

DEVICE DESCRIPTION

This non-sterile volar plate system offers several sizes of volar T plates made from stainless steel (ASTM F-138). The distal head of the plate contains two rows of fixed angle screw holes that accept 2,7 mm screws. Radial and ulnar sheaths are secured into the plate recesses to cover the screw heads and to lock the screws in the fixed orientation. The 2,7mm screws vary in length from 10mm to 34mm. The proximal end of the plate is secured to the bone with 3,3mm screws. The 3,3mm screws vary in length from 8mm to 18mm. K-wires may also be used for stabilization of bone fragments.

INDICATIONS FOR USE

This device is indicated for temporary or permanent volar fixation and stabilization of fractures and osteotomies involving the distal radius.

This is single use device is for cementless use only.

CONTRAINDICATIONS

This device is contraindicated in the following situations:

- Lack of sufficient sound bone to seat the screws including that due to skeletal immaturity or osteoporosis.
- Metal allergies or sensitivity.
- Infection at or near the site of implantation.
- Distant infection.
- Fractures exceeding the length of the device.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

The Coverloc™ Volar Plate System implants are for single use only and should never be resterilized after contact with body tissues or fluids in order to prevent any risks of cross-contamination. Do not implant plates and screws of dissimilar materials. Do not implant plates and K-wires of dissimilar materials.

Implanting internal fixation devices of dissimilar metals may result in electrolytic corrosion at the interface of the devices.

Do not overbend or rebend the plate. Overbending or rebending the plate will reduce its mechanical strength and may result in device breakage.

The Coverloc™ Volar Plate System implants have not been evaluated for safety and compatibility or tested for heating or migration in the MR environment.

Although published studies indicate that the MRI procedure has minimal effects on the material in the Coverloc™ Volar Plate System implants, patients should be informed that there are several different manufacturers and generations of MRI equipment available, and Tornier Inc. cannot make claims regarding the compatibility of Coverloc™ Volar Plate System implants with any specific MRI unit. It is recommended that patients and physicians consult with the MRI equipment manufacturers to discuss the compatibility of the Coverloc™ Volar Plate System implants with the MRI equipment before undergoing any test.

For any questions, contact . Alternatively you can directly contact the manufacturer.

CLEANING AND DISINFECTING

WARNING: The following Cleaning and Disinfecting instructions have been validated. Failure to follow all steps may result in an improperly cleaned and sterilized device (Non-Sterile). See **HOW SUPPLIED** for sterilization instructions.

- PREPARATION FOR CLEANING**
 - Remove dried on soil from the instrument, particularly in areas such as mechanical joints or crevices.
- MANUAL CLEANING**
 - Clean and remove all foreign debris prior to disinfecting and sterilizing.
 - CAUTION: Tornier has not validated the use of an automated washer-disinfector for cleaning, disinfecting or sterilizing the device.
 - Immediate rinsing and cleaning after use with an enzymatic or alkaline cleaning detergent will effectively remove and prevent drying of adherent blood, mucus, etc. Prepare solutions per manufacturer instructions. Cleaning solutions include, but are not limited to: ENZOL™ enzymatic, Neodisher® Mediclean Forte, Alconox®Terg-A-Zyme™ and Thermosept® Alka Clean.
 - Scrub instrument with a soft brush, paying particular attention to areas where debris might accumulate. Always avoid any harsh materials that can scratch or mar the surface of the instrument.
 - Rinse the instrument thoroughly with distilled water or preferably demineralized sterile water.
 - Inspect instrument for visible soil. Repeat cleaning if soil is visible and re-inspect.
- ULTRASONIC CLEANING**
 - Place instrument in an ultrasonic cleaner for 20 minutes and process per the ultrasonic cleaner unit's instructions in a pH neutral solution.
 - Rinse the instrument thoroughly with water following the ultrasonic process.
 - Inspect instrument for visible soil. Repeat cleaning if soil is visible and re-inspect.
- MANUAL DISINFECTION**
 - Instruments MUST be cleaned prior to disinfection, as blood albumin will impair the bactericide effectiveness of the solution.
 - CAUTION: Tornier has not validated the use of an automated washer-disinfector for cleaning, disinfecting or sterilizing the device.
 - Immerse the instrument in disinfection solutions for a minimum of 20 minutes. Suitable disinfection solutions can include, but are not limited to: CIDEX™, WAVICIDE™-01, Gigasept®, Kohrsolin®, and equivalent solutions. Use the supplier's instructions for preparing the solution. CAUTION: mercurial solutions are not recommended, as they corrode metal parts.
 - Manipulate all moving parts a minimum of 5 times while completely immersed.
 - After disinfection, rinse the instrument with distilled water or preferably demineralized sterile water. Repeat rinse if any residues are visible.
- AUTOMATIC WASHING**
 - CAUTION: Tornier has not validated the use of an automated washer-disinfector for cleaning, disinfecting or sterilizing the device.
 - A cleaning process done out of qualification ranges can lead to sterility or toxicity issues.

POSSIBLE ADVERSE EVENTS

As with all implantable devices, risks can include bone resorption, poor bone formation, tissue or nerve damage as the result of surgical trauma, allergic reaction to the materials used in the device, infection, screw pullout, device fracture, device loosening, and/or fracture nonunion. Adverse events are more likely if the device is not removed after fracture healing occurs.

DIRECTIONS FOR USE WITH THE VOLAR SURGICAL APPROACH USING THE COVERLOC™ VOLAR PLATE: (excerpts taken from Volar Plate with CoverLoc™ Technology Surgical Technique, #30009)












- Make a 3-6cm longitudinal incision along radial border of the FCR tendon beginning at the wrist flexion crease and proceeding proximally.
- The pronator quadratus is exposed and released sharply from its radial insertion in a region which maintains good tissue on either side for later repair.
- Additionally, the insertion of the brachioradialis can be released, eliminating an important deforming force on the distal fragment.
- Excise all interposed soft tissue and perform a preliminary reduction of the fracture.
- Select the appropriate plate size and attach the corresponding drill guide on the back table.
- Determine the correct position for the plate by placing the plate along the volar surface of the radius, and aligning it distally along the distal radius margin and proximally along the radial shaft. Evaluate fluoroscopically.
- Note: The use of provisional fixation is provided for through k-wire holes in the proximal stem of the plate.
- Use the 2,5mm drill and guide to drill a hole through the center of the oval slot.
- Measure carefully using the depth gauge for the cortical (proximal) screw. Insert the 3,3mm cortical screws using the hex driver. This cortical screw placement allows proximal and distal plate adjustment as may be indicated.
- With the fracture held reduced, insert the 2,0mm drill sleeve into the desired hole until it is fully seated. The #2 or #3 hole are generally preferred. NOTE: The sleeve does not screw into the hole.
- Evaluate screw angle under fluoro before drilling. If desired, K-Wire drill sleeve may be used first and a 0,045" K-wire inserted to evaluate screw angle.
- Drill through both cortices using the drill sleeve with the 2,0mm drill bit.
- Measure length carefully, using the metaphysis (distal) depth gauge. NOTE: The CoverLoc™ technology allows the screw to continue turning in the hole to lag the fragment to the plate (there are no threads on the screw head). Due to the lagging capability, ALWAYS select the shorter length if between sizes.
- Select the proper length screw from the caddy. The #8 star drive will "pick and stick" from the caddy.
- Insert the 2,7mm screw until the line on the driver shaft reaches the recess on the drill guide. This line provides a preliminary seating and final tightening is done after screws are in place and guide is removed.
- Repeat the process of inserting the 2,0 mm drill sleeve into a hole: drilling, measuring, and inserting the distal screws.
- Upon completion of fixation, fluoroscopic evaluation is essential to determine fracture reduction and radius alignment. Care must also be taken to ensure that no screw protrudes beyond the dorsal cortex to avoid tendon irritation or rupture. NOTE: Be cognizant of the prominence of Lister's Tubercle dorsally; it may hide a prominent screw in the 3rd extensor compartment. True lateral and lunate fossa views of the distal radius are also evaluated to ensure that no screw has penetrated the distal radius articular surface.
- Drill, measure, and insert remaining proximal screws that may be required for adequate fixation.
- Ensure all screw heads are fully seated before placing the CoverLoc™ sheath covers.
- Fix CoverLoc™ screws using a firm finger-tip grip. If the CoverLoc™ does not seat fully, remove and fully seat each screw.
- The pronator quadratus is reapproximated over the plate with interrupted non-absorbable sutures.
- Evaluate final construct under fluoroscopy.
- Close the surgical incision in the normal fashion.

