακολουθώντας τις συνιστώμενες διαδικασίες καθαρισμού και αποστείρωσης. Η ακεραιότητα και η απόδοση του προϊόντος είναι εγγυημένες μόνο εφόσον η συσκευασία είναι άθικτη.

Ο συνιστώμενος, επαληθευμένος κύκλος αποστείρωσης που επιτυγχάνει επίπεδο πιστοποίησης στεριότητας (SAL) 10<sup>6</sup> είναι ο εξής:

ΜΕΘΟΔΟΣ	ΣΤΟΙΧΕΪΟ	ΚΥΚΛΟΣ	ΘΕΡΜΟΚΡΑΣΙΑ	ΧΡΟΝΟΣ ΈΚΘΕΣΗΣ	ΧΡΟΝΟΣ ΞΗΡΑΝΣΗΣ
Ατμός	Sten-Tray σε ατομική συσκευασία (συνιστάται συσκευασία εγκεκριμένη από την FDA)	Προεργασία Κενού (τουλάχιστον 4 παλμοί)	132°C /270°F	4 λεπτά	30 λεπτά (τοποθετήστε μια πετσέτα κάτω από το Sten-Tray)

αποστείρωση των τμημάτων του Contours VPS-3 MONO.









Τα εμφυτεύματα Contours VPS-3 προορίζονται για ΜΙΑ ΧΡΗΣΗ MONO.

Ο έλεγχος και η παρακολούθηση ρουτίνας πρέπει να εκτελούνται βάσει των συνιστώμενων πρακτικών της AAMI με τίτλο AMSI/ AAMI ST79:2006 και A1:2008, A2:2009, "Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities" και ANSI/AAMI ST 19, "Sterilization of health care products- Biological indicators- Part 3: Biological indicators for moist heat sterilization".

**Σέρβις:** Επικοινωνήστε με την Orthofix στο 800-266-3349 ή το 214-937-3000 για εξουσιοδότησης επιτροπής αγαθών ή, αν βρίσκειστε εκτός των ΗΠΑ, επικοινωνήστε με τον τοπικό διανομέα. Λάβετε υπόψη ότι οι μεταβολές, επισκευές ή τροποποιήσεις αυτών των συσκευών ενδέχεται να θέσουν σε κίνδυνο τον ασθενή.

**Προσοχή:** Η ομοσπονδιακή νομοθεσία ( των ΗΠΑ ) περιορίζει αυτή τη συσκευή σε πώληση από ή κατ' εντολή κάποιου ιατρού.

Για περισσότερες πληροφορίες, επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο ή καλέστε το 800-266-3349.

<b>RX Only</b>	Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (των ΗΠΑ) περιορίζει αυτή τη συσκευή σε πώληση από ή κατ' εντολή κάποιου ιατρού	
	Ανατρέξτε στις Οδηγίες χρήσης	 Αριθμός παρτίδας
	Μία χρήση μόνο Μην επαναχρησιμοποιείτε	 Αριθμός καταλόγου
	Τιτάνιο και κράματα τιτανίου	 Κατασκευαστής
	Παρέχεται μη αποστειρωμένο	 Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος
	Σήμανση CE	

# 使用上の注意

使用前にお読みください

RX Only

CE 0086

## 取扱説明書

器具システム名:

# CONTOURS VPS-3<sup>®</sup>

掌側プレートシステム (ボーンプレート)



Orthofix Inc.  
3451 Plano Pkwy  
Lewisville, Texas 75056 U.S.A.  
800-266-3349  
214-937-3000



欧州代表  
Orthofix Srl  
Via delle Nazioni 9  
37012 Bussolengo (VR) Italia  
39 045 671 9000 Fax 39 045 671 9380

**使用目的:** Orthofix Contours VPS-3 (掌側プレートシステム) は、橈骨遠位端骨折および骨切り時の掌側の固定を目的としています。

**説明:** Contours VPS-3 は、橈骨遠位端掌側を固定するために、解剖学的形状に基づき成形されたデルタ型のプレートです。橈骨遠位端骨折および骨切り時の固定を掌側側から実施することは、背側の組織を温存し、腱断裂発生の危険性を低下させるという利点があります。

Orthofix Contours VPS-3 プレートの利点は、骨折部を固定および安定させるために遠位部のスクリューホールが2列で傾斜している構造となっていることです。骨移植が必要な場合、プレートヘッドからシャフトの末端部の間にある三角形の開口部から患部にアクセスできます。プレートのシャフトを、橈骨遠位端に密着させて、K ワイヤやスクリューを使用して骨面に強固に固定できます。本プレートは、橈骨遠位端骨折および骨切り術の治療に必要な固定および安定を提供し、手の機能の早期回復を可能にします。

### 禁忌:

- 手術部位に活動性感染症がある場合。
- 手術部位の軟組織が不十分な患者、骨量または骨質が不十分な患者、解剖学的に不十分な患者。
- 重度の骨減少症、骨粗しょう症、骨髄炎などの代謝性骨疾患の患者、管理不十分な糖尿病患者およびページェット病患者。
- Contours VPS-3 プレートを関節腔を越えて設置しないこと。または骨端成長軟骨が開いている成長期の患者。
- インプラントの使用が解剖学的構造または身体的能力の妨げになる場合。
- 金属アレルギーまたは不耐性の患者または疑いがある患者。

- ・術後の指導を遵守しない患者または遵守する能力がない患者。

## 警告:

- ・インプラントは再使用しないでください。再使用すると、インプラント損傷または感染症による健康被害または再手術につながるおそれがあります。体液に接触したインプラントの再滅菌はしないでください。
- ・Contours VPS-3 プレートは、MR 環境での安全性と適合性が確認されていません。Contours VPS-3 プレートは、MR 環境での発熱またはインプラントの移動に関する試験が実施されていません。
- ・喫煙、慢性的なステロイド使用およびその他の抗炎症薬の使用は、骨折治癒に影響を及ぼすことが確認されており、骨折治癒の過程で骨の再生に対する有害な事象が生じる可能性があります。

## 使用上の注意:

- ・手術は、適切な手技で実施してください。手術手技書を参照してください。
- ・インプラントの取り扱いおよび保管に注意を払う必要があります。インプラントに傷やその他の破損がないことを確認してください。傷があると、インプラントの機械的強度が低下する場合があります。
- ・使用前に、Contours VPS-3 のコンポーネントに損傷がないことをよく注意して確認してください。コンポーネントに欠陥がある、破損している、またはそれらが疑われる場合には、使用しないでください。
- ・Contours VPS-3 プレートおよびボンスクリューを他社製品または別のシステムと組み合わせて使用しないでください。
- ・異なる種類の金属製のインプラントを併用しないでください。異なる種類の金属製のインプラントを組み合わせると、ガルバニック腐食を招くことがあります。
- ・滅菌トレーは、Contours VPS-3 のコンポーネントの滅菌のみに使用してください。

