

NÁVOD K POUŽITÍ SYSTÉMU

VOLT WRIST PLATING SYSTEM

POPIS ZDRAVOTNICKÉHO PROSTŘEDKU

Implantáty – dodávané sterilní nebo nesterilní – jsou:

- Různé kostní dlahy různých tvarů a konfigurací otvorů.
- Zajišťovací a nezajišťovací šrouby s variabilním úhlem v různých délkách a průměrech.

Implantáty jsou vyrobeny z nerezové oceli podle normy ASTM F138 nebo z slitiny titanu podle normy ASTM F136.

Nástroje – dodávané sterilní a nesterilní – jsou určeny k podpoře implantace implantátů systému VOLT Wrist Plating System.

INDIKACE K POUŽITÍ

Systém VOLT Wrist Plating System obsahuje dlahy pro distální radius, předloktí a dlahy určené pro konkrétní fragmenty, které jsou indikovány k fixaci zlomenin, fúzí, paklobů a nesprávného spjení nebo osteotomií radia, loketní kosti a ruky.

Systém VOLT Wrist Plating System není určen k použití v páteři.

OMEZENÍ

Tento prostředek není schválen pro dlahové a/nebo šroubové upevnění nebo fixaci k zadním elementům (pediklům) krční, hrudní nebo bederní páteře. Použití implantátů v těchto anatomických místech může vést k poranění pacienta, včetně poranění cév a centrálního nervového systému, a k prodloužení operace. S výjimkou omezení uvedených v částech Kontraindikace, Výstrahy a možná rizika a Bezpečnostní opatření neexistují žádná další omezení těchto prostředků, pokud jsou používány v souladu se svým určením.

CÍLOVÁ SKUPINA PACIENTŮ

Systém VOLT Wrist Plating System je určen pro skeletálně zralé pacienty, kteří podstupují fixaci kostí odpovídajících velikostí implantátů. Aplikace všech implantátů se řídí úsudkem zkušeného traumatologického nebo ortopedického chirurga s využitím v příslušných anatomických místech, jak je definováno v indikacích.

URČENÝ UŽIVATEL

Systém VOLT Wrist Plating System je určen k použití zkušenými traumatologickými a ortopedickými chirurgy.

PROSTŘEDÍ URČENÉHO POUŽITÍ

Systém VOLT Wrist Plating System je určen k použití na operačním sále nebo v chirurgickém prostředí.

KLINICKÝ PŘÍNOS

Očekávaným klinickým přínosem systému VOLT Wrist Plating System při použití v souladu s jeho určením je dosažení kostního spojení.

ŽIVOTNOST PROSTŘEDKU

Implantáty systému VOLT Wrist Plating System ukončí svou léčebnou životnost a primární funkci mechanické stabilizace, jakmile fúzní hmota dosáhne dostatečné pevnosti, aby zajistila stabilitu a integritu kosti bez nutnosti externí podpory (obvykle 6 týdnů až 19 týdnů v závislosti na ošetřovaných kostech a provedeném zákroku).

Očekávaná léčebná životnost jednorázových nástrojů systému VOLT Wrist Plating System je určena pro krátkodobé (přechodné) použití definované dobou, po kterou se nástroje používají během klinického zákroku.

Očekávaná životnost opakovaně použitelných nástrojů systému VOLT Wrist Plating System závisí na mnoha faktorech, včetně metody a délky každého použití a manipulace mezi jednotlivými použitími. Nejlepší metodou pro určení konce životnosti opakovaně použitelných nástrojů je pečlivá inspekce a testování funkce prostředku před použitím, jak je popsáno v následující části.

MATERIÁLY

Implantáty systému VOLT Wrist Plating System jsou vyrobeny ze slitiny titanu (ASTM F136), titanu (ASTM F67) nebo nerezové oceli (316L podle normy ASTM F138). Nástroje jsou vyrobeny z nerezové oceli chirurgické kvality (ASTM F899), materiálu Radel (ASTM D6394) a PEEK (ASTM F2026). Kvantitativní zastoupení prvků v % pro slitinu titanu a nerezovou ocel je uvedeno v následujících tabulkách.

Slitina titanu:

Prvek	% složení (hmotnost/hmotnost)
Dusík, max.	0,05
Uhlík, max.	0,08
Vodík, max.	0,012*
Železo, max.	0,25
Kyslík, max.	0,13
Hliník	5,5–6,50
Vanad	3,5–4,5
Titan**	Zbytek

*Materiály o velikosti 0,813 mm (0,032 palce) a méně mohou mít obsah vodíku až 0,0150 %.

