

BRUGSANVISNING (IFU) TIL

VOLT™ WRIST PLATING SYSTEM

BESKRIVELSE AF DET MEDICINSKE UDSTYR

Implantaterne – der leveres sterile eller usterile – er:

- Forskellige knogleplader i forskellige former og hulkonfigurationer.
- Låsende og ikke-låsende skruer med variabel vinkel i forskellige længder og diametre.

Implantaterne er fremstillet af rustfrit stål i henhold til ASTM F138, ulegeret titanium i henhold til ASTM F67 (kommercielt rent titanium) eller titaniumlegering i henhold til ASTM F136.

Instrumenterne – der leveres sterile og usterile – er beregnet til at understøtte implantation af VOLT Wrist Plating System implantater.

INDIKATIONER FOR BRUG

VOLT Wrist Plating System omfatter distale radius-, underarms- og fragmentspecifikke plader, som er indiceret til fiksering af frakturer, fusioner, manglende heling og fejlstillinger eller osteotomier af radius, ulna og hånden.

VOLT Wrist Plating System er ikke til spinal brug.

BEGRÆNSNINGER

Dette udstyr er ikke godkendt til plade- og/eller skrufastgørelse eller -fiksering til de posteriore elementer (pedikler) i hals-, bryst- eller lændehvirvelsøjlen. Brug af implantaterne på disse anatomiske steder kan resultere i patientskade, herunder skade på det vaskulære og centralnervesystemet og længere operation. Med undtagelse af eventuelle begrænsninger i afsnittene Kontraindikationer, Advarsler og Potentielle risici og Forholdsregler er der ingen yderligere begrænsninger ved dette udstyr, når det anvendes som tilsigtet.

PATIENTMÅLGRUPPE

VOLT Wrist Plating System er beregnet til skeletalt modne patienter, der får foretaget fiksering af knogler, der passer til implantaternes størrelse. Anvendelsen af alle implantater udføres i overensstemmelse med den erfarne traumekirurgs eller ortopædkirurgs vurdering med brug på de passende anatomiske steder som defineret i indikationerne.

TILSIGTET BRUGER

VOLT Wrist Plating System er beregnet til brug af erfarne traume- og ortopædkirurger.

TILSIGTET BRUGSMILJØ

VOLT Wrist Plating System er beregnet til brug på en operationsstue eller i et kirurgisk miljø.

KLINISK FORDEL

Den forventede kliniske fordel ved VOLT Wrist Plating System, når det anvendes som tilsigtet, er at opnå knoglehelning.

UDSTYRETS LEVETID

VOLT Wrist Plating System implantater har nået deres behandlingslevetid og den primære funktion i form af mekanisk stabilisering, når fusionsmassen har opnået tilstrækkelig styrke til at opretholde knoglens stabilitet og integritet uden at kræve ekstern støtte (typisk 6 uger til 19 uger afhængigt af de(n) behandlede knogle(r) og de(n) udførte procedure(r)).

Den forventede behandlingslevetid for VOLT Wrist Plating System engangsinstrumenter er beregnet til kortvarig (midlertidig) brug defineret i henhold til den tid, instrumenterne anvendes under den kliniske procedure.

Den forventede levetid for VOLT Wrist Plating System genanvendelige instrumenter afhænger af mange faktorer, herunder metoden og varigheden af hver brug og håndteringen mellem anvendelser. Omhyggelig inspektion og funktionstest af udstyret før brug, som beskrevet i afsnittet nedenfor, er den bedste metode til bestemmelse af det genanvendelige instruments levetid.

MATERIALER

VOLT Wrist Plating System implantater er fremstillet af titaniumlegering (ASTM F136), ulegeret titanium, grad 4 (ASTM F67) eller rustfrit stål (316L i henhold til ASTM F138). Instrumenterne er fremstillet af rustfrit stål til kirurgisk brug (ASTM F899), radel (ASTM D6394) og PEEK (ASTM F2026). Der henvises til følgende tabeller for den kvantitative sammensætning af elementer i % for titaniumlegeringen og det rustfrie stål.