## 予想される有害事象:

- ・プレートの変形または破損、ボンスクリューの緩み・変形・破損。
- ・ボンプレートおよびスクリューの交換または抜去のために二次的な外科的処置が必要になる場合があります。
- ・インプラントの周囲の組織が不十分であると、局所的な刺激または痛みが生じることがあります。
- ・癒着形成により神経症状が生じる可能性があります。
- ・偽関節、遷延癒合、骨癒合不全が生じる可能性があります。
- ・応力遮蔽により、骨損失または骨密度の減少が生じる可能性があります。
- ・難治性疼痛。
- ・金属アレルギーにともなう合併症。
- ・麻酔および手術に内在する危険性。出血、血腫、血清腫、塞栓症、浮腫、脳卒中、大量出血、静脈炎、創傷部の壊死、創傷部の感染、血管の損傷。

**重要:** 全ての症例に於いて好ましい結果が得られるわけではありません。

不適切な使用方法、医学的理由、インプラントの抜去や交換の再手術が必要となる不具合により、更なる合併症が生じることがあります。

適切なインプラントと患者の選択が、大きく治療結果に影響します。

**素材:** Contours VPS-3 プレートおよびボンスクリューは、チタン合金製です。コンポーネントの材料については、個別の製品表示を参照してください。

同じ素材のコンポーネントのみを使用してガルバニック腐食の危険性を排除することが重要です。

**洗浄:** 未滅菌品は、ご使用になる前に医療用アルコール 70% と蒸留水 30% の混合液、または同等の洗剤を使用して洗浄する必要があります。洗浄後は滅菌蒸留水で完全にすすぎ、清潔な不織布で拭いてください。

**滅菌:** 滅菌: 別途記載がない限り、Contours VPS-3 のコンポーネントは未滅菌品であり、ご使用になる前

に滅菌する必要があります。オーソフィックス社では、すべての未滅菌品を、下記の手順で洗浄、滅菌することを推奨します。オーソフィックス社は、製品の包装が破損していない場合のみ製品の性能を保証します。

オーソフィックス社が推奨する、 $10^6$  の無菌性保証水準 (SAL) が得られる有効な滅菌サイクルは以下の通りです。

方法	器具	サイクル	温度	滅菌時間	乾燥時間
蒸気滅菌	滅菌トレー、シングルラップ (FDA で認可されたラップを推奨)	プレバキューム化 (4 パルス以上)	132°C / 270°F	4 分	30 分 (滅菌トレーの下にタオルを敷く)

滅菌トレーは、Contours VPS-3 のコンポーネントの滅菌 のみに使用してください。










Contours VPS-3 インプラントは、単回使用です。

滅菌工程の検証および定期的なモニタリングは AAMI の推奨案 AMSI/ AAMI ST79:2006 および A1:2008、A2:2009、「医療現場における蒸気滅菌および滅菌保証ガイドライン」および ANSI/AAMI ST 19、「医療用品の滅菌—バイオロジカルインジケーター—第 3 部: 蒸気加熱滅菌のためのバイオロジカルインジケーター」に従い実施する必要があります。

**サービス:** 返品承認については、オーソフィックス社 (800-266-3349 または 214-937-3000) にお問い合わせください。米国以外の地域では、各国の販売代理店にお問い合わせください。これらの器具を修正、修理、または調整すると、患者の安全を危うくする可能性があります。

**警告:** 連邦法 (米国) により、本製品は、外科医の注文による販売のみに制限されています。

詳細については、各国の販売代理店または 800-266-3349 までご連絡ください。

<b>RX Only</b> 連邦法 (米国) により、本製品の販売は外科医の注文による販売のみに制限されています。	
 取扱説明書を参照してください	 ロット番号
 単回使用 再使用禁止	 カタログ番号
 チタン合金	 製造業者
 未滅菌品	 代表者
 CE マーク	

# 重要信息

操作前请仔细阅读

RX Only

CE 0086

## 使用说明书

设备系统名称:

# CONTOURS VPS-3®

掌侧钢板系统 (骨板)



Orthofix Inc.  
3451 Plano Pkwy  
Lewisville, Texas 75056 U.S.A.  
800-266-3349  
214-937-3000



欧洲代表处  
Orthofix Srl  
Via delle Nazioni 9  
37012 Bussolengo (VR) Italia  
39 045 671 9000 Fax 39 045 671 9380

**使用适应症:** ORTHOFIX® Contours VPS-3 掌侧钢板系统适用于桡骨远端骨折和截骨术的掌侧固定。

**说明:** Contours VPS-3 是根据解剖学原理制作而成的三角板器械, 用于桡骨远端的掌侧应用。对桡骨远端骨折和截骨术进行掌侧固定可以有效保护手背组织, 减少肌腱断裂的发生几率。

ORTHOFIX® Contours VPS-3 骨板顶端呈一定角度, 两排小孔用于沿桡骨远端安装螺钉, 可固定骨折部位并提供稳定性。在三角骨板中间留有三角形开口, 介于顶端和轴末端之间, 需要骨移植时, 通过此开口就可达到手术部位。三角板的轴靠近桡骨远端, 提供多种克氏针和螺钉安装选择, 用于骨骼外部表面的固定。该器械为桡骨远端骨折治疗和截骨术提供了必要的固定手段和稳定性支持, 以便早日恢复手掌功能。

### 禁忌症:

- 患者的手术部位存在活动性感染;
- 患者的手术部位组织覆盖不足, 或骨量不足、骨质较差, 或解剖学定义不充分。
- 患者患有代谢性骨病, 如严重的骨质减少、骨质疏松、骨髓炎、控制欠佳的糖尿病和变形性骨炎。
- Contours VPS-3 骨板会穿过患者关节间隙, 或打开患者骨髓生长板 (如骨骼发育未成熟的患者的) 病例。
- 任何时候, 植入治疗都会干扰解剖结构或影响生理机能。
- 疑似或患过金属过敏或金属不耐症。
- 不愿或者无法遵从术后护理指导的患者。

### 警告:

- 骨板和螺钉不得重复使用。重复使用可能会因断裂或感染而导致身体损伤或再次手术。请勿试图对接触体液的植

入物进行重复消毒。

- Contours VPS-3 骨板没有进行核磁共振环境中的安全性和兼容性评估测试。Contours VPS-3 骨板没有进行核磁共振环境中的发热和迁移测试。
- 吸烟、长期服用类固醇药物以及服用其他抗炎类药物已经表明不利于骨骼愈合，且可能在骨折愈合期间对骨再生带来不良影响。

## 注意事项：

- 请务必采用正确的植入操作技术。请参阅相关的操作技术指南。
- 搬运和存放植入组件时应小心轻放。植入物不得存在刮伤或损坏。刮伤可能降低组件的功能强度。
- 使用前请仔细检查 Contours VPS-3 所有组件，确保没有损坏。请勿使用确认已出现故障、已损坏或疑似损坏的组件。
- Contours VPS-3 骨板和接骨螺钉不得与其他制造商或系统的组件配合使用。
- 不同类型的金属不应一起使用。异种金属植入物同时使用可能会导致电偶腐蚀。
- 消毒盘仅供 Contours VPS-3 组件消毒之用。