HOW SUPPLIED

This device is supplied **NON-STERILE** and must be **CLEANED** (see CLEANING AND DISINFECTING) and **STERILIZED** prior to use. Steam sterilization at 134°C (273°F) for 30 minutes is recommended. Flash sterilization is not recommended.

STORAGE INSTRUCTION

Store in a cool dry place and keep away from direct sunlight.

	CATALOG NUMBER		DO NOT USE IF PACKAGE IS DAMAGED
	BATCH CODE		NON-STERILE
	AUTHORIZED REPRESENTATIVE OF THE EUROPEAN COMMUNITY		CAUTION: FEDERAL LAW (USA) RESTRICTS THIS DEVICE TO SALE BY OR ORDER OF A PHYSICIAN
	CAUTION		CE MARK & IDENTIFICATION NUMBER OF NOTIFIED BODY
	CONSULT INSTRUCTIONS FOR USE		MANUFACTURER
	NOT MADE WITH NATURAL RUBBER LATEX		

	Tornier, Inc. 10801 Nesbitt Avenue South Bloomington, MN 55437 USA Tel: (952) 921-7100 Fax: (952) 236-4007		Tornier SAS 161 Rue Lavoisier 38330 Montbonnot Saint Martin France Tel : +33(0) 476 613 500 Fax : +33(0) 476 613 533
---	---	---	---



DESCRIPTION

La plaque palmaire Coverloc™ est une plaque antérieure non-sterile en T. Le système comprend plusieurs tailles. Cette plaque est fabriquée en acier inoxydable (ASTM F-138). La partie distale de la plaque comprend deux rangées de trous pré-orientés, destinés à recevoir des vis verrouillables de 2,7 mm de diamètre. Les capots radiaux et ulnaires sont vissés sur la plaque et verrouillent les vis distales dans l'orientation prédéfinie. Les longueurs des vis distales (2,7 mm de diamètre) varient de 10 mm à 34 mm. La partie proximale de la plaque est verrouillée à l'aide de vis corticales de 3,3 mm de diamètre. Les longueurs des vis corticales varient de 8 mm à 18 mm. Des broches de Kirchner peuvent également être utilisées afin de stabiliser les fragments d'os.

INDICATIONS

Le système de plaque palmaire Coverloc™ est indiqué pour la fixation et la stabilisation palmaires, temporaires ou permanentes, des fractures et des ostéotomies de l'extrémité distale du radius.

Ce dispositif à usage unique est pour une utilisation non cimentée uniquement.

CONTRE-INDICATIONS

- Ce système est contre-indiqué dans les cas suivants :
- Capital osseux insuffisant pour la fixation des vis (ostéoporose, squelette immature).
 - Allergie ou sensibilité au métal.
 - Infection sur ou à côté du site d'implantation.
 - Infection quelconque
 - Refend plus long que les plaques.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Les implants du système de plaque antérieure de radius distal Coverloc™ sont destinés à un usage unique et ne doivent jamais être resterilisés après avoir été en contact avec des tissus ou des fluides organiques afin d'éviter tout risque de contamination croisée.

Ne pas implanter plaques et vis provenant de systèmes différents. Ne pas implanter plaques et broches de Kirchner provenant de systèmes différents. L'implantation de matériel de fixation interne provenant de systèmes différents peut entraîner une corrosion par électrolyse à l'interface des éléments.

Ne pas tordre ou détorde la plaque. Tordre ou détorde une plaque diminuera sa résistance mécanique et pourrait aboutir à une rupture du matériel.

Les implants du système de plaque antérieure de radius distal Coverloc™ n'ont pas subi d'évaluation de sécurité et compatibilité ni d'analyse du risque de délagement ou de chauffage dans un environnement d'IRM. Bien que les études publiées indiquent qu'une IRM à des effets minimaux sur le matériel constituant les implants du système de plaque antérieure de radius distal Coverloc™, les patients doivent être informés du fait qu'il existe plusieurs fabricants et générations d'appareil d'IRM, et que Tornier Inc. ne peut pas garantir la compatibilité des implants du système de plaque antérieure de radius distal Coverloc™ avec une unité d'IRM spécifique. Nous recommandons aux patients et aux médecins de consulter les fabricants de l'appareil d'IRM pour discuter de la compatibilité des implants du système de plaque antérieure de radius distal Coverloc™ avec celui-ci avant de démarrer une imagerie.

Pour toute question, merci de contacter . Vous pouvez également contacter le fabricant.

NETTOYAGE ET DÉSINFECTION

Attention : Les instructions de désinfection et de stérilisation suivantes ont été validées. Le non-respect de ces instructions pourrait mener à un nettoyage et une stérilisation des dispositifs non conformes (matériel non stérile).

- PRÉPARATION AVANT NETTOYAGE**
 - Nettoyer les instruments de toute saoullure, particulièrement dans les zones étroites (pièces mécaniques, renforcement).
- NETTOYAGE MANUEL**
 - Nettoyer et retirer tous débris étrangers sur les instruments avant désinfection et stérilisation
 - ATTENTION : Tornier n'a pas validé l'utilisation d'un laveur-désinfecteur automatique pour nettoyer, désinfecter ou stériliser les dispositifs.
 - Un rinçage immédiat et un nettoyage après chaque utilisation à l'aide d'un détergent enzymatique ou alcalin permet de retirer et empêche le séchage de toute particule de sang et de tissus. Préparer la solution de nettoyage selon les instructions du fabricant. Liste non exhaustive des solutions utilisables : ENZOL™ enzymatic, Neodisher® Mediclean Forte, Alconox Terg-A-Zyme™ and Thermosept® Alka Clean.
 - Frotter les instruments à l'aide d'une brosse douce, en prêtant une attention particulière aux zones d'accumulations. Éviter d'utiliser tout matériel qui pourrait détériorer ou rayer la surface des instruments.
 - Rincer abondamment les instruments avec de l'eau distillée ou de l'eau de préférence déminéralisée.
 - Vérifier qu'aucune trace de saoullure ne réside sur les instruments. Si certaines traces persistent, renouveler la procédure de nettoyage décrite ci-dessus et révéifier.
- NETTOYAGE AUX ULTRASONS**
 - Placer les instruments dans un bac à ultrasons et une solution de pH neutre pendant 20 minutes selon les recommandations de l'appareil.
 - Rincer abondamment les instruments.
 - Inspecter les instruments et vérifier qu'il ne reste aucune trace de saoullure résiduelle. Répéter la procédure de nettoyage si certaines saoullures persistent.
- DÉSINFECTION MANUELLE**
 - Les instruments doivent être propres avant toute désinfection, les traces de sang pouvant limiter le pouvoir bactéricide de la solution.
 - ATTENTION : Tornier n'a pas validé l'utilisation d'un laveur-désinfecteur automatique pour nettoyer, désinfecter ou stériliser les dispositifs.
 - Immerger les instruments dans la solution de désinfection pendant 20 minutes minimum. Liste non exhaustive des produits désinfectant : CIDEX™, WAVICIDE™-01, Gigasept®, Kohrsolin®, et solutions équivalente. Se référer aux instructions du fabricant de la solution de désinfection. Attention : les solutions à base de mercure ne sont pas recommandées (risque de corrosion sur le métal).
 - Manipuler toutes les parties mécaniques un minimum de 5 fois en totale immersion.
 - Après désinfection, rincer les instruments abondement avec de l'eau distillée ou de préférence avec de l'eau déminéralisée. Rincer à nouveau si certains résidus sont toujours visibles.
- NETTOYAGE AUTOMATIQUE**
 - ATTENTION : Tornier n'a pas validé l'utilisation d'un laveur-désinfecteur automatique pour nettoyer, désinfecter ou stériliser les dispositifs.
 - Un processus de nettoyage effectué en dehors des intervalles de planification peut être à l'origine de problèmes de stérilité et de toxicité.