Titaniumlegering:

Element	Sammensætning % (masse/masse)
Nitrogen, maks.	0,05
Kulstof, maks.	0,08
Hydrogen, maks.	0,012*
Jern, maks.	0,25
Ilt, maks.	0,13
Aluminium	5,5 – 6,50
Vanadium	3,5 – 4,5
Titanium**	resterende mængde
*Materiale 0,032 tommer (0,813 mm) og derunder kan have et hydrogenindhold på op til 0,0150 %.	
**Procenten af titanium bestemmes ud fra forskellen og behøver ikke at blive bestemt/certificeret.	

Ulegeret titanium (grad 4):

Element	Sammensætning % (masse/masse)
Nitrogen, maks.	0,05
Kulstof, maks.	0,08
Hydrogen, maks.*	0,015
Jern, maks.	0,050
Ilt, maks.	0,40
Titanium	resterende mængde
*Maksimalt hydrogenindhold for billet er 0,0100 vægtprocent.	

Rustfrit stål:

Element	Sammensætning % (masse/masse)
Kulstof, maks.	0,030

Element	Sammensætning % (masse/masse)
Mangan, maks.	2,00
Fosfor, maks.	0,025
Svovl, maks.	0,010
Siilikone, maks.	0,75
Krom	17,00 til 19,00
Nikkel	13,00 til 15,00
Molybdæn	2,25 til 3,00
Nitrogen, maks.	0,10
Kobber, maks.	0,50
Kobolt	< 0,10
Jern^, maks.	resterende mængde
^Det er ikke nødvendigt at bestemme eller certificere procentdelen af jernindhold efter forskel.	

LEVERING

VOLT Wrist Plating System implantater og instrumenter leveres enten **sterile eller usterile** som angivet på emballagen.

Alle implantater og instrumenter, der er mærket som **sterile**, udsættes for en minimumsdosis på 25,0 kGy gammastråling for at opnå et minimumsterilitetssikringsniveau (SAL) på 10⁻⁶. Emballagen skal efterses inden brug for at sikre, at den sterile barriere ikke er blevet kompromitteret. Må ikke resteriliseres.

Alle **usterile** implantater og instrumenter leveres rene og skal steriliseres inden brug i henhold til procedurerne beskrevet i dette dokument. **Usterile** implantater og instrumenter skal rengøres og steriliseres før brug.

Oplysninger om steriliseringsstatus (steril eller usteril) findes på produktmærkningen.

KONTRAINDIKATIONER

VOLT Wrist Plating System må ikke anvendes til patienter med nuværende eller tidligere anamnese med:

- Infektion.
- Patienttilstande, såsom begrænsninger i blodforsyningen, fedme og utilstrækkelig knoglekvalitet eller -kvanitet.
- Patienter med mentale eller neurologiske tilstande, som er uvilige eller ude af stand til at følge postoperative plejeanvisninger.
- Følsomhed over for fremmedlegemer. Hvis der er mistanke om overfølsomhed over for materialet, er det nødvendigt at teste, før udstyret implanteres.

ADVARSLER og MULIGE RISICI

Kirurgen skal være opmærksom på følgende:

1. Brug af VOLT Wrist Plating System kan føre til reoperation med henblik på at fjerne eller udskifte implantater når som helst af medicinske årsager eller svigt af udstyret. Hvis der ikke foretages korrigerende handlinger, kan der opstå komplikationer.
2. VOLT Wrist Plating System er ikke godkendt til implantatfastgørelse eller -fiksering til de posteriore elementer (pedikler) i hals-, bryst- eller lændehvirvelsøjlen. Brug af

implantaterne på disse anatomiske steder kan resultere i patientskade, herunder skade på det vaskulære system eller centralnervesystemet, smerter, vævsskade, manglende heling og operationsforsinkelse.

3. VOLT Wrist Plating System implantater og sterile instrumenter er **kun beregnet til brug på én enkelt patient og må aldrig genanvendes** under nogen omstændigheder. Genbrug kan føre til uønsket vævsreaktion, vævsskade og/eller mindre kirurgisk forsinkelse.