**Procentuální podíl titanu je dán rozdílem a nemusí být stanoven/certifikován.

Nerezová ocel:

Prvek	% složení (hmotnost/hmotnost)
Uhlík, max.	0,030
Mangan, max.	2,00
Fosfor, max.	0,025
Síra, max.	0,010
Křemík, max.	0,75
Chrom	17,00 až 19,00
Nikl	13,00 až 15,00
Molybden	2,25 až 3,00
Dusík, max.	0,10
Měď, max.	0,50
Kobalt	< 0,10

Prvek	% složení (hmotnost/hmotnost)
Železo^, max.	Zbytek

^Procentuální podíl obsahu železa na základě rozdílu není nutné stanovovat ani certifikovat.

STAV PŘI DODÁNÍ

Implantáty a nástroje systému VOLT Wrist Plating System se dodávají buď **sterilní nebo nesterilní**, jak je uvedeno na obalu.

Všechny implantáty a nástroje označené jako **sterilní** jsou vystaveny minimální dávce 25,0 kGy gama záření, aby se dosáhlo minimální úrovně zajištění sterility (SAL) 10⁻⁶. Před použitím zkontrolujte obal a ujistěte se, zda nebyla porušena sterilní bariéra. Neresterilizujte.

Všechny **nesterilní** implantáty a nástroje se dodávají čisté a musí se před použitím vysterilizovat v souladu s postupy popsány v tomto dokumentu. **Nesterilní** implantáty a nástroje musí být před použitím vyčištěny a vysterilizovány.

Informace o stavu sterilizace (sterilní nebo nesterilní) jsou uvedeny na označení výrobku.

KONTRAINDIKACE

Systém VOLT Wrist Plating System se nesmí používat u pacienta, který má v současnosti nebo měl v minulosti:

- Infekce.
- Onemocnění, jako např. omezení krevního zásobení, obezita a nedostatečná kvalita či množství kosti.
- Pacienti s duševním nebo neurologickým onemocněním, kteří nejsou ochotni nebo schopni dodržovat pokyny týkající se pooperační péče.
- Přecitlivělost na cizí těleso. Pokud máte podezření na citlivost na materiál, je nutné před implantací prostředku provést testování.

VÝSTRAHY a MOŽNÁ RIZIKA

Chirurg si musí být vědom následujících skutečností:

1. Použití systému VOLT Wrist Plating System by mohlo vést k reoperaci za účelem odstranění nebo výměny implantátů, a to kdykoli z lékařských důvodů nebo z důvodu selhání prostředku. Pokud nebude provedeno nápravné opatření, mohou nastat komplikace.
2. Systém VOLT Wrist Plating System není schválen pro upevnění implantátů nebo fixaci k zadním elementům (pediklům) krční, hrudní nebo bederní páteře. Použití implantátů v těchto anatomických místech může vést k poranění pacienta, včetně poranění cév a centrálního nervového systému, bolesti, poškození tkání, paklobu a zpoždění operace.
3. Implantáty a sterilní nástroje systému VOLT Wrist Plating System jsou určeny **pouze k použití u jednoho pacienta a v žádném případě se nesmí používat opakovaně**. Opakované použití může vést k nežádoucí reakci tkáně, poškození tkáně a/nebo mírnému zpoždění operace.
4. Všechny nesterilní prostředky musí být před použitím vyčištěny a vysterilizovány. V opačném případě může dojít k nežádoucí reakci tkáně, infekci a/nebo revizi.
5. Implantáty systému VOLT Wrist Plating System se mohou při zvýšené zátěži uvolnit nebo zlomit. Životnost implantátů mohou ovlivnit faktory, jako je hmotnost pacienta, úroveň jeho aktivity a dodržování pokynů pro nošení váhy nebo zatěžování. Poškození nosných kostních struktur způsobené infekcí může vést k uvolnění prostředku a/nebo

ke zlomenině kosti. Další rizika spojená s přetížením zahrnují poškození tkáně, nesprávné spojení, odstranění hardwaru a/nebo revizi implantátu.

6. Závažné pooperační komplikace, jako je poškození tkáně, nesprávné spojení, paklob, uvolnění, odstranění hardwaru a/nebo revize implantátu, se mohou vyskytnout u pacienta, který: nemá dobrý celkový fyzický stav; má těžkou osteoporózu, vykazuje fyziologické nebo anatomické anomálie; má imunologické reakce, senzibilizaci nebo přecitlivělost na cizí materiály; systémové nebo metabolické poruchy.