COMPLICATIONS

Tout matériel implantable comprend des risques incluant la résorption osseuse, la non consolidation, l'altération des tissus et des nerfs dû au traumatisme de l'intervention chirurgicale, la réaction allergique aux matériaux de fabrication du matériel, l'infection, la migration de vis, la rupture de plaque, la mal-fixation de la plaque et/ou la pseudarthrose. Ces complications arrivent le plus souvent lorsque la plaque n'a pas été retirée après consolidation de la fracture.

MODE D'EMPLOI DE LA PLAQUE SUIVANT UN ABORD CHIRURGICAL ANTÉRIEUR.

- Effectuer une incision longitudinale de 3 à 6 cm sur le côté radial du tendon FCR, débutant sur le pli de flexion poignet.
- Le carré du muscle pronateur est exposé et relevé de son insertion radiale tout en conservant suffisamment de tissus de part et d'autre pour assurer sa fermeture.
- Relâcher le brachioradial de son insertion, éliminant ainsi les forces de traction sur le fragment distal.
- Réduire la fracture.
- Sélectionner la plaque correspondant à l'anatomie du patient. Fixer sur la plaque le guide de perçage correspondant.
- Déterminer la meilleure position de la plaque en la plaçant en distal au bord de la marge antérieure du radius et en la centrant sur la diaphyse en proximal. Valider le positionnement de la plaque à l'aide d'un cliché radiographique.
- Remarque : L'emploi de broches de Kirchner permet de fixer provisoirement la plaque et d'obtenir son positionnement optimal tout en assurant la fixation temporaire du fragment distal. En outre, l'emploi de broches de Kirchner assure un retour d'information visuel permettant d'évaluer la mise en place définitive des clous et vis.
- A l'aide de la mèche de 2,5 mm de diamètre, percer un trou bi-cortical au centre du trou ovale de la partie proximale de la plaque.
- A l'aide de la jauge de profondeur, mesurer soigneusement la longueur de la vis corticale à utiliser. Insérer la vis corticale de 3,3 mm de diamètre à l'aide du tournevis hexagonal (6 pans). Cette vis placée au centre du trou ovale permettra d'ajuster le positionnement de la plaque en proximal ou en distal selon les besoins.
- Réduire le fragment distal. Insérer le guide de mèche dans l'un des trous du guide de perçage. Il est préférable de commencer avec les trous #2 et #3.
- Note : Le guide de mèche ne se vise pas sur le guide perçage.
- Il est possible d'évaluer la direction des vis en insérant une broche de Kirchner à l'aide du guide de broche dans le trou choisi.
- Percer un trou bi-cortical à l'aide de la mèche de 2,0 mm de diamètre et de son guide.
- A l'aide de la jauge de profondeur des vis distales, mesurer soigneusement la longueur de la vis à utiliser. La longueur de la vis ne doit pas dépasser la deuxième corticale de manière à éviter toute lésion des tendons extenseurs.












- Note : La technologie Coverloc™ permet un effet de rappel des fragments osseux. Les vis ne sont pas verrouillées sur la plaque. De ce fait, veillez à toujours sous dimensionner les vis d'au moins 2 mm.
- Sélectionner la vis correspondante dans le rack à l'aide du mètre-jauge prévu à cet effet.
 - Insérer la vis de 2,7 mm de diamètre jusqu'à ce que le repère du tournevis arrive au niveau du guide de perçage. Le serrage final des vis se fera après le positionnement de toutes les vis et après le retrait du guide de perçage.
 - Préparer et fixer les rangées distales restantes de la manière décrite ci-dessus.
 - Vérifier la position des vis distales et la réduction des fragments osseux à l'aide d'un fluoroscope. IMPORTANT : Vérifier qu'aucune vis ne dépasse de la corticale antérieure du radius. Une attention particulière doit être portée au niveau du tubercule de Lister où peut se cacher une vis proéminente dans le 3e compartiment. Vérifier également qu'aucune vis ne déborde dans l'articulation radio carpienne.
 - Fixer la plaque au fragment proximal à l'aide des vis corticales restantes de 3,3 mm de diamètre.
 - S'assurer que les vis distales sont correctement engagées dans la plaque avant insertion des capots de verrouillage.
 - Installer et verrouiller les capots de verrouillages. Si les capots ne s'installent pas correctement, les retirer, visser complètement chaque vis et réinstaller les capots.
 - Remise en place du carré pronateur dans sa position d'origine à l'aide de fils de sutures non-absorbables.
 - Vérifier le système complet à l'aide d'un fluoroscope.
 - Fermeture.



CONDITIONNEMENT

Les composants et instruments sont fournis non-steriles et **doivent être nettoyés (cf nettoyage et désinfection) et stérilisés avant utilisation**. Une stérilisation par autoclave à vapeur d'eau à 134 °C pendant 30 minutes est recommandée. La stérilisation flash n'est pas recommandée.

INSTRUCTION POUR ENTREPOSER LE MATÉRIEL

Entreposer le matériel dans un endroit frais et sec, à l'abri de la lumière solaire directe.

	RÉFÉRENCE DU CATALOGUE		NE PAS UTILISER SI L'EMBALLAGE EST ENDOMMAGÉ
	CODE DU LOT		NON STÉRILE
	MANDATAIRE DANS LA COMMUNAUTÉ EUROPÉENNE		CAUTION: FEDERAL LAW (USA) RESTRICTS THIS DEVICE TO SALE BY OR ORDER OF A PHYSICIAN
	ATTENTION		MARQUE CE ET NUMÉRO D'IDENTIFICATION DE L'ORGANISME NOTIFIÉ
	CONSULTER LA NOTICE D'UTILISATION		FABRICANT
	CE PRODUIT NE CONTIENT PAS DE LATEX		

	Tornier, Inc. 10801 Nesbitt Avenue South Bloomington, MN 55437 USA Tel: (952) 921-7100 Fax: (952) 236-4007		Tornier SAS 161 Rue Lavoisier 38330 Montbonnot Saint Martin France Tel : +33(0) 476 613 500 Fax : +33(0) 476 613 533
---	---	---	---



DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Questo sistema di placatura volare non sterile comprende placche volari a T in acciaio inox (ASTM F-138) di varie dimensioni. La testa distale della placca contiene due file di fori angolari fissi per viti da 2,7 mm. La guaina radiale e quella ulnare vengono fissate alle scanalature della placca in modo da coprire le teste delle viti e bloccare le viti in un determinato orientamento. Le viti da 2,7 mm sono disponibili in lunghezze comprese tra 10 mm e 34 mm. Il lato prossimale della placca viene fissato all'osso con viti da 3,3 mm. Le viti da 3,3 mm sono disponibili in lunghezze comprese tra 8 mm e 18 mm. Per la stabilizzazione dei frammenti ossei è possibile usare anche fili Kirchner.

INDICAZIONI PER L'USO

Il sistema di placatura volare Coverloc™ è indicato per essere usato per la stabilizzazione volare di fratture ed osteotomie che interessano il radio distale.

Questo dispositivo monouso può essere utilizzato solo senza cemento.

