

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА НА VOLT WRIST PLATING SYSTEM

ОПИСАНИЕ НА МЕДИЦИНСКОТО ИЗДЕЛИЕ

Имплантите – доставяни стерилни или нестерилни – са:

- Различни костни пластини с различни форми и конфигурации на отвори.
- Фиксирани и нефиксирани винтове с вариабелен тъгъл в различни дължини и диаметри.

Имплантите са произведени от неръждаема стомана съгласно ASTM F138 или от титанова сплав съгласно ASTM F136.

Инструментите – доставяни стерилни и нестерилни – са предназначени за подпомагане на имплантирането на имплантите на VOLT Wrist Plating System.

ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

VOLT Wrist Plating System включва пластини, специфични за дисталния радиус, предмишницата и фрагмента, които са показани за фиксация на фрактури, сраствания, несраствания и неправилни сраствания или остеоомии на радиуса, лакътя и ръката.

VOLT Wrist Plating System не е за спинална употреба.

ОГРАНИЧЕНИЯ

Това изделие не е одобрено за прикрепване или фиксиране на пластини и/или винтове към задните елементи (педикли) на цервикалния, торакалния или лумбалния сегмент на гръбнака. Употребата на имплантите в тези анатомични местоположения може да доведе до нараняване на пациента, включително нараняване на съдовата и централната нервна система и по-дълга операция. С изключение на всички ограничения, налични в разделите „Противопоказания“, „Предупреждения и потенциални рискове“ и „Предпазни мерки“, няма допълнителни ограничения за тези изделия, когато се използват по предназначение.

ЦЕЛЕВА ГРУПА ПАЦИЕНТИ

VOLT Wrist Plating System е за скелетно зрели пациенти, подложени на фиксация на кости, подходящи за размера на имплантите. Прилагането на всички импланти е според преценката на опитен травматолог или ортопедичен хирург при използване на подходящите анатомични места, както е дефинирано в показанията.

ПРЕДВИДЕН ПОТРЕБИТЕЛ

VOLT Wrist Plating System е предназначена за употреба от опитни травматологични и ортопедични хирурзи.

ПРЕДВИДЕНА СРЕДА НА УПОТРЕБА

VOLT Wrist Plating System е предназначена за употреба в операционна зала или хирургична среда.

КЛИНИЧНА ПОЛЗА

Очакваната клинична полза на VOLT Wrist Plating System, когато се използва по предназначение, е да се постигне костно свързване.

ЕКСПЛОАТАЦИОНЕН СРОК НА ИЗДЕЛИЕТО

Имплантите на VOLT Wrist Plating System са завършили своя експлоатационен срок за лечение и основна функция на механична стабилизация, след като съединителната маса е достигнала достатъчна здравина, за да поддържа стабилността и целостта на костта, без да се налага външна поддръжка (обикновено от 6 седмици до 19 седмици в зависимост от третиранията(ите) кост(и) и извършената процедура(и)).

Очакваният експлоатационен срок за лечение при инструментите за еднократна употреба на VOLT Wrist Plating System е краткотрайна (временна) употреба, определена от времето, през което инструментите функционират по време на клиничната процедура.

Очакваният експлоатационен срок на инструментите за многократна употреба на VOLT Wrist Plating System зависи от много фактори, включително метода и продължителността на всяка употреба и боравенето с тях между употребите. Внимателната проверка и функционалното изпитване на изделието преди употреба, както е описано в раздела по-долу, е най-добрият метод за определяне на края на експлоатационния срок на инструментариума за многократна употреба.

МАТЕРИАЛИ

Имплантите на VOLT Wrist Plating System са произведени от титанова сплав (ASTM F136), титан (ASTM F67) или неръждаема стомана (316L съгласно ASTM F138). Инструментите са изработени от неръждаема стомана от хирургичен клас (ASTM F899), Radel (ASTM D6394) и PEEK (ASTM F2026). Вижте таблиците по-долу за количествения състав на елементите по % за титановата сплав и неръждаемата стомана.

Титанова сплав:

Елемент	Състав % (маса/маса)
Азот, макс.	0,05
Въглерод, макс.	0,08
Водород, макс.	0,012*
Желязо, макс.	0,25
Кислород, макс.	0,13
Алуминий	5,5 – 6,50
Ванадий	3,5 – 4,5
Титан**	баланс

*Материалът 0,813 mm (0,032 инча) и по-малко може да има съдържание на водород до 0,0150%.