7. Tyto výstrahy nezahrují všechny možné nežádoucí účinky, které by se mohly při operaci vyskytnout, ale představují důležitá hlediska specifická pro kovové prostředky. Před operací je třeba pacientovi vysvětlit rizika spojená s ortopedickou operací, celkovou operací a použitím celkové anestezie. Další výstrahy naleznete v částech **BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ a MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY**.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

1. Implantaci šroubů a dlah smí provádět pouze zkušený chirurgové se speciálním výcvikem v používání tohoto systému dlah, protože se jedná o technicky náročný zákrok, který představuje riziko vážného poranění pacienta. Chirurgové se musí před použitím prostředku seznámit s obsahem tohoto návodu k použití a Příručky chirurgické techniky (STG).
2. Vždy zkontrolujte, zda neuplynulo datum expirace sterilního prostředku. V žádném případě nepoužívejte poškozené prostředky nebo chirurgicky vyjmuté implantáty. Implantáty, které již přišly do kontaktu s tělesnými tekutinami nebo tělesnými tkáněmi, se nesmí resterilizovat. Rizika spojená s nedodržemím těchto bezpečnostních opatření jsou nežádoucí reakce tkáně, odstranění hardwaru a/nebo revize implantátu.
3. Systém VOLT Wrist Plating System se nikdy nesmí používat s rozdílnými materiály, protože to může způsobit elektrolytickou reakci, korozi, tvorbu úlomků kovu a další negativní důsledky včetně nežádoucí reakce tkáně, ztráty kosti, paklobu, infekce, odstranění hardwaru a/nebo revize implantátu.
4. Předoperační posouzení vhodnosti anatomie pacienta pro přijetí implantátů se provádí na základě rentgenových snímků, CT skenů a dalších radiologických vyšetření. Výběrání smí být pouze pacient, kteří splňují kritéria popsaná v části URČENÉ POUŽITÍ / INDIKACE K POUŽITÍ. Chirurgové se musí před použitím prostředku seznámit s obsahem tohoto návodu k použití a Příručky chirurgické techniky.
5. Správný výběr a umístění implantátů jsou nesmírně důležité. Je třeba vzít v úvahu nemocnost, jakož i hmotnost, výšku, povolání a/nebo stupeň fyzické aktivity pacienta. O ponechání nebo odstranění implantátů po operaci rozhoduje chirurg. Chirurgové si musí být před použitím prostředku vědomi obsahu tohoto návodu k použití a Příručky chirurgické techniky.
6. Nesprávné zavedení prostředku během implantace může mít za následek uvolnění implantátu nebo migraci implantátu.
7. Správná manipulace s implantátem před operací a během ní je zcela zásadní. S komponentami implantátů zacházejte správně, protože nesprávná manipulace může vést k roztržení rukavice, skřípnutí kůže, nechtěnému pořežení a/nebo bodnutí uživatele a/nebo zpoždění operace. Zajistěte, aby nedošlo k porušení obalu. Zabraňte poškození povrchů implantátů.

8. Pacienta náležitě poučte. Lékař musí pacienta informovat o výhodách a nevýhodách ortopedických implantátů, o pooperačních omezeních, o namáhání při nošení váhy/zátěže, která by mohla ovlivnit hojení kostí, o omezeních implantátů a o skutečnosti, že předčasná fyzická aktivita a plné namáhání při nošení váhy/zátěže mají vliv na předčasnou uvolnění, poškození a/nebo zlomeninu ortopedických protéz.

9. Může dojít k uvolnění nebo migraci a ztrátě fixace v důsledku nesprávné implantace, opožděného spojení, paklobu a neúplného zhojení.

10. Může dojít k ohnutí nebo zlomení implantátů v důsledku nadměrného namáhání.

11. **DŮLEŽITÉ:** Vodicí dráty obsažené v systému VOLT Wrist Plating System nejsou určeny k použití jako implantáty. Vodicí dráty slouží pouze jako nástroje pro usnadnění fixace implantátu. Tato nesprávná použití vodicích drátů mohou mít za následek nežádoucí reakci tkáně, infekci a/nebo odstranění hardwaru.

12. **Dlaha a vrtáky na jedno použití jsou určeny pouze pro použití u jednoho pacienta a nesmí se obnovovat ani resterilizovat**

13. Vodicí dráty, vrtáky a řezné nástroje mají ostré části. Nesprávná manipulace může mít za následek zranění.

14. Abyste zabránili poškození nebo zlomení vrtáku, vyhněte se kontaktu hrotu vrtáku nebo řezných drážek s jinými prostředky nebo nárazům, úderům nebo ohýbání vrtáku během jeho používání.