4. Alt usterilt udstyr skal rengøres og steriliseres før brug. Hvis dette ikke gøres, kan det resultere i uønsket vævsreaktion, infektion og/eller revision.

5. VOLT Wrist Plating System implantater kan løse sig eller knække, hvis de udsættes for øget belastning. Faktorer som f.eks. patientens vægt, aktivitetsniveau og overholdelse af anvisningerne for vægtbæring eller belastning kan påvirke implantatets levetid. Beskadigelse af de vægtbærende knoglestrukturer forårsaget af infektion kan medføre løsning af udstyret og/eller knoglefraktur. Yderligere risici forbundet med overbelastning omfatter vævsskade, fejlstilling, fjernelse af hardware og/eller implantatrevision.

6. Der kan opstå alvorlige postoperative komplikationer, såsom vævsskade, fejlstilling, manglende sammenvoksning, løsning, fjernelse af hardware og/eller implantatrevision fra implantatet hos en patient, som: ikke har en god generel fysisk tilstand, har svær osteoporose, udviser fysiologiske eller anatomiske anomalier, har immunologiske reaktioner, sensibilisering eller overfølsomhed over for fremmedlegemer, systemiske eller metaboliske lidelser.

7. Disse advarsler omfatter ikke alle mulige bivirkninger, der kan opstå ved kirurgi, men er vigtige overvejelser, der er specifikke for metallisk udstyr. Risiciene forbundet med ortopædkirurgi, almen kirurgi og brug af generel anæstesi, skal forklares for patienten inden operationen. Se afsnittene FORHOLDSREGLER og MULIGE BIVIRKNINGER for yderligere advarsler.

FORHOLDSREGLER

1. Implantation af plader og skruer må kun udføres af erfarne kirurger med særlig uddannelse i brugen af dette pladesystem, da dette er en teknisk krævende procedure, der udgør en risiko for alvorlig personskade på patienten. Kirurger skal være opmærksomme på indholdet af denne brugsanvisning og vejledningen i Kirurgisk teknisk guide (Surgical Technical Guide; STG) før brug af udstyret.

2. Kontrollér altid, at det sterile udstyrs udløbsdato ikke er overskredet. Beskadedt udstyr eller kirurgisk exciserede implantater må under ingen omstændigheder anvendes. Implantater, der allerede har været i kontakt med kropsvæsker eller kropsvæv, må ikke resteriliseres. Risiciene forbundet med ikke at følge disse forholdsregler er uønsket vævsreaktion, fjernelse af hardware og/eller implantatrevision.

3. VOLT Wrist Plating System må aldrig anvendes med uensartede materialer, da dette kan forårsage elektrolytisk virkning, korrosion, metalrester og andre negative resultater, herunder uønsket vævsreaktion, knogletab, manglende heling, infektion, fjernelse af hardware og/eller implantatrevision.

4. Præoperativ vurdering af patientens anatomiske egneted til at få implanteret implantatet foretages på grundlag af røntgenbilleder, CT-scanninger og andre radiologiske undersøgelser. Kun patienter, der opfylder kriterierne beskrevet i afsnittet TILSIGTET BRUG/INDIKATIONER, må vælges. Kirurger skal være opmærksomme på indholdet af denne brugsanvisning og Kirurgisk teknisk guide (Surgical Technical Guide; STG) før brug af udstyret.

5. Det er yderst vigtigt at vælge det korrekte implantat og at implantere det korrekt. Sygeligheden samt patientens vægt, højde, beskæftigelse og/eller fysisk aktivitet bør

overvejes. Beslutningen om at efterlade eller fjerne implantater postoperativt påhviler kirurgen. Kirurgen skal være opmærksom på indholdet af denne brugsanvisning og Kirurgisk teknisk guide (Surgical Technical Guide; STG) før brug af udstyret.

6. Forkert indføring af udstyret under implantation kan resultere i løsning eller migration af implantatet.

7. Korrekt implantathåndtering før og under operationen er afgørende. Implantatkomponenterne skal håndteres korrekt, da forkert håndtering kan resultere i, at handsken revner, huddklemning, utilsigtede snit og/eller rifter til brugeren og/eller operationsforsinkelser. Sørg for, at emballagen er intakt. Implantaternes overflader må ikke beskadiges.