CONTRINDICAZIONI

L'uso di questo dispositivo è controindicato nelle seguenti condizioni:

- Massa ossea insufficiente per consentire l'inserimento delle viti, anche se dovuta a immaturità scheletrica o osteoporosi

- Reazioni allergiche o sensibilità al metallo
- Infezione nel o in prossimità del sito di impianto
- Infezione distante
- Fratture che superano la lunghezza del dispositivo

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

Gli impianti del sistema di placatura volare Coverloc™ sono esclusivamente monouso e non devono essere resterilizzati dopo il contatto con tessuti o fluidi corporei al fine di prevenire eventuali rischi di contaminazione crociata. Non impiantare placche e viti di materiali dissimili. Non impiantare placche e fili Kirchner di materiali dissimili. L'impianto di dispositivi di fissazione interni costituiti da materiali dissimili può provocare la corrosione elettrolitica dell'interfaccia dei dispositivi.

Non piegare eccessivamente o ripiegare più volte la placca. La piegatura eccessiva o la ripiegatura della placca riduce la sua forza meccanica e può provocare la rottura del dispositivo.

Gli impianti del sistema di placatura volare Coverloc™ non sono stati sottoposti a valutazione della sicurezza e compatibilità, né sono stati testati per verificare se si riscaldano o migrano in ambiente RM.

Sebbene studi già pubblicati indicino che la RM ha effetti minimi sui materiali degli impianti del sistema di placatura volare Coverloc™, i pazienti devono essere informati del fatto che, essendovi diversi produttori e generazioni, Tornier Inc. non può garantire la compatibilità degli impianti del sistema di placatura volare Coverloc™ con specifiche unità di RM. Si consiglia a medici e pazienti di consultare i produttori delle macchine per RM, per discutere della compatibilità degli impianti del sistema di placatura volare Coverloc™ con la macchina per RM prima di effettuare qualsiasi esame.

Per eventuali domande, rivolgersi a . In alternativa, è possibile anche rivolgersi direttamente al produttore.

PULIZIA E DISINFEZIONE

AVVERTENZA: le istruzioni per la pulizia e la disinfezione descritte di seguito sono state validate. La mancata osservanza di tutti i passaggi può compromettere la pulizia e sterilizzazione del dispositivo (rendendolo non sterile). Per istruzioni sulla sterilizzazione, vedere la sezione **CONDIZIONI DI FORNITURA**.

- PREPARAZIONE PER LA PULIZIA**
 - Rimuovere lo sporco indurito dal dispositivo e in particolare da aree come le articolazioni meccaniche o le fessure.
- PULIZIA MANUALE**
 - Pulire e rimuovere tutto il materiale estraneo prima di disinfettare e sterilizzare il dispositivo.
 - ATTENZIONE: Tornier non ha validato l'uso di un sistema di lavaggio-disinfezione automatico per la pulizia, la disinfezione o la sterilizzazione del dispositivo.
 - Il risciacquo e lavaggio immediati dopo l'uso di una soluzione detergente enzimatica o alcalina consentono di rimuovere efficacemente i residui di sangue, muco, ecc. ed evitare che si induriscano. Preparare la soluzione di pulizia in conformità alle istruzioni fornite dal produttore. Le soluzioni detergenti consigliate includono senza limitazione alcuna: detergente enzimatico ENZOL™, Neodisher® Mediclean Forte, Alconox Terg-A-Zyme™ and Thermosept® Alka Clean.
 - Strofinaare lo strumento con una spazzola morbida, prestando particolare attenzione ai punti dove potrebbe accumularsi lo sporco. Evitare sempre di usare materiali aggressivi che potrebbero graffiare o danneggiare la superficie del dispositivo.
 - Risciacquare con cura il dispositivo con acqua distillata o preferibilmente acqua sterile demineralizzata.
 - Verificare che non ci siano residui di sporco ed eventualmente ripetere l'operazione di pulizia e ispezione.
- PULIZIA AD ULTRASUONI**
 - Collocare il dispositivo in un sistema di pulizia ad ultrasuoni per 20 minuti e processarlo utilizzando una soluzione con pH neutro e in conformità alle istruzioni fornite dal produttore.
 - Sciacquare con cura il dispositivo alla fine del termine della pulizia ad ultrasuoni.
 - Verificare che non ci siano residui di sporco ed eventualmente ripetere l'operazione di pulizia e ispezione.
- DISINFEZIONE MANUALE**
 - È INDISPENSABILE pulire il dispositivo prima della disinfezione perché l'albmina nel sangue può ridurre l'efficacia battericida della soluzione.
 - ATTENZIONE: Tornier non ha validato l'uso di un sistema di lavaggio-disinfezione automatico per la pulizia, la disinfezione o la sterilizzazione del dispositivo.
 - Immergere il dispositivo nelle soluzioni disinfettanti per almeno 20 minuti. Le soluzioni disinfettanti consigliate includono senza limitazione alcuna: CIDEX™, WAVICIDE™-01, Gigasept®, Kohrsolin® e altre soluzioni equivalenti. Preparare la soluzione in conformità alle istruzioni del fornitore. ATTENZIONE: non è consigliabile utilizzare soluzioni contenenti mercurio perché possono corrodere le parti in metallo.
 - Manipolare tutte le parti mobili per almeno 5 volte tenendole completamente immerse.
 - Al termine della disinfezione, risciacquare con cura il dispositivo con acqua distillata o preferibilmente acqua sterile demineralizzata. Ripetere il risciacquo se sono presenti ancora residui di sporco.
- LAVAGGIO AUTOMATICO**
 - ATTENZIONE: Tornier non ha validato l'uso di un sistema di lavaggio-disinfezione automatico per la pulizia, la disinfezione o la sterilizzazione del dispositivo.
 - Una procedura di pulizia realizzata senza rispettare le norme vigenti può causare problemi di sterilità o tossicità.

POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

I rischi associati all'uso di questo dispositivo, al pari di altri dispositivi impiantabili, comprendono il riassorbimento osseo, la formazione di tessuto osseo di scarsa qualità, lesioni ai tessuti o nervi a seguito di trauma chirurgico, reazione allergica ai materiali usati nell'impianto, infezione, distacco delle viti, rottura del dispositivo, allentamento del dispositivo e/o mancata unione della frattura. Gli effetti indesiderati sono più probabili se il dispositivo non viene rimosso dopo la guarigione della frattura.

ISTRUZIONI PER L'US

TORNIER

GEBRAUCHSANWEISUNG für COVERLOC™ VOLARPLATTE

103716 Rev F

PRODUKTBESCHREIBUNG

Dieses nicht sterile Volarplattensystem bietet volare T-Platten in mehreren Größen aus Edelstahl (ASTM F-138). Der distale Kopf der Platte enthält zwei Reihen von Schraubenbohrungen mit festen Winkeln, die für 2,7-mm-Schrauben vorgesehen sind. Radiale und ulnare Hülsen werden in den Vertiefungen der Platte befestigt, um die Schraubenköpfe abzudecken und die Schrauben in der vorgesehenen Ausrichtung zu fixieren. Die 2,7-mm-Schrauben besitzen eine Länge von 10 bis 34 mm. Das proximale Ende der Platte wird mit 3,3-mm-Schrauben am Knochen fixiert. Die 3,3-mm-Schrauben besitzen eine Länge von 8 bis 18 mm. Zur Stabilisierung von Knochenfragmenten können auch Kirschnerdrähte verwendet werden.

INDIKATIONEN

Das CoverLoc™-Volarplattensystem ist vorgesehen für die volare Fixierung von Brüchen und Osteotomien des distalen Radius.

Diese Vorrichtung ist zum Einmalgebrauch und zur zementfreien Verwendung bestimmt.


GEGENANZEIGEN

Dieses Produkt ist in folgenden Situationen kontraindiziert:

- Mangel an ausreichend stabilem Knochen für Verankerung der Schrauben, einschließlich nicht abgeschlossener Skelettentwicklung oder Osteoporose.
- Metallallergie oder -überempfindlichkeit
- Infektion an oder nahe der Implantationsstelle
- Entfernte Infektionen
- Brüche, deren Länge die der Fixiervorrichtung übersteigt.