15. Nedodržení pokynů pro pooperační péči může vést ke komplikacím nebo selhání zákroku.

MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Před operací je třeba pacienta upozornit na možné nežádoucí účinky ortopedické operace. K nápravě některých, včetně, mimo jiné, následujících očekávaných událostí může být nutný další chirurgický zákrok:


- Zlomenina implantátu v důsledku nadměrného zatížení,
- Neúplné nebo nedostatečné zhojení,
- Migrace a/nebo uvolnění implantátu,
- Infekce,
- Bolest, nepohodlí, komplikace při hojení rány nebo abnormální pocity v důsledku přítomnosti implantátu,
- Poškození nervů nebo cév v důsledku chirurgického traumatu,
- Nekróza nebo resorpce kostí,
- Opožděné zhojení nebo nespojení kostních fragmentů,
- Alergická reakce na materiály použité v implantátu a/nebo nástrojích,
- Nežádoucí účinky si mohou vyžádat reoperaci, revizi nebo odstranění, artrodezu postiženého kloubu a/nebo amputaci končetiny.

BEZPEČNOST PŘI ZOBRAZOVÁNÍ MAGNETICKOU REZONANCÍ (MRI)

Systém VOLT Wrist Plating System je podmíněně bezpečný v prostředí MR a v prostředí MR se smí používat pouze za určitých podmínek.

Pacient se musí před vyšetřením MR poradit se svým poskytovatelem zdravotní péče a před vyšetřením MR musí informovat personál pracoviště MR, že má prostředek podmíněně bezpečný v prostředí MR.

Následující tabulky uvádějí podmínky MR, za kterých lze systém VOLT Wrist Plating System bezpečně snímkovat v prostředí MR. Nedodržení těchto podmínek může mít za následek zranění nebo poruchu prostředku.

Bezpečnostní informace o MRI	
	
Pacient se systémem VOLT Wrist Plating System (konstrukce dlahy/šroubu) může být bezpečně snímkován za následujících podmínek. Nedodržení těchto podmínek může vést ke zranění pacienta.	
Název/identifikační prostředek	Systém VOLT Wrist Plating System
Nominální hodnota/hodnoty statického magnetického pole [T]	1,5 T nebo 3 T
Maximální prostorový gradient pole [T/m a gauss/cm]	20 T/m (2 000 gauss/cm)
VF excitace	Kruhová polarizace (CP)
Typ přenosové VF cívk	Tělová cívka: Viz omezení skenování níže. Místní cívky: Neexistují žádná omezení týkající se místních přenosových přijímajících cívek, ve kterých se prostředek nenachází.
Provozní režim	Normální provozní režim
Maximální celotělová SAR	Viz podrobnosti níže
Maximální SAR hlavy	3,2 W/kg (normální provozní režim)
Podmínky pro VF	Systémy MR 1,5 T B ₁ RMS ≤ 3,40 μT po dobu 60 minut nepřetržitého VF provozu (sekvence nebo navazující série / skenování bez přestávek) nebo Průměrná celotělová SAR ≤ 1,0 W/kg po dobu 60 minut nepřetržitého VF provozu (sekvence nebo navazující série / skenování bez přestávek) Systémy MR 3 T B ₁ RMS ≤ 1,45 μT po dobu 60 minut nepřetržitého VF provozu (sekvence nebo navazující série / skenování bez přestávek) nebo Průměrná celotělová SAR ≤ 0,8 W/kg po dobu 60 minut nepřetržitého VF provozu (sekvence nebo navazující série / skenování bez přestávek)
Artefakt snímku MR	Přítomnost tohoto implantátu může způsobit obrazový artefakt o velikosti 68 mm.
Pokud nejsou uvedeny informace o konkrétním parametru, nejsou s tímto parametrem spojeny žádné podmínky.	

KOMPATIBILITA PROSTŘEDKU

Systém VOLT Wrist Plating System je kompatibilní se systémem Depuy Synthes VOLT Mini Fragment Plating System. Návod k použití systému VOLT Mini Fragment System naleznete na adrese <https://www.e-ifu.com/>. Použití systému Distal Radius Plating System s implantáty a nástroji, se kterými není výslovně kompatibilní, může mít za následek zranění nebo poruchu prostředku.

NÁVOD K POUŽITÍ

K implantaci implantátů systému VOLT Wrist Plating System používejte pouze specializované nástroje systému VOLT Wrist Plating System. Nepoužívejte implantáty ani nástroje z jiných systémů nebo od jiných výrobců.