## 可能产生的不良反应：

- 骨板弯曲或折断，或接骨螺钉松动、弯曲或折断。
- 可能需要再次手术以更换或取出骨板和接骨螺钉。
- 植入物周围组织覆盖不足可能会导致局部发炎和/或疼痛。
- 疤痕形成可能导致疼痛和/或神经损害。
- 可能会导致骨不连、延迟愈合和畸形愈合。
- 可能因应力遮挡造成骨质流失或骨密度降低。
- 顽固性疼痛。
- 与金属敏感性相关的并发症。
- 与麻醉和手术相关的固有风险。出血、血肿、血清肿、栓塞、水肿、中风、大出血、静脉炎、骨头坏死、伤口感染或血管损伤。

**重要提示：**并非每次外科手术都能取得满意结果。任何时候由于使用不当、医疗因素或产品故障造成其他并发症，则需要重新手术来取出或更换骨板或接骨螺钉。正确选择患者和植入方式将对结果产生重大影响。

**材料：**Contours VPS-3 骨板和接骨螺钉目前采用钛合金材质。请参阅各产品标签了解组件材料。

务必牢记只有材料相似的组件才能一起使用，以避免电偶腐蚀。

**清洗：**使用前，未灭菌产品必须用 70% 的医用酒精和 30% 的蒸馏水混合液或兼容的洗涤剂来清洗。清洗完之后，产品和/或系统组件应该用无菌蒸馏水彻底冲洗并用无纺布擦干。

**消毒：**除另行说明外，Contours VPS-3 组件均为非灭菌产品，使用前需要消毒。Orthofix 建议您按照推荐的清洁与消毒程序对所有非灭菌组件进行合理清洁与消毒。

仅包装完好的产品才能保证其完整性和性能。



经验证可达到无菌保证水平 (SAL) 10<sup>-6</sup> 的推荐消毒周期：

方法	项目	周期	温度	暴露时间	干燥时间
蒸汽	消毒盘 (独立包装) (推荐使用 FDA 批准的包装)	预真空 (至少 4 次脉冲)	132°C /270°F	4 分钟	30 分钟 (在消毒盘下垫一块毛巾)

消毒盘仅供 Contours VPS-3 组件消毒之用。










Contours VPS-3 植入物仅供一次性使用。

应按 AAMI 推荐的以下规范进行验证检查和例行监控：AMSI/ AAMI ST79:2006 和 A1:2008、A2:2009，《医疗设备中蒸汽消毒和灭菌保证综合指南》以及 ANSI/AAMI ST 19，《医疗保健产品灭菌—生物指示物—第 3 部分：湿热灭菌用生物指示物》。

**服务：** 退货授权事宜请致电 800-266-3349 或 214-937-3000 联系 ORTHOFIX，美国以外的用户请联系当地分销商。请注意：对器械进行改装、维修或修改可能会危害患者安全。

**警告：** 美国联邦法律限制医师销售或订购这些器械。

更多详情，请联系当地代表处或致电 800-266-3349。

<b>RX Only</b> 美国联邦法律限制医师销售或订购这些器械。	
 请参阅说明书使用	 Lot 批号
 一次性使用 不得重复使用	 目录号
 钛合金产品	 制造商
 非灭菌产品	 授权代表处
 CE 标志	

# DŮLEŽITÉ INFORMACE

Čtěte před použitím

RX Only

CE 0086

## NÁVOD K POUŽITÍ

Název systému zařízení:

# CONTOURS VPS-3®

Systém volárního dlahování (kostní dlahy)



Orthofix Inc.  
3451 Plano Pkwy  
Lewisville, Texas 75056 U.S.A.  
800-266-3349  
214-937-3000



Zástupce pro Evropu  
Orthofix Srl  
Via delle Nazioni 9  
37012 Bussolengo (VR) Italia  
39 045 671 9000 Fax 39 045 671 9380

**Indikace pro použití:** Systém volárního dlahování Orthofix Contours VPS-3 Volar Plating System je určen k volární fixaci fraktur a osteomií zahrnující distální část vřetenní kosti.

**Popis:** Systém Contours VPS-3 tvoří anatomicky konturovaná deltovitá dlahy určená k volárním aplikacím na distální část vřetenní kosti. Výhody použití volární metody fixace fraktur distální části vřetenní kosti a osteomií spočívají v uchování dorsálních tkání a možnosti snížení pravděpodobnosti výskytu přetržení šlach.

Systém Orthofix Contours VPS-3 Plate se skládá z úhlové hlavice se dvěma řadami otvorů k umístění šroubů distálně na vřetenní kost za účelem zajištění fragmentů kosti a poskytnutí stabilizace. Je-li vyžadován kostní štěp, přístup k místu je umožněn prostřednictvím trojúhelníkového otvoru v dlahy, který se táhne od hlavice části dlahy k distální části dřívku. Dřívková část dlahy se umístí proximálně na distální část vřetenní kosti a nabízí několik variant umístění Kirschnerova drátu a šroubu k zajištění fixace k externímu povrchu kosti. Zařízení poskytuje stabilizaci a fixaci nutnou při léčbě zlomenin distální části vřetenní kosti a osteomií, jež umožní brzké funkční používání ruky.

### Kontraindikace:

- Případy s lokální aktivní infekcí v místě operace.
- Pacient s nedostatečným kožním krytem v místě, kde má být operace provedena, nebo neadekvátní kostní zásobou, kvalitou kosti nebo anatomickou deficí.
- Pacient s poruchou metabolismu kostí, například závažnou osteopenií, osteoporózou, osteomyelitidou, špatně kontrolovanou cukrovkou a Pagetovou chorobou.
- Případy, ve kterých by dlahy Contours VPS-3 Plate křivila kloubní prostory nebo otevřené epifyzeální růstové ploténky, například u pacientů

s neukončeným zráním kostí.

- Kdykoli by použití implantátu zasahovalo do anatomických struktur nebo fyziologického výkonu.
- Podezření nebo doložený případ alergie na kov nebo intolerance kovů.
- Pacient neochotný nebo neschopný dodržovat pokyny pooperační péče.

## Varování:

- Kostní dlahy a šrouby nelze použít opakovaně. Opětovné použití by mohlo mít za následek zranění nebo nutnost další operace v důsledku zlomení nebo infekce. Nepokoušejte se opětovně sterilizovat implantáty, které přicházejí do kontaktu s tělesnými tekutinami.
- Dlahy Contours VPS-3 Plate nebyla ohodnocena z hlediska bezpečnosti a kompatibility v prostředí magnetické rezonance. Dlahy Contours VPS-3 Plate nebyla testována na zahřívání ani migraci v prostředí magnetické rezonance.
- Kouření, chronické užívání steroidů a užívání jiných protizánětlivých léků má vliv na hojení kostí a může mít nežádoucí účinek na regeneraci kostí během hojení fraktury.

## Upozornění:

- Implantaci je nutné provádět podle správného operačního postupu. Přečtěte si příslušnou příručku postupu operace.
- Manipulace a skladování komponent implantátu by měly být prováděny s náležitou péčí. Implantáty by neměly být poškrábané ani jinak poškozené. Poškrábání může snížit funkční sílu komponenty.
- Před použitím pečlivě zkontrolujte všechny komponenty systému Contours VPS-3 a ujistěte se, zda není žádná komponenta poškozena. Považujete-li některou součást za vadnou, poškozenou nebo máte-li pochybnosti, **NEPOUŽÍVEJTE JI**.
- Dlahy a kostní šrouby Contours VPS-3 by neměly být použity s komponentami od jiného výrobce ani z jiného systému.
- Neměly by být společně použity různé druhy kovů. Kombinování implantátů z rozdílných kovů může mít za následek galvanickou korozi.
- Sterilizační sito Steri-Tray je určeno **POUZE** ke sterilizaci komponent Contours VPS-3.