**Процентът на титана се определя от разликата и не е необходимо да се определя/сертифицира.

Неръждаема стомана:

Елемент	Състав % (маса/маса)
Въглерод, макс.	0,030
Манган, макс.	2,00
Фосфор, макс.	0,025
Сяра, макс.	0,010
Силиций, макс.	0,75
Хром	17,00 до 19,00
Никел	13,00 до 15,00
Молибден	2,25 до 3,00
Азот, макс.	0,10
Мед, макс.	0,50
Кобалт	< 0,10

Елемент	Състав % (маса/маса)
Желязо ^а , макс.	баланс

^аНе се изисква определяне или сертифициране на процентното съдържание на желязо чрез разлика.

КАК СЕ ДОСТАВЯ

Имплантите и инструментите на VOLT Wrist Plating System се доставят **стерилни или нестерилни**, както е посочено в опаковката.

Всички импланти и инструменти, обозначени като **стерилни**, са изложени на минимална доза от 25,0 kGy гама лъчение, за да се получи минимално ниво на гарантирана стерилност (SAL) от 10⁻⁶. Преди употреба опаковката трябва да се провери, за да се гарантира, че стерилната бариера не е нарушена. Да не се стерилизира повторно.

Всички **нестерилни** импланти и инструменти се предоставят чисти и трябва да бъдат стерилизирани преди употреба в съответствие с процедурите, описани в този документ. **Нестерилните** импланти и инструменти трябва да се почистват и стерилизират преди употреба.

Информацията за статута на стерилизация (стерилни или нестерилни) се съдържа на етикета на продукта.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

VOLT Wrist Plating System не трябва да се използва при пациент с наличие на или анамнеза за:

- Инфекция.
- Състояния на пациента, включително ограничения на кръвоснабдяването, затлъстяване и недостатъчно качество или количество кост.
- Пациенти с психични или неврологични състояния, които не желаят или не са в състояние да спазват инструкциите за постоперативни грижи.
- Чувствителност към чуждо тяло. Ако се подозира чувствителност към материала, преди имплантирането на изделието се изисква тестване.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПОТЕНЦИАЛНИ РИСКОВЕ

Хирургът трябва да е наясно със следното:

1. Използването на VOLT Wrist Plating System може да доведе до повторна операция за отстраняване или замяна на импланти по всяко време поради медицински причини или повреда на изделието. Ако не се предприемат коригиращи действия, могат да възникнат усложнения.
2. VOLT Wrist Plating System не е одобрена за прикрепване или фиксиране на импланти към задните елементи (педикли) на цервикалния, торакалния или лумбалния сегмент на гръбнака. Използването на имплантите в тези анатомични местоположения може да доведе до нараняване на пациента, включително нараняване на съдовата или централната нервна система, болка, увреждане на тъкан, несрастване и хирургично забавяне.
3. Имплантите и стерилните инструменти на VOLT Wrist Plating System са предназначени **само за употреба при един пациент и никога не трябва да се използват повторно** при никакви обстоятелства. Повторната употреба може да доведе до нежелана тъканна реакция, увреждане на тъкан и/или леко хирургично забавяне.
4. Всички нестерилни изделия трябва да бъдат почиствени и стерилизирани преди употреба. Неспазването на това изискване може да доведе до нежелана тъканна реакция, инфекция и/или ревизия.
5. Имплантите на VOLT Wrist Plating System могат да се разхлабят или счупят, ако бъдат подложени на повишено натоварване. Фактори като телглот на пациента, нивото на активност и придържането към инструкциите за носене на тежест или телго могат да повлияят на издръжливостта на импланта. Увреждането

на носещите тежестта костни структури, причинено от инфекцията, може да доведе до разхлабване на изделието и/или фрактура на костта. Допълнителните рискове, свързани с претоварването, включват увреждане на тъкан, неправилно срастване, отстраняване на хардуера и/или ревизия на импланта. 6. Сериозни постоперативни усложнения, като увреждане на тъкан, неправилно срастване, несрастване, разхлабване, отстраняване на хардуер и/или ревизия на импланта, могат да възникнат от импланта при пациент, който: няма добро общо физическо състояние; има тежка остеопороза, демонстрира физиологични или анатомични аномалии; има имунологични реакции, сенсibiliзация или свързчувствителност към чужди материали; системни или метаболитни нарушения. 7. Тези предупреждения не включват всички възможни нежелани ефекти, които биха могли да възникнат при операцията, но са важни съображения, специфични за металните изделия. Рисковете, свързани с ортопедичната хирургия, общата хирургия и използването на обща анестезия, трябва да бъдат обяснени на пациента преди операцията. Вижте разделите „ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ“ и „ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ ЕФЕКТИ“ за допълнителни предупреждения.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