Implantáty systému VOLT Wrist Plating System se dodávají buď sterilní, nebo nesterilní. Nesterilní implantáty se dodávají čisté a před použitím se musí sterilizovat, ale v případě potřeby je lze před sterilizací vyčistit.

Nástroje systému VOLT Wrist Plating System se dodávají sterilní nebo nesterilní. Nesterilní nástroje musí být před použitím vyčištěny a vysterilizovány. Veškeré čištění a sterilizaci provádějte podle postupů popsanych v tomto dokumentu.

Všechny prostředky systému VOLT Wrist Plating System je třeba pečlivě zkontrolovat, aby byly zajištěny správné pracovní podmínky. Kritické oblasti, včetně povrchů spoju, je třeba zkontrolovat, zda nejsou opotřebované, poškozené nebo nepravdělné. Poškozený nebo rozbitý systém VOLT Wrist Plating System se nesmí používat ani zpracovávat a je třeba jej zaslat zpět zákaznickému servisu společnosti DePuy Synthes k posouzení.

Před prvním použitím systému VOLT Wrist Plating System se musí chirurg důkladně seznámit s Průvodcem chirurgickou technikou (STG) systému VOLT Wrist Plating System a s funkcí a montáží různých komponent. Chirurg by měl v rámci předoperačního plánování určit typ požadovaného implantátu a před operací by měla být k dispozici dostatečná zásoba velikostí implantátů, včetně větších a menších velikostí, než jaké se předpokládají.

Při chirurgickém zákroku postupujte podle následujících pokynů pro použití prostředku.

1. Standardními disekčními technikami obnažte místo chirurgického zákroku.
2. Proveďte zamýšlenou osteotomii nebo identifikujte místo zlomeniny.
3. Po redukci zlomeniny vyberte správnou dlahu na základě velikosti a typu indikace.
4. Dlahu umístěte na místo zlomeniny/osteotomie a zafixujte pomocí K-drátů. Pokud vytváříte/ohýbáte dlahu tak, aby odpovídala anatomii – k přípravě správného obrysu použijte vhodné nástroje pro mini fragmentaci. DLAHU OPAKOVANĚ NEOHÝBEJTE – mohlo by to vést ke zkrácení její únavové životnosti.
5. Použijte vodicí blok a/nebo vodicí vrtáku s vrtákem odpovídajícím průměru šroubu a vyvrtejte otvor pro šroub. V případě potřeby zopakujte přípravu otvoru, aby se zajistila správná fixace dlahy.
6. Pomocí hloubkoměru určete správnou délku šroubu v anatomii kosti, aby se zajistila pevná fixace v protilehlé kostní kůře.
7. Zvolte šroub požadované velikosti, který odpovídá velikosti dlahy a anatomii kosti. Postup opakujte u zbývajících šroubů s úhlovými otvory – pomocí zajišťovacích nebo kortikálních šroubů.
8. Vyjměte K-dráty a zkontrolujte těsnost dlahy/šroubu na zlomenině/osteotomii kosti.
9. Pomocí fluoroskopie ověřte správné umístění dlahy a šroubů vzhledem k anatomii kosti. Podle potřeby proveďte opravu a znovu ji zkontrolujte.
10. Okolní oblast očistěte pulzní laváží.
11. K uzavření místa operace použijte metodu preferovanou chirurgem.

Kompletní pokyny týkající se řádného použití a aplikace všech implantátů a nástrojů systému VOLT Wrist Plating System naleznete v Průvodci chirurgickou technikou (STG) systému VOLT Wrist Plating System (k dispozici zdarma na vyžádání).

POOPERAČNÍ REŽIM

Pacient smí chodit a zatěžovat operované místo zlomeniny podle toho, jak mu to dovolí pooperační nepohodlí. Návrat k běžnému používání prstu nebo končetiny je omezen pouze přetrvávajícím pooperačním otokem a nepohodlím.

PÉČE A MANIPULACE

Některé komponenty se dodávají nesterilní a je potřeba je uchovávat v původním obalu, dokud nebudou vyčištěny a vysterilizovány. Před použitím je potřeba je vyčistit a vysterilizovat podle standardního nemocničního postupu. Doporučené parametry naleznete v částech ČIŠTĚNÍ a STERILIZACE.

OMEZENÍ OHLEDNĚ OBNOVY

Všechny prostředky dodávané a označené jako sterilní prošly dvěma postupy obnovy: čištěním a sterilizací gama zářením. Sterilní prostředky se za žádných okolností nesmějí obnovovat. Na nesterilní prostředky má obnova minimální vliv a konec životnosti je obvykle určen opotřebováním a poškozením v důsledku používání.