## Možné nežádoucí účinky:

- Ohnutí nebo zlomení dlahy nebo uvolnění, ohnutí nebo zlomení kostních šroubů in situ.
- Je možné, že bude zapotřebí provést sekundární chirurgickou proceduru za účelem výměny nebo odebrání kostní dlahy a šroubů.
- Neadekvátní tkáň v okolí implantátu může způsobit lokalizované podráždění a/nebo bolest.
- Formace jizvy s možným důsledkem vzniku bolesti a/nebo neurologického kompromisu v okolí nervů.
- Mohlo by dojít k chybění srůstu, opožděnému srůstu nebo špatnému zhojení.
- Ztráta kosti nebo snížení hustoty kostní hmoty, jehož příčinou může být ochrana před zátěží.
- Neústupná bolest.
- Komplikace spojené s citlivostí na kov.
- Intrinsická rizika spojená s anestezií a operací. Hemoragie, hematomy, séromy, embolie, edém, mrtvice, nadměrné krvácení, flebitida, nekróza rány, infekce rány nebo poškození krevních cév.

## Důležité upozornění:

ne v každém případě operačního zákroku je dosaženo úspěšného výsledku. Kdykoli mohou vzniknout další komplikace způsobené nesprávným použitím, zdravotními důvody nebo selháním zařízení, jež mohou vyžadovat další chirurgický zákrok k odebrání nebo výměně dlahy nebo kostních šroubů. Velký vliv na výsledky má správná implantace a výběr pacientů.

## Materiál:

Dlahy a kostní šrouby Contours VPS-3 jsou v současné době k dispozici ve slitině titanu.

Materiály komponent jsou uvedeny v popisích jednotlivých výrobků.

Je důležité společně použít pouze komponenty ze stejných materiálů, aby bylo eliminováno riziko galvanické koroze.

**Čištění:** Před použitím byste měli výrobek, KTERÝ NENÍ STERILNÍ, vyčistit směsí 70% lékařského alkoholu a 30% destilované vody nebo kompatibilního čistícího prostředku. Po vyčištění byste měli zařízení a/nebo komponenty systému pečlivě opláchnout sterilní destilovanou vodou a usušit pomocí čisté netkané látky.

**Sterilita:** Pokud není uvedeno jinak, nejsou komponenty systému Contours VPS-3 dodávány sterilní a před použitím vyžadují sterilizaci. Společnost Orthofix doporučuje, aby byly všechny NESTERILNÍ komponenty řádně vyčištěny a sterilizovány podle doporučených čisticích a sterilizačních postupů. Integritu výrobku a jeho výkon lze zaručit pouze v případě, je-li jeho obal nepoškozen.

Doporučený ověřený sterilizační cyklus dosahující úroveň zajištění sterility (SAL) 10<sup>-6</sup> je:

METODA	POLOŽKA	CYKLUS	TEPLOTA	EXPOZIČNÍ DOBA	DOBA SCHNUTÍ
Pára	Sterilizační síto Steri-Tray; baleno zvlášť (doporučujeme balení schválené americkým úřadem pro kontrolu potravin a léčiv FDA)	Pre-vakuum (nejméně 4 pulzy)	132°C /270°F	4 minuty	30 minut (pod sterilizační síto Steri-Tray umístěte ručník)

Sterilizační síto Steri-Tray je určeno **POUZE** ke sterilizaci komponent Contours VPS-3.

Implantáty Contours VPS-3 jsou určeny **POUZE K JEDNOMU POUŽITÍ**.

Ověřování a sledování postupu by mělo být prováděno podle postupů AMS/AAAMI ST79:2006 a A1:2008, A2:2009 „Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities“ (Souborný průvodce sterilizací párou a zajištění sterility ve zdravotnických zařízeních) a ANSI/AAAMI ST 19 „Sterilization of health care products- Biological indicators- Part 3: Biological indicators for moist heat sterilization“ (Sterilizace zdravotnických výrobků – biologické indikátory – Část 3: biologické indikátory pro sterilizaci vlhkým teplem) doporučených organizací AAAMI.

**Služby:** Ohledně autorizace vrácení zboží kontaktujte společnost Orthofix na telefonním čísle 800-266-3349 nebo 214-937-3000. Nacházíte-li se mimo území U.S.A., obraťte se na místního distributora. Změny, oprava nebo úpravy těchto zařízení mohou ohrozit bezpečnost pacientů.

**Upozornění: Federální zákon USA omezuje prodej tohoto zařízení na prodej lékařem nebo na lékařský předpis.**

Další informace získáte od místního zástupce nebo na telefonním čísle 800-266-3349.

<b>RX Only</b>	Federální zákon USA omezuje prodej tohoto zařízení na prodej lékařem nebo na lékařský předpis.
 Přečtěte si návod k použití.	 Číslo série
 Určeno k jednorázovému použití. Nepoužívejte více než jednou.	 Katalogizační číslo
 Titan a jeho slitiny	 Výrobce
 Poskytováno nesterilní	 Autorizovaný zástupce
 Certifikační značka Evropské unie	

# WAŻNE INFORMACJE

Należy przeczytać przed użyciem

RX Only  
CE 0086

## INSTRUKCJE UŻYTKOWANIA

Nazwa systemu wyrobu:

# CONTOURS VPS-3®

Volar Plating System (plytka kostna)



Orthofix Inc.  
3451 Plano Pkwy  
Lewisville, Texas 75056 U.S.A.  
800-266-3349  
214-937-3000



Przedstawiciel w Europie  
Orthofix Srl  
Via delle Nazioni 9  
37012 Bussolengo (VR) Italia  
39 045 671 9000 Fax 39 045 671 9380

**Wskazania do stosowania:** Plytka Contours VPS-3 (Volar Plating System) firmy Orthofix służy do stabilizacji typu dloniowego w przypadku złamań i osteotomii kości promieniowej.

**Opis:** Contours VPS-3 to plytka o anatomicznych konturach, w kształcie delty, służąca do zakładania od strony dloniowej w celu stabilizacji kości promieniowej. Poprzez zastosowanie tego typu stabilizacji w przypadku złamań i osteotomii kości promieniowej tkanki grzbietowe pozostają nienaruszone, dzięki czemu obniża się ryzyko zerwania ścięgna.

Plytka Contours VPS-3 firmy Orthofix ma zaokrągloną głowicę z dwoma rzędami otworów w celu umieszczenia śrub na końcu dystalnym kości. Służą one do zamocowania fragmentów kości i zapewnienia stabilności. Jeśli wymagane jest przeprowadzenie przeszczepu kostnego, można uzyskać dostęp do tego miejsca poprzez trójkątny otwór w płytce, rozciągający się od głowicy do części dystalnej trzonu. Trzon płytki jest umieszczany na końcu proksymalnym dalszej nasady kości promieniowej. Znajdują się na nim otwory na druty Kirschnera i śruby umożliwiające umocowanie do zewnętrznej powierzchni kości. Wyrób zapewnia stabilizację i usztywnienie niezbędne w przypadku leczenia złamań i osteotomii kości promieniowej, dzięki czemu możliwe jest szybkie odzyskanie sprawności ręki.