8. Instruér patienten tilstrækkeligt. Lægen skal informere patienten om de ortopædiske implantatfordelle og -ulempes, postoperative begrænsninger, vægt-/bærende belastninger, som kan påvirke knogleheling, implantatbegrænsninger og den kendsgerning, at præmatur fysisk aktivitet og fuld vægt-/bærende belastninger har været impliceret i præmaturo løsning, skade og/eller fraktur af ortopædiske proteser.

9. Løsning eller migration og tab af fiksering på grund af forkert implantation, forsinket heling, manglende heling og ufuldstændig heling kan forekomme.

10. Implantaterne kan bøjes eller brækkes på grund af overdreven belastning.

11. **VIGTIGT:** Guidewirene, der er inkluderet i VOLT Wrist Plating System, er ikke beregnet til brug som implantater. Guidewirene er kun beregnet til brug som instrumenter til at facilitere fiksering af implantater. Disse misbrug af guidewirene kan resultere i uønsket vævsreaktion, infektion og/eller fjernelse af hardware.

12. **Pladen og engangsborene er kun beregnet til brug på én enkelt patient og må ikke oparbejdes eller resteriliseres**

13. Guidewirer, bor og skæreinstrumenter indeholder skarpe dele. Forkert håndtering kan resultere i personskade.

14. For at forhindre beskadigelse eller brud på boret skal det undgås, at boretspidsen eller skærene kommer i kontakt med andet udstyr eller rammer, støder eller bøjer boret, mens det er i brug.

15. Hvis anvisningerne i postoperativ pleje ikke følges, kan det resultere i procedurekomplikationer eller -svigt.

MULIGE BIVIRKNINGER

Præoperativt skal patienten gøres opmærksom på de mulige bivirkninger ved ortopædkirurgi. Yderligere kirurgi kan være nødvendig for at korrigere nogle af disse forventede hændelser, herunder, men ikke begrænset til:

- Fraktur af implantatet på grund af for stor belastning
- Ufuldstændig eller utilstrækkelig heling
- Implantatmigration og/eller -løsning
- Infektion
- Smertes, ubehag, sårhelingskomplikationer eller unormale fornemmelser på grund af tilstedeværelsen af et implantat
- Nerve- eller karskade som følge af kirurgisk traume
- Knoglenekrose eller knogleresorption
- Forsinket heling eller manglende heling af knoglefragmenter
- Allergisk reaktion over for implantatet og/eller instrumentmaterialerne
- Bivirkninger kan nødvendiggøre reoperation, revisions- eller fjernelseskirurgi, artdrose af det involverede led og/eller amputation af ekstremiteten.

SIKKERHED VED MR-SCANNING (MRI)

VOLT Wrist Plating System er MR-betinget og må kun anvendes i et MR-miljø under specifikke forhold.

Patienten skal rådføre sig med sundhedspersonalet inden en MR-undersøgelse og informere personalet på MR-scanningsstedet om, at de har et MR-betinget udstyr inden MR-undersøgelsen.

Følgende tabeller angiver de MR-betingelser, hvorunder VOLT Wrist Plating System kan scannes sikkert i MR-miljøet. Manglende overholdelse af disse forhold kan resultere i personskade eller funktionsfejl af udstyret.