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

Die CoverLoc™ Volarplatten-Systemimplantate sind nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt und dürfen unter keinen Umständen nach dem Kontakt mit Körpergewebe bzw. -flüssigkeiten reesterilisiert werden, um etwaige Risiken einer Kreuzkontamination zu verhindern. Keine Platten und Schrauben aus unterschiedlichen Materialien implantieren. Keine Platten und Kirschnerdrähte aus unterschiedlichen Materialien implantieren. Das Implantieren von internen Fixierungsrichtungen aus unterschiedlichen Metallen kann an den Kontaktstellen der Vorrichtungen zur elektrolytischen Korrosion führen. Die Vorrichtung darf nicht über- oder zurückgebogen werden. Das Über- oder Zurückbiegen der Platte verringert deren mechanische Festigkeit und kann zum Bruch der Vorrichtung führen. Die CoverLoc™ Volarplattensystem-Implantate wurden nicht mit Blick auf Sicherheit und Verträglichkeit oder hinsichtlich Erhitzung oder Migration im MR-Umfeld überprüft. Obwohl veröffentlichte Studien darauf hinweisen, dass die MR-Prozedur nur minimale Auswirkungen auf das Material im CoverLoc™ Volarplatten-System hat, sollten Patienten darauf hingewiesen werden, dass es zahlreiche unterschiedliche Hersteller und Generationen von MR-Geräten gibt und dass Tornier Inc. keine Gewährleistung hinsichtlich der Kompatibilität von CoverLoc™ Volarplatten-Systemimplantaten mit einem bestimmten MR-Gerät geben kann. Es wird empfohlen, dass Patienten und Ärzte mit dem Hersteller des betreffenden MR-Equipments Rücksprache halten, um die Kompatibilität der CoverLoc™ Volarplatten-Systemimplantate mit dem MR-Gerät zu erörtern, bevor die Untersuchungen durchgeführt werden.

Wenden Sie sich bei Fragen an  Sie können sich auch direkt an den Hersteller wenden.

REINIGUNG UND DESINFEKTION

WARNING: Die folgenden Reinigungs- und Desinfektionsanweisungen wurden validiert. Das Nichtbefolgen aller Schritte kann zu mangelhaft gereinigten und sterilisierten (unsterilen) Vorrichtungen führen. Hinweise zur Sterilisation finden Sie unter **LIEFERFORM**.

1. VORBEREITUNG FÜR DIE REINIGUNG

- Entfernen Sie eingetrocknete Verschmutzungen vom Instrument, insbesondere im Bereich von mechanischen Verbindungen oder Vertiefungen.

2. MANUELLE REINIGUNG

- Reinigen Sie die Komponenten vor der Desinfektion und Sterilisation, und entfernen Sie alle Rückstände.
- VORSICHT:** Die Verwendung von automatischen Reinigungs- und Desinfektionsapparaten für die Reinigung, Desinfektion oder Sterilisation des Geräts wurde von Tornier nicht validiert.
- Durch sofortiges Spülen und Reinigen mit einem enzymatischen oder alkalischen Reinigungsmittel nach der Verwendung werden Blut- und Schleimrückstände wirksam entfernt, sodass sie nicht eintrocknen können. Bereiten Sie die Lösungen entsprechend den Herstelleranweisungen zu. Geeignete Reinigungslösungen umfassen: ENZOL™ Enzym, Neodisher® Mediclean Forte, Alconox Terg-A-Zyme™ und ThermoSeptic® Alka Clean.
- Schrubben Sie das Instrument mit einer weichen Bürste. Achten Sie auf Bereiche, an denen sich Rückstände ansammeln könnten. Vermeiden Sie die Verwendung von Materialien, die die Oberfläche des Instruments zerkratzen oder angreifen könnten.
- Spülen Sie das Instrument gründlich mit destilliertem oder vorzugsweise mit entmineralisiertem sterilen Wasser aus.
- Prüfen Sie das Instrument auf sichtbare Verschmutzungen. Wiederholen Sie die Reinigung, falls Verschmutzungen sichtbar sind, und prüfen Sie das Instrument erneut.

3. REINIGUNG MIT ULTRASCHALL

- Legen Sie das Instrument 20 Minuten in einen Ultraschalleinerer ein. Verarbeiten Sie das Instrument gemäß der Anleitung zum Ultraschalleinerer in einer pH-neutralen Lösung.
- Spülen Sie das Instrument nach der Ultraschalleinigung gründlich mit Wasser.
- Prüfen Sie das Instrument auf sichtbare Verschmutzungen. Wiederholen Sie die Reinigung, falls Verschmutzungen sichtbar sind, und prüfen Sie das Instrument erneut.

4. MANUELLE DESINFEKTION

- Die Instrumente **MÜSSEN** vor der Desinfektion gereinigt werden, da die bakterizide Wirkung der Lösung durch das Autoklavieren beeinträchtigt wird.
- VORSICHT:** Die Verwendung von automatischen Reinigungs- und Desinfektionsapparaten für die Reinigung, Desinfektion oder Sterilisation des Geräts wurde von Tornier nicht validiert.
- Tauchen Sie das Instrument mindestens 20 Minuten in Desinfektionslösung ein. Geeignete Desinfektionslösungen umfassen: CIDEX®, WAVICIDE®-01, Gigasept®, Kohrsolin® und gleichwertige Lösungen. Befolgen Sie die Herstelleranweisungen zur Zubereitung der Lösung. **VORSICHT:** Von quecksilberhaltigen Lösungen wird abgeraten, da sie Metallteile angreifen.
- Bewegen Sie alle beweglichen Teile mindestens 5 Mal durch, während das Instrument vollständig eingetaucht ist.
- Spülen Sie das Instrument nach der Desinfektion gründlich mit destilliertem oder vorzugsweise mit entmineralisiertem sterilen Wasser aus. Spülen Sie das Instrument erneut aus, wenn sichtbare Rückstände vorhanden sind.

5. AUTOMATISCHES WASCHEN

- VORSICHT:** Die Verwendung von automatischen Reinigungs- und Desinfektionsapparaten für die Reinigung, Desinfektion oder Sterilisation des Geräts wurde von Tornier nicht validiert.
- Reinigungsverfahren außerhalb der dafür zugelassenen Parameterbereiche können zu Sterilitäts- oder Toxizitätsproblemen führen.

MÖGLICHE NEBENWIRKUNGEN

Wie bei allen Implantaten können die Risiken eine Knochenresorption, schlechte Knochenbildung, Gewebe- oder Nervenschäden infolge eines chirurgischen Traumas, allergische Reaktionen auf in dem Implantat verwendeten Materialien, Infektionen, das Lösen von Schrauben, ein Brechen oder Lockern der Vorrichtung und/oder nicht heilende Frakturen einschließen. Die Wahrscheinlichkeit des Auftretens von Nebenwirkungen nimmt zu, wenn die Vorrichtung nach dem Ausschleifen der Fraktur nicht entfernt wird.