### Przeciwwskazania:

- Występowanie aktywnego zakażenia w miejscu operacyjnym.
- Miejsce operacyjne nieprawidłowo pokryte tkanką lub miejsce z nieodpowiednim łożyskiem kostnym, jakością kości lub strukturą anatomiczną.
- Choroby metaboliczne kości, takie jak ostra forma osteopenii, osteoporoza, zapalenie kości, źle wyrównana cukrzyca i choroba Pageta.
- Przypadki gdy plytka Contours VPS-3 może przeciąć przestrzeń między stawami lub otwarte płytki nasadowe wzrostu, np. u osób z niedojrzałym układem kostnym.

- Przypadki gdy użycie implantu może naruszyć struktury anatomiczne lub procesy fizjologiczne.
- Podejrzanie alergii lub udokumentowana alergia na metal bądź jego nietolerancja.
- Niechęć lub niemożność pacjenta do zastosowania się do zaleceń pooperacyjnych.

## Ostrzeżenia:

- Nie należy ponownie używać płytek ani śrub kostnych. Skutkiem ponownego użycia może być uraz lub konieczność przeprowadzenia kolejnej operacji z powodu złamania lub zakażenia. Nie należy sterylizować implantów, które miały kontakt z płynami ustrojowymi.
- Płytki Contours VPS-3 nie została zbadana pod kątem bezpieczeństwa i zastosowania w środowisku rezonansu magnetycznego. Płytki Contours VPS-3 nie została zbadana pod kątem wysokiej temperatury lub przesunięć w środowisku rezonansu magnetycznego.
- Udowodniono, że palenie oraz długotrwałe stosowanie steroidów i innych leków przeciwzapalnych może opóźnić gojenie tkanki kostnej i potencjalnie wywierać niekorzystny wpływ na regenerację kości podczas gojenia się złamania.

## Środki ostrożności:

- Podczas wszczepiania implantu należy postępować zgodnie z odpowiednią techniką operacyjną. Należy zapoznać się z odpowiednim podręcznikiem dotyczącym technik operacyjnych.
- Należy zachować ostrożność podczas manipulowania elementami implantu i przechowywania. Implanty nie powinny ulec zadrapaniu lub innym uszkodzeniom. Zadrapania mogą spowodować zmniejszenie wytrzymałości czynnościowej elementu.
- Przed użyciem elementów wyrobu Contours VPS-3 należy je dokładnie obejrzeć, aby upewnić się, że żaden z nich nie jest uszkodzony. Jeśli istnieje podejrzanie, że element jest wadliwy, uszkodzony lub niesprawny, **NIE NALEŻY GO UŻYWAĆ**.
- Płytki i śruby kostnych Contours VPS-3 nie należy używać w połączeniu z elementami dostarczonymi przez innego producenta lub system.
- Nie należy stosować razem różnych typów metali. Jednoczesne używanie implantów wykonanych z różnych metali może powodować korozję elektrochemiczną.
- Tacka przeznaczona jest **TYLKO** do sterylizacji elementów wyrobu Contours VPS-3.

## Możliwe działania niepożądane:

- Wygięcie lub złamanie płytki albo poluzowanie, wygięcie bądź złamanie śrub kostnych.
- W celu wymiany lub usunięcia płytki i śrub kostnych może być konieczne przeprowadzenie kolejnego zabiegu chirurgicznego.
- Nieodpowiednia tkanka otaczająca implant może powodować miejscowe podrażnienie i (lub) ból.
- Tworzenie się blizny, mogącej powodować ból i (lub) zaburzenia neurologiczne wokół nerwów.
- Brak wzrostu kostnego bądź opóźniony lub nieprawidłowy wzrost.
- Zanik lub obniżenie gęstości kości spowodowane zanikiem tkanki kostnej.
- Przewlekły ból.
- Komplikacje związane z wrażliwością na metal.
- Zagrożenia związane ze znieczuleniem i zabiegami operacyjnymi. Krwotok, krwiak, zbiornik płynu surowiczego, zatorowość, obrzęk, udar mózgu, nadmierne krwawienie, zapalenie żył, martwica tkanek w obrębie rany lub martwica kości, zakażenie rany lub uszkodzenie naczyń krwionośnych

**Ważne:** Nie każdy zabieg chirurgiczny kończy się powodzeniem. Potem mogą wystąpić też dodatkowe powikłania, związane z niewłaściwym użytkowaniem, przyczynami ogólnomedycznymi lub uszkodzeniem wyrobu, wymagające powtórnej interwencji chirurgicznej w celu usunięcia czy wymiany płytki lub śrub kostnych. Na wyniki zabiegu ma wpływ właściwy wybór metody wszczepienia implantu dobranej do pacjenta.

**Materiały:** Płytki i śruby kostne Contours VPS-3 są obecnie wykonane ze stopu tytanu. Informacje na temat materiałów wykonania znajdują się na etykietach poszczególnych produktów.

Należy pamiętać, aby w celu uniknięcia ryzyka wystąpienia korozji elektrochemicznej łącznie były używane tylko elementy wytworzone z podobnych materiałów.

**Czyszczenie:** Przed użyciem NIEJAŁOWY produkt należy wyczyścić przy użyciu mieszaniny zawierającej 70% alkoholu medycznego i 30% wody destylowanej lub odpowiedniego detergentu. Po zakończeniu czyszczenia urządzenie i (lub) elementy systemu należy dokładnie opłukać jałową wodą destylowaną i osuszyć czystą ściereczką z materiału innego niż włóknina.

**Produkt niejałowy:** O ile nie zaznaczono inaczej, elementy wyrobu Contours VPS-3 dostarczane są jako NIEJAŁOWE. Przed użyciem wymagana jest ich sterylizacja. Firma Orthofix zaleca właściwe oczyszczenie i sterylizację wszystkich NIEJAŁOWYCH elementów zgodnie z zalecanymi procedurami czyszczenia i sterylizacji. Firma zapewnia kompletność i właściwe działanie produktu tylko w przypadkach, kiedy opakowanie nie zostało uszkodzone.

Zalecany zatwierdzony cykl sterylizacyjny w celu osiągnięcia poziomu zapewnienia sterylności (SAL) 10<sup>-6</sup> to:

METODA	ELEMENT	CYKL	TEMPERATURA	CZAS EKSPOZYCJI	CZAS OSUSZANIA
Parowa	Tacka do sterylizacji, wyłożona pojedynczym materiałem (zalecany materiał z atestem FDA)	Z prężnią wstępną (minimalnie 4 impulsy)	132°C /270°F	4 minuty	30 minut (pod tacką należy umieścić ręcznik)

Tacka przeznaczona jest **TYLKO** do sterylizacji elementów płytki Contours VPS-3.

Implanty Contours VPS-3 służą **TYLKO DO JEDNORAZOWEGO UŻYTKU**.