1. Имплантирането на пластини и винтове трябва да се извършва само от опитни хирурзи със специфично обучение за употребата на тази система от пластини, тъй като това е технически трудна процедура, представляваща риск от сериозно нараняване на пациента. Хирурзите трябва да са наясно със съдържанието на тези инструкции за употреба и ръководството за хирургична техника (STG) преди употреба на изделието.
2. Винаги проверявайте дали стерилното изделие е в срок на годност. При никакви обстоятелства не трябва да се използва повредени изделия или хирургично изрязани импланти. Имплантите, които вече са били в контакт с телесни течности или телесни тъкани, не трябва да се стерилизират повторно. Рисковете, свързани с неспазването на тези предпазни мерки, са нежелана тъканна реакция, отстраняване на хардуера и/или ревизия на импланта.
3. VOLT Wrist Plating System никога не трябва да се използва с различни материали, тъй като това може да причини електролитно действие, корозия, метални остатъци и други отрицателни резултати, включително нежелана тъканна реакция, загуба на кост, несрастване, инфекция, отстраняване на хардуера и/или ревизия на импланта.
4. Предоперативната оценка на пригодността на анатомията на пациента за приемане на импланти се прави на базата на рентгенови лъчи, КТ сканирания и други радиологични изследвания. Трябва да се избират само пациенти, които отговарят на критериите, описани в раздела „ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ/ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА“. Хирурзите трябва да са наясно със съдържанието на тези инструкции за употреба и STG преди употреба на изделието.
5. Правилният избор и поставяне на импланта е изключително важен. Трябва да се има предвид забелеваемостта, както и телглото, височината, професията и/или степента на физическа активност на пациента. Решението за оставяне или отстраняване на импланти след операцията зависи от хирурга. Хирургът трябва да е наясно със съдържанието на тези инструкции за употреба и STG преди употреба на изделието.
6. Неправилното въвеждане на изделието по време на имплантиране може да доведе до разхлабване на импланта или миграция на импланта.
7. Правилното боравене с импланта преди и по време на операцията е от решаващо значение. Работете правилно с компонентите на импланта, тъй като неправилното боравене може да доведе до разкъсване на ръкавицата, прищипване на кожата, непредвидени порязвания и/или убождания на потребителя и/или хирургично забавяне. Осигурете

целостта на опаковката. Не позволявайте повърхностите на имплантите да се повредят.

8. **Инструктирайте адекватно пациента.** Лекарят трябва да информира пациента за предимствата и недостатъците на ортопедичния имплант, постоперативните ограничения, натоварванията от носенето на тежест/тегло, които биха могли да повлияят на заздравяването на костта, ограниченията на импланта и факта, че преждевременната физическа активност и натоварванията от носенето на пълна тежест/тегло са свързани с преждевременно разхлабване, увредане и/или фрактура на ортопедичните протези.

9. Може да се получи разхлабване или миграция и загуба на фиксация поради неправилно имплантиране, забавено срастване, несрастване и непълно заздравяване.

10. Може да възникне огъване или счупване на имплантите поради приложено прекомерно натоварване.

11. **ВАЖНО:** Телените водачи, включени във VOLT Wrist Plating System, не са предназначени за импланти. Телените водачи са предназначени за употреба само като инструменти за улесняване на фиксирането на импланти. Тази неправилна употреба на телените водачи може да доведе до нежелана тъканна реакция, инфекция и/или отстраняване на хардуера.

12. **Пластината и борерите за еднократна употреба са предназначени само за употреба при един пациент и не трябва да се обработват или стерилизират повторно**

13. Телените водачи, свредлата и режещите инструменти съдържат остри елементи. Неправилното боравене може да доведе до нараняване.

14. За да предотвратите повреда или счупване на свредлото, избягвайте контакт на върха на свредлото или режещите канали с други изделия или удряне, блъскане или огъване на свредлото, докато се използва.