MR-sikkerhedsoplysninger:	
 En patient med VOLT Wrist Plating System (plade-/skruerkonstruktion) kan scannes sikkert under følgende forhold. Hvis disse betingelser ikke overholdes, kan det resultere i personskade for patienten.	
Udstyrets navn/identifikation	VOLT Wrist Plating System
Nominel(le) værdi(er) for statisk magnetisk felt [T]	1,5 T eller 3 T
Maksimal rumlig feltgradient [T/m og gauss/cm]	20 T/m (2000 gauss/cm)
RF-excitering	Cirkulært polariseret (CP)
RF-sendespoletype	Kropsspole: Se scanningsbegrænsningerne nedenfor. Lokale spoler: Ingen begrænsning på lokal sender/modtager-spole, når udstyret ikke er placeret i spolens felt.
Driftstilstand	Normal driftstilstand
Maksimal SAR for hele kroppen	Se detaljer nedenfor
Maksimal SAR for hovedet	3,2 W/kg (normal driftstilstand)
RF-betingelser	1,5 T MR-systemer B ⁺ RMS ≤ 3,40 µT ved 60 minutters kontinuerlig RF (en sekvens eller uafbrudt serie/scanning uden pauser) eller Gennemsnitlig SAR for hele kroppen ≤ 1,0 W/kg ved 60 minutters kontinuerlig RF (en sekvens eller uafbrudt serie/scanning uden pauser) 3 T MR-systemer B ⁺ RMS ≤ 1,45 µT ved 60 minutters kontinuerlig RF (en sekvens eller uafbrudt serie/scanning uden pauser) eller Gennemsnitlig SAR ≤ 0,8 W/kg for hele kroppen ved 60 minutters kontinuerlig RF (en sekvens eller uafbrudt serie/scanning uden pauser)
MR-billedartefakt	Tilstedeværelsen af dette implantat kan frembringe et billedartefakt på 68 mm
Hvis oplysninger om en specifik parameter ikke er inkluderet, er der ingen betingelser forbundet med den pågældende parameter.	

UDSTYRETS KOMPATIBILITET

VOLT Wrist Plating System er kompatibelt med Depuy Synthes VOLT Mini Fragment Plating System. Brugsanvisningen til VOLT Mini Fragment System kan findes på <https://www.e-ifu.com/>. Brug af Distal Radius Plating System sammen med implantater og instrumenter, for hvilke det ikke er udtrykkeligt kompatibelt, kan resultere i personskade eller funktionsfejl af udstyret.

BRUGSANVISNING

VOLT Wrist Plating System implantater implanteres ved kun at bruge den specialiserede instrumentering i VOLT Wrist Plating System. Implantater eller instrumenter fra andre systemer eller fabrikkanter må ikke anvendes.

VOLT Wrist Plating System implantater leveres enten sterile eller usterile. Usterile implantater leveres rene og skal steriliseres før brug, men kan rengøres før sterilisering, hvis det ønskes.

VOLT Wrist Plating System instrumenter leveres sterile eller usterile. Usterile instrumenter skal rengøres og steriliseres før brug. Udfør al rengøring og sterilisering i henhold til procedurerne i dette dokument.

Alt udstyr i VOLT Wrist Plating System skal inspiceres omhyggeligt for at sikre, at det fungerer korrekt. Kritiske områder, herunder ledflader, skal kontrolleres for slid, beskadigelse eller uregelmæssigheder. Beskadigede eller ødelagte dele af VOLT Wrist Plating System må ikke anvendes eller behandles og skal returneres til DePuy Synthes kundeservice til evaluering.

Inden VOLT Wrist Plating System tages i brug for første gang, skal kirurgen have indgående kendskab til VOLT Wrist Plating System Kirurgisk teknisk guide (Surgical Technical Guide; STG) samt til de forskellige komponenters funktionalitet og samling. Kirurgen skal afgøre via præoperativ planlægning, hvilken type implantat der kræves, og der skal være en tilstrækkelig forsyning af implantatstørrelserne til rådighed inden operationen, herunder større og mindre størrelser end dem, der forventes at blive anvendt.

Brug følgende trin under operationen til brug af udstyret.