Zatwierdzanie i okresowe monitorowanie należy wykonywać zgodnie z zalecanymi zasadami stowarzyszenia AAMI, tj. zasadami AMSI/AAMI ST79:2006 i A1:2008, A2:2009 "Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities" (Kompletny przewodnik sterylizacji parowej i zapewnienia sterylności w placówkach służby zdrowia) i ANSI/AAMI ST 19 "Sterilization of health care products- Biological indicators- Part 3: Biological indicators for moist heat sterilization" (Sterylizacja produktów leczniczych — Wskaźniki biologiczne - Część 3: Biologiczne wskaźniki procesu sterylizacji parą wodną).

**Serwis:** W celu potwierdzenia możliwości zwrotu towarów należy skontaktować się z firmą Orthofix pod numerem 800-266-3349 lub 214-937-3000 (w Stanach Zjednoczonych należy skontaktować się z lokalnym dystrybutorem). Przeprowadzanie zmian, napraw lub modyfikacji tych wyrobów może narażać pacjenta na niebezpieczeństwo.

**Ostrożnie:** Na mocy przepisów prawa federalnego (USA) sprzedaż opisywanego produktu może odbywać się wyłącznie przez lekarza lub na jego zlecenie.

Więcej informacji można uzyskać u lokalnego przedstawiciela lub dzwoniąc pod numer 800-266-3349.

**RX Only**

Na mocy przepisów prawa federalnego (USA) sprzedaż opisywanego produktu może odbywać się wyłącznie przez lekarza lub na jego zlecenie.

	Zobacz instrukcje obsługi		Numer partii
	Tylko do jednorazowego użytku Nie używać ponownie		Numer katalogowy
	Tytan i jego stopy		Producent
	Dostarczany jako niejałowy		Autoryzowany przedstawiciel
	Oznaczenie CE		



# POMEMBNE INFORMACIJE

Preberite pred uporabo

RX Only

CE 0086

## NAVODILA ZA UPORABO

Ime sistema pripomočka:

# CONTOURS VPS-3®

Sistem volarne plošče (kostna ploščica)



Orthofix Inc.  
3451 Plano Pkwy  
Lewisville, Texas 75056 U.S.A.  
800-266-3349  
214-937-3000



Predstavnik za Evropo  
Orthofix Srl  
Via delle Nazioni 9  
37012 Bussolengo (VR) Italia  
39 045 671 9000 Fax 39 045 671 9380

**Indikacije za uporabo:** Orthofix Contours VPS-3, sistem volarne ploščice, je namenjen za varno fiksacijo zlomov in mest osteotomije, ki vključujejo distalni del radiusa.

**Opis:** Contours VPS-3 je ploščica v obliki trikotnika z anatomskimi obrisi, ki je namenjena za uporabo na volarni strani distalnega dela radiusa. Koristi uporabe volarnega pristopa pri fiksaciji zlomov distalnega dela radiusa in mest osteotomije so v ohranitvi dorzalnega tkiva in morebitnem zmanjšanju možnosti pretrganja kite.

Ploščica Orthofix Contours VPS-3 ima zapojnjeno glavo z dvema vrstama odprtin za namestitve vijakov distalno na radiusu, s katerimi se pritrdi odlomke kosti in zagotovi stabilizacijo. Če je potreben kostni presadek, je dostop do mesta mogoč čez trikotno odprtino v plošči, ki poteka od glave ploščice do distalnega dela osi. Os ploščice se namesti proskimalno na distalni del radiusa, za varno fiksacijo na zunanjo površino kosti pa je na voljo več možnosti namestitve ic K in vijakov. Pripomoček zagotavlja stabilizacijo in fiksacijo, ki je potrebna za zdravljenje zlomov in mest osteotomije na distalnem delu radiusa, in omogoča zgodnjo funkcionalno uporabo roke.

### Kontraindikacije:

- Primeri aktivne okužbe v okolici mesta operacije.
- Bolniki z nezadostnim krovnim tkivom na mestu operacije, nezadostno količino preostale kostnine, nezadostno kakovostjo kosti ali nezadostno anatomsko definicijo.
- Bolniki z metaboličnimi kostnimi motnjami, kot so huda osteopenija, osteoporozna, osteomielitis, slabo voden diabetes mellitus in Pagetovo bolezen.
- Primeri, pri katerih lahko ploščica Contours VPS-3 poveže ločene prostore ali povzroči rast epifiznih plošč, kot pri skeletno nezrelih bolnikih.
- Če bi uporaba vsadka motila anatomske strukture ali fiziološko zmogljivost.

- Če obstaja sum na ali anamneza alergij oziroma neprenašanja kovin.
- Bolnik, ki ni pripravljen ali sposoben upoštevati navodil za pooperacijsko nego.

## Opozorila:

- Kovinskih plošč in vijakov ne smete uporabiti ponovno. Ponovna uporaba lahko povzroči poškodbe ali potrebo po ponovni operaciji zaradi zloma ali okužbe. Vsadkov, ki pridejo v stik s telesnimi tekočinami, ne smete poskusiti ponovno sterilizirati.
- Varnost plošče Contours VPS-3 v magnetno resonančnem okolju in njena združljivost s takim okoljem nista bili ocenjeni. Segrevanje ali premikanje plošče Contours VPS-3 v magnetno resonančnem okolju ni bila preskušena.
- Ugotovljeno je bilo, da kajenje, kronična uporaba steroidov in uporaba drugih protivnetnih zdravil vpliva na zdravljenje kosti in lahko ima morebiten neželeni učinek na regeneracijo kosti med celjenjem zloma.

## Previdnostni ukrepi:

- Ključnega pomena je, da upoštevate pravilno tehniko za vsaditev. Glejte ustrezen vodnik za tehnike operacije.
- Pri ravnanju s sestavnimi deli vsadka in njegovem shranjevanju bodite previdni. Vsadkov ne smete opraskati ali drugače poškodovati. Prasko na sestavnem delu lahko zmanjšajo njegovo funkcionalno moč.
- Pred uporabo previdno preiščite vse sestavne dele pripomočka Contours VPS-3, da zagotovite odstotnost kakršnih koli poškodb katerega koli sestavnega dela. Če mislite, da je eden od sestavnih delov okvarjen, ali sumite na njegovo okvaro, **PRIPOMOČKA NE UPORABLJAJTE**.
- Plošče in kostnih vijakov Contours VPS-3 ne smete kombinirati s sestavnimi deli drugega proizvajalca ali sistema.
- Ne uporabljajte različnih vrst kovin skupaj. Kombiniranje vsadkov ali različnih kovin lahko povzroči galvansko korozijo.
- Pripomoček Steri-Tray je namenjen **SAMO** za sterilizacijo sestavnih delov pripomočka Contours VPS-3.