15. Неспазването на инструкциите за следоперативна грижа може да доведе до усложнения или неуспех на процедурата.

ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ ЕФЕКТИ

Предоперативно пациентът трябва да бъде информиран за възможните нежелани ефекти от ортопедичната хирургия. Може да е необходима допълнителна операция за коригиране на някои от тези очаквани събития, включително, но не само:

- Фрактура на импланта поради прекомерно натоварване
- Непълно или неадекватно заздравяване
- Миграция и/или разхлабване на импланта
- Инфекция
- Болка, дискомфорт, усложнения при заздравяване на раната или абнормни усещания поради наличието на имплант
- Нервно или съдово увредяване в резултат на хирургична травма
- Костна некроза или костна резорбция
- Забавено заздравяване или несрастване на костни фрагменти
- Алергична реакция към материалите на импланта и/или инструмента
- Нежеланите ефекти могат да наложат повторна операция, ревизия или операция за отстраняване, артродеза на засегнатата става и/или ампутация на крайника.


БЕЗОПАСНОСТ ПРИ ЯДРЕНО-МАГНИТЕН РЕЗОНАНС (ЯМР)

VOLT Wrist Plating System е безопасна за МР при определени условия и може да се използва само в МР среда при специфични условия.

Пациентът трябва да се консултира със своите доставчици на здравни грижи преди изследване с МР и да информира персонала на мястото за ЯМР, че има изделие, безопасно за МР при определени условия, преди изследване с МР.

Таблиците по-долу предоставят условия на МР, при които VOLT Wrist Plating System може да бъде сканирана

безопасно в МР среда. Неспазването на тези условия може да доведе до нараняване или неправилно функциониране на изделието.

Информация за безопасност при ЯМР	
	Пациент с VOLT Wrist Plating System (конструкция пластина/винт) може да бъде сканиран безопасно при долупосочените условия. Неспазването на тези условия може да доведе до нараняване на пациента.
Наименование/идентификация на изделието	VOLT Wrist Plating System
Номинална стойност(и) на статично магнитно поле [Т]	1,5 Т или 3 Т
Максимален пространствен Пространствен градиент на полето [Т/м и G/cm]	20 Т/м (2000 G/cm)
РЧ възбудяване	Кръгово поляризиран (СР)
Тип спирала за РЧ предаване	Намотка за тялото: Вижте ограниченията за сканиране по-долу. Локални намотки: Няма ограничения за локалните предавателно-приемни намотки, в които изделието не се намира.
Работен режим	Нормален работен режим
Максимална SAR за цяло тяло	Вижте подробностите по-долу
Максимална SAR за главата	3,2 W/kg (нормален работен режим)
РЧ условия	ЯМР системи 1,5 Т $B_1^{RMS} \leq 3,40 \mu T$ за 60 минути непрекъсната РЧ (поредица или серия/сканиране без прекъсвания) или $\leq 1,0 W/kg$ средна SAR за цяло тяло за 60 минути непрекъсната РЧ (поредица или серия/сканиране без прекъсвания) ЯМР системи 3 Т $B_1^{RMS} \leq 1,45 \mu T$ за 60 минути непрекъсната РЧ (поредица или серия/сканиране без прекъсвания) или $\leq 0,8 W/kg$ средна SAR за цяло тяло за 60 минути непрекъсната РЧ (поредица или серия/сканиране без прекъсвания)
Артефакт в ЯМР изображение	Присъствието на този имплант може да създаде артефакт в изображението от 68 mm.
Ако информацията за конкретен параметър не е включена, няма условия, свързани с този параметър.	

СЪВМЕСТИМОСТ НА ИЗДЕЛИЕТО

VOLT Wrist Plating System е съвместима с VOLT Mini Fragment Plating System на Depuy Synthes. Инструкциите за употреба на VOLT Mini Fragment System са достъпни на адрес <https://www.e-ifu.com/>. Използването на Distal Radius Plating System с импланти и инструменти, с които не е изрично съвместима, може да доведе до нараняване или неизправност на изделието.

УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

За да имплантирате имплантите на VOLT Wrist Plating System, използвайте само специализирания инструментариум на VOLT Wrist Plating System. Не използвайте импланти или инструменти от друга система или производител.

Имплантите на VOLT Wrist Plating System се предоставят по избор като стерилни или нестерилни. Нестерилните импланти се доставят чисти и трябва да се стерилизират преди употреба, но могат да се почистят преди стерилизация, ако е необходимо.