GEBRAUCHSANWEISUNG FÜR DEN CHIRURGISCHEN EINGRIFF MIT DER COVERLOC™ VOLARPLATTE: (Auszug aus der „Volar Plate with CoverLoc™ Technology Surgical Technique“, Art.-Nr. 300009)












- Nehmen Sie einen Längsschnitt mit 3 bis 6 cm Länge entlang des radialen Rands des FCR-Bandes vor. Beginnen Sie an der Flexionsfurche des Handgelenks und führen Sie proximal fort.
- Der Musculus pronator quadratus wird freigelegt und nahe an seiner radialen Fixierung in einem Bereich durchtrennt, der zur späteren Reparatur adäquates Gewebe aufweist.
- Zusätzlich kann die Fixierung des Brachioradialis durchtrennt werden, um eine starke Verformungskraft auf dem distalen Fragment zu beseitigen.
- Existieren Sie jegliches interponierte Weichgewebe und führen Sie eine vorläufige Reduktion der Fraktur durch.
- Wählen Sie die geeignete Plattengröße und fixieren Sie die entsprechende Bohrführung am hinteren Tisch.
- Bestimmen Sie die korrekte Position der Platte, indem Sie sie entlang der volaren Oberfläche des Radius platzieren und distal entlang der distalen Radiusleiste sowie proximal entlang des Radialschafes ausrichten. Evaluieren Sie die Platzierung unter Durchleuchtung.
- Hinweis: Eine provisorische Fixierung erfolgt durch die Kirschnerdrahtbohrungen im proximalen Stamm der Platte.
- Verwenden Sie den 2,5-mm-Bohrer und die entsprechende Bohrführung, um ein Loch durch den Mittelpunkt des ovalen Schlitzes zu bohren.
- Messen Sie vorsichtig mit der Tiefenlehre für die kortikale (proximale) Schraube. Setzen Sie die kortikale 3,3-mm-Schraube vorsichtig mit dem Inbusschlüssel ein. Diese Platzierung der kortikalen Schraube ermöglicht die Einstellung der proximalen und distalen Platte nach Bedarf.
- Führen Sie bei weiterhin reduzierter Fraktur die 2,0-mm-Bohrhülse vollständig in die gewünschte Bohrung ein, bis sie ordnungsgemäß sitzt. In der Regel werden die Bohrungen 2 und 3 bevorzugt. ANMERKUNG: Die Hülse wird nicht in die Bohrung geschraubt.
- Prüfen Sie vor dem Bohren den Schraubenwinkel unter Durchleuchtung. Bei Bedarf können zuerst die Kirschnerdrahtülse verwendet und ein 0,045"-Kirschnerdraht eingeführt werden, um den Schraubenwinkel zu beurteilen.
- Bohren Sie unter Verwendung der Bohrhülse mit dem 2,0-mm-Bohraufsatz durch beide Knochenrinden.
- Messen Sie vorsichtig die Länge mit der Metaphysen-Tiefenlehre (distal). ANMERKUNG: Die CoverLoc™-Technologie ermöglicht, die Schraube in der Bohrung weiterhin zu drehen, um das Fragment an der Platte zu ziehen (der Schraubenkopf weist keine Gewinde auf). Verwenden Sie aufgrund dieser Funktion STETS die kürzere von zwei möglichen Längen.
- Wählen Sie die Schraube mit der geeigneten Länge aus dem Träger. Die Schraube lässt sich mit dem 8er-Sternkopf aus dem Träger entnehmen.
- Führen Sie die 2,7-mm-Schraube ein, bis die Linie des Treibrschafts die Vertiefung in der Bohrführung erreicht. Diese Linie gibt den vorläufigen Sitz an. Die Schraube wird endgültig festgezogen, nachdem alle Schrauben eingesetzt sind und die Führung entfernt wurde.
- Setzen Sie erneut eine 2,0-mm-Bohrhülse in eine Bohrung ein: Führen Sie die Schritte zum Bohren, Messen und Einsetzen der distalen Schrauben aus.
- Nach Abschluss der Fixierung ist eine Beurteilung unter Durchleuchtung erforderlich, um die Reduktion der Fraktur und die Ausrichtung des Radius zu bestimmen. Es ist sicherzustellen, dass keine Schraube über die dorsale Knochenrinde hinaussteht, um eine Irritation oder Ruptur der Zisterle zu vermeiden. ANMERKUNG: Beachten Sie die dorsale Prominenz des Tuberculum dorsale radii, es kann eine vorstehende Schraube im 3. Streckerfach verdecken. Ansichten der Fossa lateralis und lunata des distalen Radius werden ebenfalls ausgewertet, um sicherzustellen, dass keine Schraube in die Gelenkfläche des distalen Radius eingedrungen ist.
- Bohren, vermessen und setzen Sie die verbleibenden proximalen Schrauben ein, die zur adäquaten Fixierung benötigt werden.
- Stellen Sie sicher, dass alle Schraubenköpfe ordnungsgemäß sitzen, bevor Sie die CoverLoc™-Abdeckungen einsetzen.
- Fixieren Sie die CoverLoc™-Schrauben von Hand. Wenn das CoverLoc™ nicht ordnungsgemäß sitzt, entfernen Sie es und schrauben Sie jede Schraube vollständig ein.
- Der Musculus pronator quadratus wird über der Platte mit Einzelknopfnähte aus nicht resorbierbarem Nahtmaterial reapproximiert.
- Beurteilen Sie die abschließende Konstruktion unter Durchleuchtung.
- Schließen Sie die chirurgische Inzision mit normalen Verfahren.

LIEFERFORM

Das Instrument wird **unsteril** geliefert und muss vor dem Gebrauch **gereinigt** und **sterilisiert** (siehe Reinigung und Desinfektion) werden. Eine Dampfsterilisation mit 134°C über 30 Minuten wird empfohlen. Von der Blitzsterilisation wird abgeraten.

HINWEISE ZUR LAGERUNG

Kühl und trocken aufbewahren. Keiner direkten Sonneneinstrahlung aussetzen.

	BESTELLNUMMER		INHALT BESCHÄDIGTER PACKUNG NICHT VERWENDEN
	LOS-CODE		NICHT STERIL
	BEVOLLMÄCHTIGTER IN DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFT		CAUTION: FEDERAL LAW (USA) RESTRICTS THIS DEVICE TO SALE BY OR ORDER OF A PHYSICIAN
	ACHTUNG		MARCA CE Y NÚMERO DE IDENTIFICACIÓN DEL ORGANISMO NOTIFICADOR
	GEBRAUCHSANWEISUNG BEACHTEN		HERSTELLER
	DAS PRODUKT IST LATEXFREI		

 Tornier, Inc.
10801 Nesbitt Avenue South
Bloomington, MN 55437
USA
Tel: (952) 921-7100
Fax: (952) 236-4007



Tornier SAS
161 Rue Lavoisier
38330 Montbonnot Saint Martin
France
Tel: +33(0) 476 613 500
Fax: +33(0) 476 613 533



TORNIER

INSTRUCCIONES DE USO Para PLACA PALMAR COVERLOC™

103716 Rev F

DESCRIPCIÓN DEL INSTRUMENTO

Este sistema de placa palmar no estéril incluye varios tamaños de placas T palmares de acero inoxidable (ASTM F-138). El cabezal distal de la placa consiste en dos filas de orificios para tornos de ángulo fijo que admiten tornillos de 2,7 mm. Las fundas radiales y cubitales se fijan a las cavidades de la placa para cubrir las cabezas de los tornillos y colocar los tornillos en la orientación fijada. Los tornillos de 2,7 mm varían en longitud, de 10 mm a 34 mm. El extremo proximal de la placa se fija al hueso con tornillos de 3,3 mm. Los tornillos de 3,3 mm varían en longitud, de 8 mm a 18 mm. Se pueden utilizar también alambres K para esterilizar los fragmentos de hueso.

INDICACIONES DE USO

El sistema de placa palmar CoverLoc™ está indicado para la fijación palmar de fracturas y osteotomías del radio distal. Este dispositivo sólo debe utilizarse una vez y únicamente sin cemento.

CONTRAINDICACIONES

El dispositivo está contraindicado en los siguientes casos:

- Ausencia de hueso de calidad suficiente para asentar los tornillos, incluida la resutante de inmadurez esquelética o de osteoporosis
- Alergias o sensibilidad al metal
- Infeción en el lugar del implante o en las inmediaciones del mismo
- Infeción distante
- Fracturas que superen la longitud del dispositivo

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Los implantes del sistema de placa palmar CoverLoc™ son para un solo uso y no deben volver a esterilizarse nunca después del contacto con tejidos o fluidos corporales a fin de prevenir cualquier riesgo de contaminación cruzada.