## Morebitni stranski učinki:

- Ukrivljanje ali zlom plošče, odvitje, ukrivljanje ali zlom kostnih vijakov in situ.
- Za zamenjavo ali odstranitev kostne plošče in vijakov bo morda potreben sekundarni kirurški poseg.
- Nezadostno tkivo okoli vsadka lahko povzroči lokalizirano draženje in/ali bolečino.
- Nastajanje brazgotin, ki lahko povzročijo bolečino in/ali nevrološko ogrožijo okoliške živce.
- Pride lahko do nezaceljenosti, podaljšanega celjenja ali slabega celjenja kosti.
- Izguba kostnine ali zmanjšanje kostne gostote, ki ga lahko povzroči zmanjšanje obremenitve zaradi vsadka.
- Bolečina, ki je ne moremo zmanjšati.
- Zapleti, povezani z občutljivostjo na kovine.
- Intrinzična tveganja, ki so povezana z anestezijo in kirurškimi posegi. Krvavitev, hematom, serom, embolija, edem, možganska kap, čezmerna krvavitev, flebitis, nekroza rane, okužba rane ali poškodbe krvnih žil.

**Pomembno:** Vsak primer kirurškega posega se ne konča uspešno. Zaradi nepravilne uporabe, medicinskih razlogov ali odpovedi pripomočka, ki katerih je potrebna ponovna kirurška intervencija za odstranitev ali zamenjavo plošče oziroma kostnih vijakov, lahko pride kadar koli do dodatnih zapletov. Pravilna vsaditev in izbira bolnikov močno vpliva na rezultate.

**Materiali:** Plošča in kostni vijaki Contours VPS-3 so trenutno na voljo v različici iz titanove zlitine.

Za materiale sestavnih delov glejte nalepke posameznih izdelkov.

Pomembno je, da skupaj uporabljate samo sestavne dele iz podobnih materialov, ker s tem odpravite tveganje galvanske korozije.

**Čiščenje:** NESTERILEN izdelek morate pred uporabo očistiti z mešanico 70-odstotnega alkohola in 30-odstotne vode ali z združljivim detergentom. Po čiščenju morate napravo in/ali komponente sistema temeljito izprati v sterilni destilirani vodi in posušiti z uporabo čiste netkane tkanine.

**Sterilnost:** Če ni navedeno drugače, so sestavni deli pripomočka Contours VPS-3 dostavljeni NESTERILNI in jih je treba pred uporabo sterilizirati. Orthofix priporoča, da NESTERILNE komponente dobro očistite in sterilizirate, kot je to predpisano s postopkom za sterilizacijo. Za izdelek jamčimo samo, če se le-ta nahaja v originalni in nepoškodovani oziroma neodprti embalaži.

Priporočen, odobren cikel sterilizacije, s katero se doseže raven zagotovljene sterilnosti (SAL)  $10^{-6}$  je:

METODA	PREDMET	CIKLUS	TEMPERATURA	ČAS EKSPOZICIJE	ČAS SUŠENJA
Para	Steri-Tray; enojni ovoj (priporočen je ovoj, ki ga je odobrila agencija FDA)	Vakuum (najmanj 4 impulzi)	132°C /270°F	4 minut	30 minut (pod pripomoček Steri-Tray namestite brisačo)

Pripomoček Steri-Tray je namenjen **SAMO** za sterilizacijo sestavnih delov pripomočka Contours VPS-3.

Vsadki Contours VPS-3 so namenjeni **SAMO ZA ENKRATNO UPORABO**.








Odobritev in rutinsko spremljanje je treba izvesti skladno s praksami, ki jih priporoča združenje AAMI, tj. AMSI/ AAMI ST79:2006 in A1:2008, A2:2009, "Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities" (Izčrpen vodnik za parno sterilizacijo in zagotavljanje sterilnosti v zdravstvenih ustanovah) in ANSI/AAMI ST 19, "Sterilization of health care products- Biological indicators- Part 3: Biological indicators for moist heat sterilization" (Sterilizacija zdravstvenih izdelkov - Biološki indikatorji - 3. del: Biološki indikatorji za vlažno toplotno sterilizacijo).

**Servis:** Za odobritev vračila blaga stopite v stik z družbo Orthofix na telefonski številki: 800-266-3349 ali 214-937-3000, osebe izven ZDA, pa naj se obrnejo na svojega lokalnega distributerja.

Upoštevajte, da lahko spremembe, popravila ali modifikacije teh pripomočkov ogrozijo varnost bolnika.

**Opozorilo: Zvezni zakon (ZDA) omejuje prodajo tega pripomočka na zdravnike ali na njihovo naročilo.**

Za več informacij stopite v stik s svojim lokalnim predstavnikom ali pokličite telefonsko številko 800-266-3349.

<b>RX Only</b>	Zvezni zakon (ZDA) omejuje prodajo tega pripomočka na zdravnike ali na njihovo naročilo	
	Glejte navodila za uporabo	 Številka lota
	Samo za enkratno uporabo Ne uporabite ponovno	 Kataloška številka
	Titan in njegove zlitine	 Izdelovalec
	Dostavljeno nesterilno	 Pooblaščen predstavnik
	Oznaka CE	

## 중요 정보

사용 전 필독 요망

RX Only

CE 0086

## 사용 지침

장치 시스템 이름:

# CONTOURS VPS-3®

Volar Plating System (골접합용 플레이트)



Orthofix Inc.  
3451 Plano Pkwy  
Lewisville, Texas 75056 U.S.A.  
800-266-3349  
214-937-3000



유럽 담당  
Orthofix Srl  
Via delle Nazioni 9  
37012 Bussolengo (VR) Italia  
39 045 671 9000 팩스 39 045 671 9380

**사용 지침:** Orthofix Contours VPS-3, Volar Plating System은 말단 요골을 포함한 골절 및 골절제술의 손바닥 고정을 위해 개발되었습니다.

**설명:** Contours VPS-3는 말단 요골에 대한 손바닥 적용을 위해 개발된 해부학적으로 곡선으로 된 삼각형 모양의 플레이트입니다. 말단 요골 골절에 대한 고정 및 골절제술에 손바닥 접근 방식을 사용하는 경우의 이점은 등 조직이 보존되고 힘줄 파열이 발생할 가능성이 감소한다는 것입니다.

Orthofix Contours VPS-3 플레이트에는 뼈 조각을 고정하고 안정시키기 위해 요골 말단에 말초적으로 나사를 배치할 수 있는 두 줄의 구멍이 있는 각진 헤드가 있습니다. 뼈 이식이 필요한 경우 플레이트 헤드에서 샤프트의 말단 부분까지 이어지는 플레이트의 삼각형 구멍을 통해 해당 부위에 도달할 수 있습니다. 플레이트의 샤프트는 말단 요골의 기부에 가까운 곳에 위치해 있으며 뼈의 바깥 표면에 안전하게 고정할 수 있도록 다양한 K-wire 및 나사 배치 방법을 제공합니다. 이 장치는 말단 요골 골절의 치료 및 골절제술에 필요한 안정 및 고정 기능을 제공하며 따라서 손을 조기에 기능적으로 사용할 수 있습니다.