Инструментите на VOLT Wrist Plating System се предоставят стерилни или нестерилни. Нестерилните инструменти трябва да се почистят и стерилизират преди употреба. Извършете цялото почистване и стерилизацията съгласно процедурите, описани в този документ.

Всички изделия на VOLT Wrist Plating System трябва да бъдат внимателно проверени, за да се осигурят правилни условия на работа. Критичните зони, включително шарнирните повърхности, трябва да се проверят за износване, повреда или нередности. Повредена или счупена VOLT Wrist Plating System не трябва да се използва или обработва и трябва да се върне на отдела за обслужване на клиенти на DePuy Synthes.

Преди да използва VOLT Wrist Plating System за първи път, хирургът трябва да бъде добре запознат с STG за VOLT Wrist Plating System, както и с функционалността и слобяването на различните компоненти. Предоперативното планиране от хирурга трябва да определи типа на необходимия имплант и да има адекватно количество от размерите на импланта преди операцията, включително по-големи и по-малки размери от очакваните за употреба.

Използвайте долупосочените стъпки по време на хирургична операция за употреба на изделието.

1. Като използвате стандартни техники за дисекция, открийте хирургичното място.
2. Извършете предвидената остеотомия или идентифицирайте местоположението на фрактурата.
3. След редукция на фрактурата изберете правилната пластина въз основа на размера и вида на показанието.
4. Поставете пластината на мястото на фрактурата/остеотомията и я фиксирайте с Киршнерови игли. Ако оформяте/огъвате пластината така, че да пасва на анатомията – използвайте подходящия инструментариум за минификсанти за подготовка на правилния контур. **НЕ ОГЪВАЙТЕ ПОВТОРНО ПЛАСТИНАТА** – тъй като това ще причини отслабен експлоатационен срок поради умора на пластината.
5. Използвайте водещия блок и/или водача за пробиване с подходящо свредло според диаметъра на винта и отвора за пробиване за винта. Повторете подготовката на отвора, ако е необходимо, за правилно фиксиране на пластината.
6. Използвайте дълбокомера, за да определите правилната дължина на винта в костната анатомия за твърда фиксация в противоположния костен кортекс.
7. Въведете винта с желаня размер, съответстващ на размера на пластината и анатомията на костта. Повторете процеса на останалия(те) винт(ове) с отвори за ангулация – като използвате фиксирани или кортикални винтове.
8. Отстранете Киршнеровите игли и проверете степността на пластината/винта върху мястото на фрактура/остеотомията на костната анатомия.
9. С помощта на флуороскопия потвърдете правилното поставяне на пластината и винта върху костната анатомия. Коригирайте според гаранцията и проверете отново.
10. Почистете околната област с пулсов лаваж.
11. Използвайте предпочитания от хирурга метод за затваряне на хирургичното място.

За пълни инструкции относно точната употреба и приложение на всички импланти и инструменти на VOLT Wrist Plating System, моля, вижте STG за VOLT Wrist Plating System (предлага се безплатно при поискване).

ПОСТОПЕРАТИВНО ЛЕЧЕНИЕ

На пациента се позволява да се движи с поемане на тежестта до толеранс на оперираното място на фрактурата в рамките на ограниченията, наложени от постоперативния дискомфорт. Прогресията към нормална употреба на пръста или крайника е ограничена само от персистирането на следоперативния оток и дискомфорт.

ГРИЖА И БОРАВЕНЕ

Определени компоненти се доставят нестерилни и трябва да се съхраняват в оригиналната опаковка, докато се почистят и стерилизират. Преди употреба те трябва да бъдат почистени и стерилизирани съгласно стандартната болнична процедура. Вижте разделите „ПОЧИСТВАНЕ“ и „СТЕРИЛИЗИРАНЕ“ за препоръчителните параметри.

ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА ПОВТОРНА ОБРАБОТКА

Всички изделия, предоставени и обозначени като стерилни, са преминали през две процедури за повторна обработка: почистване и стерилизиране с гама лъчение. Стерилните изделия не трябва да се обработват повторно при никакви обстоятелства. За нестерилни изделия многократната обработка има минимален ефект и край на живота на изделието обикновено се определя от износването и повредата, дължаща се на употребата.