No implante placas y tornillos de materiales disímiles. No implante placas y alambres K de materiales disímiles. Si implanta dispositivos de fijación interna de metales disímiles puede provocar corrosión electrofrolítica en la interfaz de los dispositivos.

No doble demasiado ni vuelva a doblar la placa. De lo contrario, la placa reducirá su resistencia mecánica y puede romper el dispositivo.

Los implantes del sistema de placa palmar CoverLoc™ no se han evaluado en cuanto a seguridad y compatibilidad ni se han puesto a prueba en cuanto al calentamiento o el desplazamiento en el entorno de RM.

Aunque los estudios publicados indican que el procedimiento de IRM tiene efectos mínimos sobre el material de los implantes del sistema de placa palmar CoverLoc™, los pacientes deben ser informados de que hay disponibles varios fabricantes y generaciones diferentes de equipos de resonancia magnética, y Tornier Inc. no puede hacer afirmaciones sobre la compatibilidad de los implantes del sistema de placa palmar CoverLoc™ con ninguna unidad específica de IRM. Se recomienda que los pacientes y los médicos consulten con los fabricantes de equipos de resonancia magnética para examinar la compatibilidad de los implantes del sistema de placa palmar CoverLoc™ con el equipo de resonancia magnética antes de someterse a ninguna prueba.

Si tiene preguntas, contacte con nosotros.  También puede contactar directamente con el fabricante.

LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN

ADVERTENCIA: las siguientes instrucciones de limpieza y desinfección han sido validadas. Si no se siguen todos los pasos es probable que el dispositivo quede incorrectamente limpio y esterilizado (no estéril). Consulte **PRESENTACIÓN** para obtener instrucciones de esterilización.

1. PREPARACIÓN PARA LA LIMPIEZA

- Retire la suciedad seca del instrumento, especialmente en zonas como las juntas mecánicas o hendiduras.

2. LIMPIEZA MANUAL

- Limpe y quite todos los restos extraños antes de la desinfección y esterilización.
- PRECAUCIÓN:** Tornier no ha validado el uso de una lavadora-desinfectadora automática para la limpieza, desinfección o esterilización del dispositivo.
- Enjuáguelo y límpielo inmediatamente tras su uso con un detergente de limpieza enzimático o alcalino para eliminar efrazcamente y evitar que se seque la sangre o mucosa adherida. Prepare soluciones según las instrucciones del fabricante. Entre las soluciones de limpieza se incluyen, pero sin limitarse: ENZOL™ enzimático, Neodisher® Mediclean Forte, Alconox Terg-A-Zyme™ y ThermoSeptic® Alka Clean.
- Frote el instrumento con un cepillo suave y prestre especial acetinado a zonas donde se pueden acumular residuos. Evite siempre los elementos duros que puedan rayar o estropear la superficie del instrumento.
- Enjuague el instrumento a fondo con agua destilada o preferiblemente agua esterilizada desmineralizada.
- Inspeccione el instrumento para comprobar si tiene suciedad visible, en cuyo caso, repita la limpieza y vuelva a inspeccionarlo.

3. LIMPIEZA ULTRASONICA

- Coloque el instrumento en un limpiador ultrasónico durante 20 minutos y procesélo según las instrucciones de la unidad de limpieza ultrasónica en una solución de pH neutro.
- Aclare bien el instrumento con agua tras el proceso ultrasónico.
- Inspeccione el instrumento para comprobar si tiene suciedad visible, en cuyo caso, repita la limpieza y vuelva a inspeccionarlo.

4. DESINFECCIÓN MANUAL

- Los instrumentos **DEBEN** limpiarse antes de la desinfección, ya que la albúmina sanguínea puede disminuir la efectividad bactericida de la solución.
- PRECAUCIÓN:** Tornier no ha validado el uso de una lavadora-desinfectadora automática para la limpieza, desinfección o esterilización del dispositivo.
- Sumerja el instrumento en soluciones de desinfección durante un mínimo de 20 minutos. Entre las soluciones de desinfección adecuadas se incluyen, pero sin limitarse: CIDEX®, WAVICIDE®-01, Gigasept®, Kohrsolin® y soluciones equivalentes. Siga las instrucciones del proveedor para preparar la solución. **PRECAUCIÓN:** no se recomienda utilizar soluciones que contengan mercurio, porque corrompen las piezas metálicas.
- Manipule todas las piezas móviles al menos 5 veces mientras están completamente sumergidas.
- Tras la desinfección, enjuague el instrumento con agua destilada o preferiblemente agua esterilizada desmineralizada. Repita el enjuague si ve residuos.

5. LAVADO AUTOMÁTICO

- PRECAUCIÓN:** Tornier no ha validado el uso de una lavadora-desinfectadora automática para la limpieza, desinfección o esterilización del dispositivo.
- El proceso de limpieza realizado fuera de los rangos de cualificación puede conducir a problemas de esterilidad o toxicidad.

POSIBLES EFECTOS ADVERSO

Al igual que sucede con todos los dispositivos implantables, los riesgos pueden ser reabsorción ósea, mala formación del hueso, daños del tejido o de nervios como resultado de trauma quirúrgico, reacción alérgica a los materiales utilizados en el implante, infección, tiron de los tornillos, fractura del dispositivo, aflojamiento del dispositivo o falta de unión de la fractura. Los efectos adversos son más probables si el dispositivo no se extrae tras la consolidación de la fractura.

INDICACIONES DE USO CON EL ENFOQUE QUIRÚRGICO PALMAR UTILIZANDO LA PLACA PALMAR COVERLOC™: (extractos tomados de la técnica quirúrgica de placa palmar con la tecnología CoverLoc™, n°300009)

- Realice una incisión longitudinal de 3-6 cm a lo largo del borde radial del tendón flexor radial del carpo empezando por el pliegue de flexión de la muñeca y continuando proximalmente.
- El pronador cuadrado se expone y se libera agudamente de su inserción radial en una zona que mantiene buen tejido en ambos lados para su reparación posterior.
- Además, puede liberarse la inserción del braquiorradial, eliminando una fuerza deformadora importante en el fragmento distal.
- Extirpe todo el tejido blando interpuesto y realice una reducción preliminar de la fractura.
- Seleccione el tamaño apropiado de la placa y acople la guía del taladro correspondiente en la mesa auxiliar.
- Determine la posición correcta de la placa colocando ésta a lo largo de la superficie palmar del radio y alineándola distalmente a lo largo del margen del radio distal y proximalmente a lo largo del eje radial. Evalúe fluoroscópicamente.
- Nota: el uso de fijación provisional se facilita a través de los orificios del alambre K en el tronco proximal de la placa.
- Use el taladro de 2,5 mm y la guía para perforar un orificio por el centro de la ranura ovalada.
- Mida bien utilizando el indicador de profundidad para el tornillo cortical (proximal). Inserte los tornillos corticales de 3,3 mm utilizando la llave hexagonal. La colocación de este tornillo cortical permite el ajuste de la placa proximal y distal como a indique.
- Calcule el ángulo del tornillo fluoroscópicamente antes de taladrar. Si lo desea, puede utilizar primero la boquilla de taladro de alambre K e insertar un alambre K de 0,045" para calcular el ángulo del tornillo.
- Taladre ambas cortices utilizando la boquilla del taladro con la broca de 2 mm.
- Mida bien la longitud utilizando el indicador de profundidad de metafisis (distal). NOTA: la tecnología CoverLoc™ permite que el tornillo siga girando en el orificio para retardar el fragmento en la placa (no hay roscas en la cabeza del tornillo). Debido a la capacidad de retardo, seleccione SIEMPRE la longitud más corta si duda entre dos tamaños.
- Seleccione un tornillo de longitud apropiada en la caja. La unidad de estrella nº 8 "se cogará y se pegará" desde la caja.
- Inserte el tornillo de 2,7 mm hasta que la línea del eje del destornillador llegue a la cavidad de la guía de taladro. Esta línea hace que se asiente en un primer momento y el apriete final se realiza una vez que los tornillos estén colocados y se extraiga la guía.
- Repita el proceso de inserción de la boquilla del taladro de 2 mm en un orificio: taladrar, medir e insertar los tornillos distales.
- Tras completar la fijación, es esencial calcular fluoroscópicamente la reducción de la fractura y la alineación del radio. También debe tener cuidado para que ningún tornillo sobrealga más allá de la corteza dorsal para evitar que el tendón se irrite o se rompa. NOTA: debe ser consciente de la prominencia del tubérculo de Lister dorsalmente; puede ocultar un tornillo prominente en el compartimiento del tercer extensor. Las vistas de la fosa lunary lateral reales del radio distal también se evalúan para garantizar que ningún tornillo haya penetrado en la superficie articular del radio distal.
- Taladre, mida e inserte los restantes tornillos proximales que puedan necesitarse para fijarlos adecuadamente.
- Todas las cabezas de los tornillos deben estar encajadas antes de colocar las tapas de la funda CoverLoc™.
- Fije los tornillos CoverLoc™ agarando bien con las puntas de los dedos. Si el CoverLoc™ no encaja completamente, extraiga y encaje bien cada tornillo.
- El pronador cuadrado se reapproxima sobre la placa con suturas interrumpidas no absorbibles.
- Evalúe el resultado final con fluoroscopia.
- Cierre la incisión quirúrgica de forma normal.