### 공기 사항:

- 수술 부위에 국부적인 활동성 감염이 있는 경우
- 수술 부위에 부적절한 조직이 덮여 있는 환자 또는 부적절한 골주, 골질 또는 해부학적 정비가 있는 경우
- 심각한 골연화증, 골다공증, 골수염, 제대로 관리되지 않는 당뇨병 및 파제트 병과 같은 신진대사성 골질환이 있는 환자
- 골격이 미성숙한 환자의 경우와 같이 Contours VPS-3 플레이트가 접합부 공간을 교차하거나 골단 성장판을 여는 경우

- 임플란트 환용이 해부학적 구조 또는 생리학적 성능에 방해가 되는 경우
- 금속 알레르기 또는 과민증이 의심되거나 보고된 경우
- 수술 후 관리 지침을 따르기를 좋아하지 않거나 따를 수 없는 환자

## 경고:

- 골절합용 플레이트와 나사는 재사용하지 말아야 합니다. 재사용할 경우 파손 또는 감염으로 인해 부상이나 재수술을 초래할 수 있습니다. 체액과 접촉하는 임플란트를 다시 살균하려고 시도하지 마십시오.
- MR 환경에서는 Contours VPS-3 플레이트의 안전성과 호환성이 평가되지 않았습니다. MR 환경에서는 Contours VPS-3 플레이트의 가열 또는 이동이 테스트되지 않았습니다.
- 흡연, 만성적 스테로이드의 사용 및 기타 항염증제의 사용은 뼈 치료에 영향을 주는 것으로 확인되었으며 골절 치료 중의 뼈 재생성에 부정적인 영향을 줄 수 있습니다.

## 예방 조치:

- 이식을 위해 적절한 수술 기법을 따르는 것이 필수적입니다. 적절한 수술 기법 가이드를 참조하십시오.
- 임플란트 구성품의 처리 및 보관 시 주의를 요합니다. 임플란트는 굽거나 다른 방식으로 손상하지 말아야 합니다. 굽을 경우 구성품의 기능적 강도가 감소할 수 있습니다.
- 사용하기 전에 모든 Contours VPS-3 구성품을 주의깊게 검사하여 손상된 구성품이 없는지 확인합니다. 구성품에 결함이 있거나, 손상되거나, 의심스러운 경우 사용하지 마십시오.
- Contours VPS-3 플레이트 및 골절합용 나사는 다른 제조업체나 시스템의 구성품을 사용하여 결합하지 말아야 합니다.
- 여러 금속 유형을 함께 사용하지 말아야 합니다. 다른 금속으로 된 임플란트를 결합할 경우 전기에 의한 부식이 발생할 수 있습니다.
- Steri-Tray는 Contours VPS-3 구성품 만의 살균을 위한 것입니다.

## 발생할 수 있는 부작용:

- 현장에서 플레이트의 구부러짐이나 파손 또는 골절합용 나사의 풀림, 구부러짐 또는 파손.
- 이차 외과 수술의 경우 골절합용 플레이트 및 나사를 교체하거나 제거해야 할 수도 있습니다.
- 임플란트 주위의 부적절한 조직이 부적절한 가려움증 및/또는 통증을 유발할 수 있습니다.
- 반흔 형성으로 인한 통증 및/또는 신경 손상.
- 비유합, 지연유합 또는 부정유합이 발생할 수 있습니다.
- 응력 차폐로 인한 골 손실 또는 골 밀도 감소.
- 참을 수 없는 고통.
- 금속 민감도와 연관된 합병증.
- 마취 및 수술에 따른 위험. 출혈, 혈종, 혈청종, 색전증, 부종, 뇌졸중 과다 출혈, 정맥염, 상처 괴사, 상처 감염 또는 혈관 손상.

**중요:** 항상 성공적인 수술 결과를 얻게 되는 것은 아닙니다. 부적절한 사용 또는 의학적 이유로, 또는 기기 고장으로 인해 플레이트 또는 골절합용 나사를 제거하거나 교체하기 위해 외과적 처치가 필요한 경우, 합병증이 추가로 발생할 수 있습니다. 적절한 이식 및 환자 선별이 결과에 크게 영향을 미칩니다.

**재질:** Contours VPS-3 플레이트 및 골절합용 나사는 현재 티타늄 합금으로 제공됩니다. 구성품 재질은 개별 제품 라벨을 참조하십시오.

유사한 재질의 구성품은 전기 부식의 위험을 제거하기 위해서만 함께 사용됩니다.

**세척:** 사용하기 전, 모든 비살균 제품은 의료 등급의 알코올 70%와 증류수 30% 혼합물 또는 병용 가능한 세제를 사용하여 세척해야 합니다. 세척 후 기기와 기기 구성품은 증류수로 완전히 헹군 후 깨끗한 부직포 등을 사용하여 건조시켜야 합니다.

**살균:** 달리 명시되지 않은 경우 Contours VPS-3 구성품은 살균되지 않은 상태로 제공되며 사용하기 전에 살균해야 합니다. Orthofix는 다음과 같은 권장 세척 및 멸균 절차에 따라 모든 비멸균 구성품을 올바르게 세척 및 멸균할 것을 권장합니다. 제품의 완전성 및 성능은 포장에 손상이 없는 경우에만 보증됩니다.

10<sup>6</sup>의 살균 보증 수준(SAL)을 달성할 수 있는 권장되는 유효 살균 사이클은 다음과 같습니다.

방법	항목	사이클	온도	노출 시간	건조 시간
스팀	Steri-Tray, 단일 포장 (FDA 허가를 받은 포장 권장)	사전 진공 (최소 4 펄스)	132°C /270°F	4 분	30 분 (Steri-Tray 밑에 수건을 놓으십시오)

Steri-Tray는 Contours VPS-3 구성품 만의 살균을 위한 것입니다.

Contours VPS-3 임플란트는 1회용입니다.










유효성 검증 및 일상적인 모니터링은 AAMI 권장 규정 AMS/ AAMI ST79:2006과 A1:2008, A2:2009, "Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities"(건강 관리 시설의 스팀 살균 및 살균 보증에 대한 종합 가이드) 및 ANSI/AAMI ST 19, "Sterilization of health care products- Biological indicators- Part 3: Biological indicators for moist heat sterilization"(건강 관리 제품의 살균-생물학적 지표- 3부: 습기 열 살균을 위한 생물학적 지표)에 따라 수행해야 합니다.

**서비스:** 반품 허가를 받으려면 800-266-3349 또는 214-937-3000으로 Orthofix에 연락하거나, 미국 외의 국가에 거주하는 경우 해당 국가의 대리점에 연락하십시오.

이 장치를 개조, 수리 또는 변경할 경우 환자를 위험에 빠뜨릴 수 있습니다.

주의: 연방 법률(미국)에 따라 이 의료 기기는 의사나 의사의 주문에 따라 판매해야 합니다.

자세한 내용은 해당 지역 대리점에 문의하거나 800-266-3349로 전화하십시오.

<b>RX Only</b>	연방(미국) 법률에 따라 이 의료 기기는 의사에게 또는 의사의 주문에 따라 판매해야 합니다.	
	사용 지침 참조	 로트 번호
	1회용 재사용 금지	 카탈로그 번호
	티타늄 및 티타늄 합금	 제조업체
	멸균되지 않은 상태로 제공됨	 공인 담당
	CE 마크	





Orthofix Inc.  
3451 Plano Pkwy  
Lewisville, Texas 75056 U.S.A.  
800-266-3349  
214-937-3000



European Representative  
Orthofix Srl  
Via delle Nazioni 9  
37012 Bussolengo (VR) Italia  
39 045 671 9000 Fax 39 045 671 9380



P/N 571388 6/2013  
CV-1302-PL-US © Orthofix Holdings, Inc.