MÍSTO POUŽITÍ

Před prvním použitím a při každém dalším použití (v případě, že se jedná o prostředek pro opakované použití) je třeba dodržovat níže uvedené pokyny, aby bylo zajištěno bezpečné zacházení s biologicky kontaminovanými prostředky.

ZAJIŠTĚNÍ A PŘEPRAVA

Doporučuje se, aby se prostředky systému VOLT Wrist Plating System, které nejsou označeny pouze jako jednorázové, čistily co nejdříve po použití.

PŘÍPRAVA NA ČIŠTĚNÍ

Pokud jsou nástroje v kontaktu s jinými prostředky, před čištěním je rozeberte. Přebytečnou nečistotu odstraňte čistým jednorázovým savým hadříkem, který nepouští vlákna.

Demontáž hloubkoměru:

1. Zatlačte hrot háku dólů, aby se umožnila retrakce kanyly manžety.
2. Vysuňte vložku z kovové manžety. Vložka se zastaví u klíčového prvku.
3. Otáčejte vložkou o 180 stupňů a přitom jemně tlačte na dřív vložky, až pocítíte další zarážku a dřív se lehce posune.
4. Otáčejte vložkou o dalších 180 stupňů a přitom jemně tlačte na dřív vložky. Vložka se nyní může zcela vyjmout z manžety.

ČIŠTĚNÍ (Automatizované)

Vybavení: Automatická myčka, kartáček s měkkými štětinami, enzymatický detergent¹ a čisticí prostředek s neutrálním pH².

- Prostředky předem vyčistěte tak, že je umístíte pod tekoucí vodu a vydrhnete kartáčkem s měkkými štětinami, abyste odstranili větší nečistoty. Každý prostředek oplachujte a drhnete po dobu nejméně jedné minuty.
- Po předčištění vložte nástroje do automatické myčky a ujistěte se, že se nedotýkají. Prostředky vložte tak, aby z jejich dílů mohla odtékat kapalina.
- Použijte cyklus splňující minimálně následující parametry:

Enzymatické mytí	Horká (40–65 °C) (104–149 °F) po dobu 3 minut
Mytí s neutrálním pH	60 °C (140 °F) po dobu 3 minut
Oplach	Okolní teplota po dobu 1,5 minuty
Tepelný oplach	90 °C (194 °F) po dobu 1 minuty
Sušení	82 °C (180 °F) po dobu 6 minut

- Zjistěte, zda jsou prostředky suché. Pokud nejsou suché, osušte je měkkým čistým hadříkem, který nepouští vlákna.
- Po uschnutí zkontrolujte, zda byly z prostředků zcela odstraněny veškeré nečistoty. V případě potřeby cyklus opakujte nebo použijte ruční čištění. Prostředky, které nelze vyčistit, vyměňte.

ČIŠTĚNÍ (Ruční)

Výstraha: Pohyblivé součásti a slepé otvory vyžadují při čištění zvláštní pozornost.

Příprava čisticích prostředků (doporučených):

- Přidejte 60 ml přípravku Endozime® AW Plus do 3,8 l vody (ředění 1 : 64).

Pokyny pro ruční čištění:

- Prostředky předem vyčistěte tak, že je umístíte pod tekoucí vodu a vydrhnete kartáčkem s měkkými štětinami, abyste odstranili větší nečistoty. Každý prostředek oplachujte a drhněte po dobu nejméně jedné minuty.
- Prostředky máčejte v enzymatickém roztoku po dobu 5 minut; v příslušných případech je třeba prostředkem otáčet a rázně s ním pohybovat v lázni, aby se usnadnilo proplachování.
- V příslušných případech lze k důkladnému propláchnutí všech kanálků a lumenů roztokem použít velkou stříkačku nebo pulzující proud vody.
- Prostředek ponořený do detergentu drhněte kartáčkem s měkkými štětinami.
- Prostředek oplachujte 5 minut v čišťené vodě při pokojové teplotě.
- Oplachovací lázeň je třeba po každém čištění vyměnit.
- Osušte prostředek měkkým, čistým hadříkem, který nepouští vlákna.
- Po uschnutí zkontrolujte, zda byly z prostředků zcela odstraněny veškeré nečistoty. V případě potřeby opakujte ruční čištění. Prostředky, které nelze vyčistit, vyměňte.

PO ČIŠTĚNÍ

Vizuálně zkontrolujte vyčištěné prostředky a ujistěte se, že čištění bylo účinné. U všech prostředků, které nejsou čisté, proveďte opakované čištění. Vyměňte prostředek, který nelze vyčistit (viz část Výměna prostředku).