FORMA DE SUMINISTRO

El dispositivo se suministra **NO ESTÉRIL** y debe **LIMPIARSE** (consulte LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN) y **ESTERILIZARSE** antes de usarlo. Se recomienda la esterilización por vapor a 134°C (273°F) durante 30 minutos. No se recomienda la esterilización instantánea.

INSTRUCCIONES DE ALMACENAMIENTO

Almacénelo en un lugar fresco y seco y alejado de la luz directa del sol.

	NÚMERO DE CATÁLOGO		NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ DAÑADO
	CÓDIGO DE LOTE		NO ESTÉRIL
	REPRESENTANTE AUTORIZADO EN LA COMUNIDAD EUROPEA		CAUTION: FEDERAL LAW (USA) RESTRICTS THIS DEVICE TO SALE BY OR ORDER OF A PHYSICIAN
	PRECAUCIÓN		MARCA CE Y NÚMERO DE IDENTIFICACIÓN DEL ORGANISMO NOTIFICADOR
	CONSÚLTENSE LAS INSTRUCCIONES DE USO		FABRICANTE
	EL PRODUCTO NO CONTIENE LÁTEX		

 Tornier, Inc.
10801 Nesbitt Avenue South
Bloomington, MN 55437
USA
Tel: (952) 921-7100
Fax: (952) 236-4007



Tornier SAS
161 Rue Lavoisier
38330 Montbonnot Saint Martin
France
Tel: +33(0) 476 613 500
Fax: +33(0) 476 613 533



TORNIER

GEBRUIKSAANWIJZING voor COVERLOC™ VOLAIRE PLAAT

103716 Rev F

BESCHRIJVING VAN HET INSTRUMENT

Dit niet-steriele volaire plaatsysteem biedt verschillende maten T-platen vervaardigd uit roestvrij staal (ASTM F-138). Het distale uiteinde van de plaat bevat twee rijen vaste schroefopeningen, voorzien voor schroeven van 2,7 mm. Over de inhammen van de plaat bedekken radiale en ulnaire omhulsels de schroefkoppen zodat ze in de juiste richting kunnen worden vastgezet. De schroeven van 2,7 mm bestaan in lengtes van 10 mm tot 34 mm. Het proximale uiteinde van de plaat wordt op het bot vastgezet met schroeven van 3,3 mm. De schroeven van 3,3 mm bestaan in lengtes van 8 mm tot 18 mm. Ook Kirschnerdraad mag worden gebruikt voor het stabiliseren van botfragmenten.

INDICATIES

Het CoverLoc™ volaire plaatsysteem is bedoeld voor volaire fixatie van fracturen en osteotomieën van de distale radius. Dit instrument voor eenmalig gebruik is bedoeld voor gebruik zonder cement.

CONTRA-INDICATIES

Dit toestel is gecontraïndiceerd in de volgende situaties:

- Verwijder opgedroogde vuilresten van de schroeven in te plaatsen, ook ten gevolge van immaturiteit van het skelet of osteoporose.
- Metaallergie of -overgevoeligheid
- Infectie op of nabij de implantatielocatie
- Infectie op afstand
- Fracturen die groter zijn dan de lengte van het instrument.

WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN

De implantaten van het CoverLoc™ volaire plaatsysteem zijn uitsluitend voor eenmalig gebruik en mogen nooit opnieuw worden gesteriliseerd na contact met lichaamsweefsels of -vloeistoffen om het risico op kruisbesmetting te voorkomen.


Geen platen en schroeven van verschillende materialen implanten. Geen platen en Kirschnerdraden van verschillende materialen implanten.

Het implanten van interne fixatievoorzieningen van verschillende metalen kan leiden tot elektrolytische corrosie op het grensvlak van de instrumenten.

De plaat niet te ver doorbuigen of opnieuw buigen. Het te ver doorbuigen of opnieuw buigen van de plaat zal de mechanische kracht ervan verminderen en kan leiden tot breken van het instrument.

De implantaten van het CoverLoc™ volaire plaatsysteem zijn niet geëvalueerd voor veiligheid en compatibiliteit of getest op verwarming of migratie in de MR-omgeving.

Hoewel gepubliceerde onderzoeken erop wijzen dat de MRI-procedure minimale effecten heeft op het materiaal in de implantaten van het CoverLoc™ volaire plaatsysteem, dient patiënten verteld te worden dat er een aantal verschillende fabrikanten en generaties van MRI-apparaten beschikbaar zijn en dat Tornier Inc. geen garanties kan bieden met betrekking tot de compatibiliteit van implantaten van het CoverLoc™ volaire plaatsysteem met een specifieke MRI-eenheid. Er wordt aanbevolen dat patiënten en artsen met de fabrikanten van de MRI-apparatuur overleggen over de compatibiliteit van de implantaten van het CoverLoc™ volaire plaatsysteem met de MRI-apparatuur voordat een onderzoek bij een patiënt wordt uitgevoerd.

Bij vragen neemt u contact op met  U kan ook rechtstreeks contact opnemen met de fabrikant.

REINIGEN EN ONTSMETTEN

WAARSCHUWING: De volgende instructies voor reiniging, ontsmetting en sterilisatie zijn gevalideerd. Het niet volgen van alle onderstaande stappen kan leiden tot een onjuist gereinigd en gesteriliseerd (niet-steriel) instrument. Zie **LEVERING** voor sterilisatie-instructies.

1. VOORBEREIDING OP REINIGING

- Verwijder opgedroogde vuilresten van het instrument, vooral op plaatsen zoals mechanische verbindingen of spleten.

2. HANDMATTIG REINIGEN

- Reinig en verwijder alle vreemd afval voor het ontsmetten en steriliseren.
- OPGELET:** Tornier heeft het gebruik van een automatische reiniger-ontsmetter voor het reinigen, ontsmetten en steriliseren van het instrument niet gevalideerd.
- Het na gebruik onmiddellijk spelen en reinigen met een enzymatische of alkalineoplossende detergent zal bloed, slijm, enz. verwijderen en het opdrogen ervan voorkomen. Bereid de oplossing volgens de instructies van de fabrikant. Reinigingsoplossingen omvatten, maar zijn niet beperkt tot: ENZOL™ enzymatic, Neodisher® Mediclean Forte, Alcon