ТОЧКА НА УПОТРЕБА

Преди да се използва за първи път и след това за всяка употреба, ако изделието е за многократна употреба, трябва да се спазват инструкциите, описани по-долу, за да се гарантира безопасна работа с биологично замърсени изделия.

ИЗОЛИРАНЕ И ТРАНСПОРТИРАНЕ

Препоръчва се изделията на VOLT Wrist Plating System, които не са обозначени само за еднократна употреба, да се почистват веднага щом това е практически възможно след употреба.

ПОДГОТОВКА ЗА ПОЧИСТВАНЕ

Когато инструментите взаимодействат с други изделия, разглобете преди почистване. Отстранете излишното замърсяване с чиста, невлакната, еднократна, абсорбираща кърпа.

Разглобяване на дълбокомер:

1. Натиснете върха на куката надолу, за да позволите изтегляне на канюлата на втулката.
2. Плъзнете вложката от металната втулка. Вложката ще спре при ключовата функция.
3. Завъртете вложката на 180 градуса, докато прилагате лек натиск върху оста на вложката, докато се усети друг стоп и оста се придвижи леко.
4. Завъртете вложката на още 180 градуса, докато прилагате лек натиск върху оста на вложката. Сега вложката е свободна да бъде напълно извадена от втулката.

ПОЧИСТВАНЕ (автоматизирано)

Оборудване: Автоматизирана миялна машина, четка с меки влакна, ензимен детергент¹ и детергент с неутрално pH².

- Почистете предварително изделията, като ги поставите под течаща вода и ги изтръкате с четка с меки влакна, за да отстраните големите остатъци. Изплакнете и изтръкайте всяко изделие в продължение на най-малко една минута.
- След предварително почистване поставете в автоматизираната миялна машина, като се уверите, че инструментите не се докосват един до друг. Заредете изделията по такъв начин, че частите да могат да се дренират.

- Използвайте цикъл, отговарящ като минимум на допусочените параметри.

Ензимно измиване	Гореща (40 – 65° C) (104 – 149° F) за 3 минути
Неутрално рН измиване	60° C (140° F) за 3 минути
Изплакване	Околна температура за 1,5 минути
Термично изплакване	90° C (194° F) за 1 минута
Сух	82° C (180° F) за 6 минути

- Определете дали изделията са сухи. Ако не са сухи, подсушете с мека, чиста кърпа без власинки.
- След изсушаване проверете изделията за пълно отстраняване на всякакви остатъци. Ако е необходимо, повторете цикъла или използвайте ръчно почистване. Сменете изделията, които не могат да бъдат почистени.

ПОЧИСТВАНЕ (ръчно)

Предупреждение: Подвижните компоненти и глухите отвори изискват особено внимание по време на почистване.

- Подготовка на почистващи препарати (препоръчително):
- Добавете 60 ml Endozime® AW Plus към 3,8 l вода (разреджани 1:64).

Инструкции за ръчно почистване:

- Почистете предварително изделията, като ги поставите под течаща вода и ги изтъркайте с четка с меки влакна, за да отстраните големите остатъци. Изплакнете и изтъркайте всяко изделие в продължение на най-малко една минута.
- Потопете изделията във ванна с ензимния разтвор за 5 минути; където е подходящо, изделието трябва да се завърти и бързо да се премести във ваната, за да се насърчи промиването.
- Когато е подходящо, може да се използва голяма спринцовка или пулсираща водна струя за щателно промиване на всички канали и лумени с разтвора.
- Изтъркайте изделията с четка с меки влакна, докато са потопени в детергента.
- Изплакнете изделията в пречистена вода на стайна температура за 5 минути.
- Банята за изплакване трябва да се сменя след всеки процес на почистване.
- Подсушете с мека, чиста кърпа без власинки.
- След изсушаване проверете изделията за пълно отстраняване на всякакви остатъци. Ако е необходимо, повторете ръчното почистване. Сменете изделията, които не могат да бъдат почистени.

СЛЕД ПОЧИСТВАНЕ

Проверете визуално почистените изделия, за да се уверите, че почистването е ефективно. Извършете почистване отново на всички изделия, които не са чисти. Сменете изделие, което не може да се почисти (вижте раздела „Замяна на изделието“).

Сглобяване на дълбокомер:

ЗАБЕЛЕЖКА: Дълбокомерът се съхранява в таблата на системата в разглобено състояние. Сглобяването ще се извърши преди употреба в хирургична среда.