Montáž hloubkoměru:

POZNÁMKA: Hloubkoměr je uložen na podnosu systému v rozloženém stavu. Sestavení proběhne před použitím v chirurgickém prostředí.

- Vložte dřík do manžety a obě poloviny vyrovnejte tak, aby se jejich D-tvar spojili, až se dřík zasune až na doraz.
- Otáčejte dříkem o 180 stupňů a přitom na něj jemně tlačte. Montáž hloubkoměru je nyní dokončena.

INSPEKCE A TESTOVÁNÍ FUNKCE

Před použitím vizuálně zkontrolujte všechny prostředky za normálního osvětlení, zda nejsou poškozené a/nebo opotřebené, a ujistěte se, že čištění bylo účinné. U nástrojů, které jsou v kontaktu s jinými prostředky, před použitím zkontrolujte, zda nedošlo k viditelnému poškození rozhraní.

Zkontrolujte, zda nejsou oblasti vychýlené, ořepené, ohnuté nebo zlomené. Mechanicky otestujte pracovní části a ověřte, že každý nástroj funguje správně. Odstraňte zbarvené nebo poškozené nástroje nebo nástroje se změnou barvy.

Před použitím zkontrolujte, zda prostředek nevykazuje povrchové poškození, jako například:

- Zářezy
- Škrábance
- Praskliny
- Otřepy
- Zabarvení / změna barvy

Vyměňte všechny postižené nástroje.

Posuďte, zda lze nástroje řádně použít. Zkontrolujte nástroje z následujících hledisek:

- Opotřebení
- Ostrost
- Rovnost
- Koroze
- Nesprávné zarovnání

Správné propojení s ostatními prostředky (v příslušných případech). Zkontrolujte nástroje s řeznou hranou a/nebo řeznou hranou na hrotu (např. vrtáky), zda mají souvislý břit od hrany k hraně bez deformací, jako jsou:

- Tupost
- Odštipnutí
- Praskliny
- Zvlnění
- Jiné deformace řezné hrany

Vyměňte všechny nástroje, které nefungují tak, jak mají. Pokud se při použití řezného nástroje zvýší odpor, okamžitě nástroj vyměňte.

Před použitím ověřte čitelnost veškerého označení. Všechny prostředky s nečitelným označením vyměňte.

Před zahájením sterilizace opakujte čištění a/nebo podle potřeby vyměňte postižené nástroje, abyste zajistili správnou funkčnost.

VÝMĚNA PROSTŘEDKU

Výstraha: Použití poškozených nástrojů může zvýšit riziko poranění tkáně a infekce a prodloužit chirurgické zákroky.

Výstraha: Žádný nástroj systému VOLT Wrist Plating System se nepokoušejte opravovat.

Pokud je prostředek systému VOLT Wrist Plating System vadný nebo poškozený, kontaktujte zákaznický servis společnosti DePuy Synthes. Ve své korespondenci uveďte minimálně následující informace:

- Číslo šarže prostředku
- Číslo dílu prostředku
- Popis defektu nebo poškození
- Informaci o tom, zda je prostředek k dispozici pro vrácení

OBAL PRO PARNÍ STERILIZACI

Při sterilizaci **nesterilních** prostředků lze prostředky vkládat do určených podnosů systému VOLT Wrist Plating System nebo do nosičů/podnosů pro všeobecné použití. Před vložením implantátů a/nebo nástrojů podnos vizuálně zkontrolujte. Podnosy zabalte vhodnou metodou maximálně dvěma vrstvami sterilizačního obalu, který je určený pro prevakuovou parní sterilizaci.

STERILIZACE

U prostředků dodávaných jako **sterilní** je metoda sterilizace uvedena na označení. Sterilní komponenty implantátů a nástrojů se dodávají sterilní s úrovní zajištění sterility (SAL) 10⁻⁶. Sterilní zabalené prostředky se dodávají v obalu s ochrannou sterilní bariérou. Před operací zkontrolujte, zda není obal prostředku propíchnutý nebo jinak poškozený. Pokud byla sterilní bariéra porušena, zašlete komponentu zpět zákaznickému servisu společnosti DePuy Synthes. Neresterilizujte.

Pokud prostředky nejsou specificky označeny jako **STERILNÍ** nebo pokud jsou označeny jako **NESTERILNÍ**, jsou nesterilní. Nesterilní prostředky musí být před použitím vyčištěny a vysterilizovány.

Výstraha: Výrobce nedoporučuje, aby byly nástroje sterilizovány bleskovou, EtO nebo chemickou sterilizací. Při sterilizaci více nástrojů v jednom autoklávovacím cyklu zajistěte, aby nebyla překročena maximální náplň sterilizátoru.