- Въведете оста във втулката, подравнявайки формата D на двете половини, докато се изравни.
- Завъртете оста на 180 градуса, докато прилагате лек натиск върху оста. Сега модулът на дълбокомера е завършен.

ПРОВЕРКА И ИЗПИТВАНЕ НА ФУНКЦИОНИРАНЕТО

Преди употреба огледайте всички изделия под нормално осветление за повреда и/или износване и за да се уверите, че почистването е ефективно. За инструменти, които взаимодействат с други изделия, проверете, за да се уверите, че няма видима повреда на интерфейса преди употреба.

Проверете за неправилно подравняване, борери, огнати или счупени зони. Механично тествайте работните части, за да се уверите, че всеки инструмент функционира правилно. Отстранете оцветените, обезцветени или повредени инструменти.

Преди употреба проверете изделията за повърхностна повреда, като например:

- Назъбвания
- Надрасквания
- Пукнатини
- Набраздявания
- Оцветяване/обезцветяване

Сменете всяко засегнато изделие.

Оценете инструментите за точна употреба. Проверете инструментите за:

- Износване
- Острота
- Изкривяване
- Корозия
- Неправилно подравняване

Правилен контакт с други изделия (както е приложимо) Проверете инструментите с режещ ръб и/или връх (т.е. свредла) за непрекъснат режещ ръб без деформации на ръба, като например:

- Затъвяване
- Нащърбяване
- Счупване
- Завиване
- Други деформации на режещия ръб

Сменете всеки инструмент, който не работи по предназначение. Ако съпротивлението се увеличи, докато използвате режещ инструмент, сменете незабавно този инструмент.

Преди употреба проверете четливостта на всички маркировки. Сменете всяко изделие, което е нечетливо.

Повторете почистването и/или сменете засегнатите инструменти, ако е необходимо, за да осигурите правилна работа, преди да продължите със стерилизирането.

ЗАМЯНА НА ИЗДЕЛИЕТО

Предупреждение: Използването на повредени инструменти може да увеличи риска от тъканна травма, инфекция и продължителност на оперативните процедури.

Предупреждение: Не се опитвайте да ремонтирате който и да е инструмент на VOLT Wrist Plating System.

Ако Вашето изделие на VOLT Wrist Plating System е дефектно или повредено, свържете се с отдела за обслужване на клиенти на DePuy Synthes. Във вашата кореспонденция, моля, включете най-малко:

- Номер на партидата на изделието
- Номер на част на изделието
- Описание на дефекта или повредата
- Информация за това дали изделието е налично за връщане

ОПАКОВКА ЗА ПАРНА СТЕРИЛИЗАЦИЯ

За стерилизиране на **нестерилни** изделия изделията могат да се заредят в посочените табли на VOLT Wrist Plating System или универсални касети/тави. Проверете визуално таблата, преди да заредите имплантите и/или инструментите. Обвийте таблите с

подходящ метод с не повече от два слоя стерилизационна обвивка, които са предназначени за предвакуумна парна стерилизация.

СТЕРИЛИЗИРАНЕ

За изделия, които се предоставят **стерилни**, методът на стерилизация е отбелязан върху етикета. Стерилните компоненти на импланта и инструмента се доставят стерилни до ниво на гарантирана стерилност (SAL) 10⁻⁶. Стерилно опакованите изделия се доставят в защитна опаковка със стерилна бариера. Проверете опаковката на изделието за пробиви или други повреди преди операцията. Ако стерилната бариера е нарушена, върнете компонента на отдела за обслужване на клиенти на DePuy Synthes. Да не се стерилизира повторно.

Ако не са специално обозначени **СТЕРИЛНИ** или ако са обозначени **НЕСТЕРИЛНИ**, тогава изделията са нестерилни. Нестерилните изделия трябва да се почистят и стерилизират преди употреба.

Предупреждение: Производителят не препоръчва инструментите да се стерилизират чрез флаш, EtO или химическа стерилизация. Когато стерилизирате множество инструменти в един цикъл в автоклав, уверете се, че максималното натоварване на стерилизатора не е превишено.

За да постигнете ниво на гарантирана стерилност от SAL 10⁻⁶, използвайте цикъл на стерилизиране, който отговаря на следните минимални изисквания.

Тип стерилизатор	Гравитация				Предвакуум			
Темп.	132° C (270° F)	132° C (270° F)	134° C (273,2° F)	135° C (275° F)				
Експозиция*	15 мин	4 мин	4 мин	3 мин				
Време на сушене	20 минути							

* Производителят е валидирал горните цикли на стерилизация и разполага с архивирани данни. Валидираните параметри на стерилизация отговарят на минималните изисквания съгласно ISO 17665. Други стерилизационни цикли също може да са подходящи, но лица или болници, които не използват препоръчания метод, се съветват да валидират всеки алтернативен метод, като използват подходящи лабораторни техники.

Следвайте насоките в ANSI/AAMI ST79, *Цялостно ръководство за парна стерилизация и осигуряване на стерилност в лечебните заведения (Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities)*, което включва: физическо наблюдение на цикъла, включване на химически индикатор, вътрешен и външен за опаковката, и наблюдения на всяко зареждане с биологичен индикатор и/или индикатор за интегриране от Клас 5.

СЪХРАНЕНИЕ

Изделията на VOLT Wrist Plating System трябва да са напълно сухи, преди да се приберат, и трябва да се работи внимателно, за да се предотврати повреда. Да се съхранява в определени табли и на места, които осигуряват защита от прах, насоката, химически пари и екстремни промени в температурата и влажността.

ИЗВАЖДАНЕ И АНАЛИЗ НА ОТСТРАНЕНИ ИМПЛАНТИ

Най-важната част от изваждането на хирургичния имплант е предотвратяването на увреждане, което би направило научния преглед безполезен. Трябва да се обърне специално внимание за защита на импланта по време на боравене и транспортиране. Следвайте вътрешните болнични процедури за изваждане и анализ на имплантите, отстранени по време на операцията. Когато боравите с отстранени импланти, използвайте предпазни мерки, за да предотвратите разпространението на патогени, пренасяни по кръвен път. Моля, свържете се с отдела за обслужване на клиенти на DePuy Synthes за връщане на отстранени импланти.

ОБСЛУЖВАНЕ НА КЛИЕНТИ

За допълнителна информация относно VOLT Wrist Plating System или коие на STG за VOLT Wrist Plating System, моля, свържете се с отдела за обслужване на клиенти на DePuy Synthes, +1 (800) 523-0322.

ИЗХВЪРЛЯНЕ

Спазвайте вътрешните болнични/институционални процедури, практики, насоки и/или държавни разпоредби за правилно боравене и изхвърляне на изделията на VOLT Wrist Plating System.

СЪОБЩАВАНЕ НА СЕРИОЗНИ НЕЖЕЛАНИ СЪБИТИЯ ИЛИ ИНЦИДЕНТИ:

Всички сериозни събития или инциденти трябва да се докладват на дистрибутора (вижте данните за контакт преди речника на символите) и на Вашия местен компетентен орган.

Копие на настоящото Резюме за безопасността и клиничното действие (РБКД) за изделието може да се намери на следната връзка: (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/search-device>).

РЕЧНИК НА СИМВОЛИТЕ

СИМВОЛ	ЗНАЧЕНИЕ
	Внимание: Федералният закон (САЩ) ограничава това изделие до продажба, дистрибуция и употреба от или по поръчка на лекар.
	Референтен номер
	Номер на партидата
	Държава на производство/дата на производство
	Срок на годност
	Стерилизирано с облъчване
	Да не се използва повторно
	Да не се използва, ако опаковката е повредена
	Да не се стерилизира повторно
	Направете справка в инструкциите за употреба
	Нестерилен
	Съдържа опасни вещества

	Дистрибутор
	Производител
	Маркировка „CE“/маркировка „CE“ с нотифициран орган
	Упълномощен представител в Европейския съюз
	Упълномощен представител в Швейцария
	Уникален идентификатор на изделието
	Медицинско изделие
	Двойна стерилна бариера
	Единична стерилна бариера
	Безопасно за МР при определени условия



Tyber Medical, LLC
83 South Commerce Way, Suite 310
Bethlehem, PA 18017
Телефон: +1 (866) 761-0933
Факс: +1 (866) 889-9914



MDSS CH GmbH
Laurenzenvorstadt 61
500 Aarau, Швейцария
Телефон: (+49) 511-6262-8630



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Германия
Телефон: (+49) 511-6262-8630
Факс: (+49) 511-6262-8633