Pro dosažení úrovně zajištění sterility SAL 10⁻⁶ použijte sterilizační cyklus, který splňuje následující minimální požadavky.

Typ sterilizátoru	Gravitační	Prevakuový		
Teplota	132 °C (270 °F)	132 °C (270 °F)	134 °C (273,2 °F)	135 °C (275 °F)
Doba sušení*	15 minut	4 minuty	4 minuty	3 minuty
Doba sušení	20 minut			
*Výrobce validoval výše uvedené sterilizační cykly a má k dispozici příslušné údaje. Validované parametry sterilizace splňují minimální požadavky normy ISO 17665. Vhodné mohou být i jiné sterilizační cykly, nicméně jednotlivcům nebo nemocnicím, které nepoužívají doporučenou metodu, se doporučuje validovat jakoukoli alternativní metodu pomocí vhodných laboratorních technik.				

Postupujte podle pokynů v normě ANSI/AAMI ST79, *Komplexní příručka pro parní sterilizaci a zajištění sterility ve zdravotnických zařízeních (Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities)*, která zahrnuje: fyzické monitorování cyklu, zahrnutí chemického indikátoru uvnitř a vně obalu a monitorování každé dávky pomocí biologického indikátoru a/nebo integrovaného indikátoru třídy 5.

SKLADOVÁNÍ

Prostředky systému VOLT Wrist Plating System musí být před uložením zcela suché a je nutné s nimi zacházet opatrně, aby se zabránilo poškození. Skladujte je v určených podnosech a na místech, která poskytují ochranu před prachem, hmyzem, chemickými výpary a extrémními změnami teploty a vlhkosti.

EXTRAKCE A ANALÝZA VYJMUTÝCH IMPLANTÁTŮ

Nejdůležitější součástí vyjmutí chirurgického implantátu je zabránit poškození, kvůli kterému by vědecké zkoumání bylo zbytečné. Zvláštní pozornost je třeba věnovat ochraně implantátů při manipulaci a přepravě. Dodržujte interní postupy nemocnice při extrakci a analýze implantátů vyjmutých během operace. Při manipulaci s vyjmutými implantáty dodržujte bezpečnostní opatření, abyste zabránili šíření krevních patogenů. Pro vrácení vyjmutých implantátů kontaktujte zákaznický servis společnosti DePuy Synthes.

SERVIS PRO ZÁKAZNÍKY

Další informace týkající se systému VOLT Wrist Plating System nebo kopie Příručky chirurgické techniky (STG) systému VOLT Wrist Plating System vám poskytne zákaznický servis společnosti DePuy Synthes na čísle +1 (800) 523-0322.

LIKVIDACE

Dodržujte interní postupy, praktiky, směrnice a/nebo vládní nařízení nemocnice/instituce pro správnou manipulaci a likvidaci prostředků systému VOLT Wrist Plating System.









HLÁŠENÍ ZÁVAŽNÝCH NEPŘÍZNIVÝCH UDÁLOSTÍ NEBO NEŽÁDOUCÍCH PŘÍHOD:

Všechny závažné události nebo nežádoucí příhody je třeba hlásit distributorovi (viz kontaktní údaje před glosářem symbolů) a příslušnému místnímu orgánu.

Kopii aktuálního Souhrnu údajů o bezpečnosti a klinické účinnosti (SSCP) naleznete na následujícím odkazu: (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/search-device>).

GLOSÁŘ SYMBOLŮ

SYMBOL	VÝZNAM
	Upoznámění: Federální zákony (USA) omezuji prodej, distribuci a použití tohoto prostředku pouze na lékařský předpis.
	Referenční číslo
	Číslo šarže
	Země výroby / Datum výroby
	Datum expirace
	Sterilizováno ozářením
	Nepoužívejte opakovaně
	Nepoužívejte, pokud je obal poškozený
	Nesterilizujte
	Přečtěte si návod k použití
	Nesterilní
	Obsahuje nebezpečné látky
	Distributor
	Výrobce

	Označení CE / označení CE s oznámeným subjektem
	Zplnomocněný zástupce v Evropské unii
	Zplnomocněný zástupce ve Švýcarsku
	Jedinečný identifikátor prostředku
	Zdravotnický prostředek
	Dvojitá sterilní bariéra
	Jednoduchá sterilní bariéra
	Podmíněně bezpečné v prostředí MR



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



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



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Německo
Telefon: (+49) 511-6262-8630
Fax: (+49) 511-6262-8633