1. Brug standarddissektionsteknikker til at eksponere operationsstedet.
2. Udfør den tilsigtede osteotomi, eller identificer frakturstedet.
3. Efter reponering af frakturen skal den korrekte plade vælges baseret på størrelsen og typen af indikation.
4. Anbring pladen på fraktur-/osteotomistedet, og fikser den med K-tråde. Hvis pladen formes/bøjes, så den passer til anatomien, skal der anvendes de korrekte mini-fragment instrumenter til klargøring af den korrekte kontur. PLADEN MÅ IKKE BØJES FLERE GANGE – da dette vil forringe pladens levetid.
5. Brug guideblokken og/eller boreguiden med et korrekt bor i henhold til skruediameteren og borehullet til skruen. Gentag hulklargøringen efter behov for at opnå korrekt fiksering af pladen.
6. Brug dybdemåleren til at bestemme den korrekte skruelængde i knogleanatomien til fast fiksering i den modsatte knoglecortex.
7. Indfør den ønskede størrelse skruer, der passer til pladens størrelse og knogleanatomien. Gentag processen for de(t) resterende skruer(r) med vinklingshuller – med enten låsende skruer eller cortexskruer.
8. Fjern K-trådene, og kontroller pladens/skruens stramhed på knogleanatomis fraktur-/osteotomistet.
9. Bekræft ved hjælp af fluoroskopi, at pladen og skruen er placeret korrekt på knogleanatomien. Korriger som krævet, og kontroller igen.
10. Rengør det omgivende område med en pulsskylling.
11. Brug kirurgens foretrukne metode til at lukke operationsstedet.

For fuldstændige instruktioner vedrørende korrekt anvendelse og isætning af alle VOLT Wrist Plating System

implantater og -instrumenter henvises til VOLT Wrist Plating System Kirurgisk teknisk guide (Surgical Technical Guide; STG) (kan rekvireres gratis).

POSTOPERATIV BEHANDLING

Patienten får lov til at bevæge sig med vægtbæring til tolerance på det opererede fraktursted inden for de grænser, der pålægges af postoperativt ubehag. Progressionen til normal brug af fingrene eller ekstremiteten begrænses kun af vedvarende postoperativ hævelse og ubehag.

PLEJE OG HÅNDTERING

Visse komponenter leveres usterile og skal opbevares i den originale emballage, indtil de rengøres og steriliseres. Inden brug skal de rengøres og steriliseres i henhold til hospitalets standardprocedure. Se afsnittene RENGØRING og STERILISERING for anbefalede parametre.

BEGRÆNSNINGER VED OPARBEJDNING

Alt udstyr, der leveres og er mærket som sterilt, har gennemgået to oparbejdningsprocedurer: rengøring og gammastrålingssterilisering. Det sterile udstyr må under ingen omstændigheder oparbejdes. For usterilt udstyr har gentagen behandling minimal effekt, og udstyrets levetid bestemmes normalt af slid og beskadigelse på grund af brug.

BRUGSSTED

Før de bruges første gang og ved hver efterfølgende brug, hvis udstyret er genanvendeligt, skal nedenstående anvisninger følges for at sikre sikker håndtering af biologisk kontamineret udstyr.

OPBEVARING OG TRANSPORT

Det anbefales, at de af VOLT Wrist Plating System udstyr, der ikke er mærket som engangsudstyr, rengøres, så snart det er praktisk muligt efter brug.

KLARGØRING TIL RENGØRING

Hvis instrumenterne har en grænseflade ind mod andet udstyr, skal de skilles ad inden rengøring. Fjern overskydende snavs med en ren, frugfri, absorberende engangsklud.

Adskillelse af dybdemåleren:

1. Tryk krogspidsen ned for at muliggøre tilbagetrækning af hylsterkanylen.
2. Skub indsatsen ud af metalhylsteret. Indsatsen stopper ved nøglefunktionen.
3. Drej indsatsen 180 grader, mens der påføres et let tryk på indsatssskaffet, indtil der mærkes et nyt stop, og skaffet er ført en smule frem.
4. Drej indsatsen yderligere 180 grader, mens der påføres et let tryk på indsatssskaffet. Indsatsen kan nu fjernes helt fra hylsteret.

RENGØRING (automatisk)

Udstyr: Automatisk vaskemaskine, blød børste, enzymatisk rengøringsmiddel¹ og pH-neutralt rengøringsmiddel².

- Rengør udstyret ved at placere det under rindende vand, og skrub med en blød børste for at fjerne større vævsrester. Skyl og skrub hvert udstyr i mindst ét minut.
- Efter forengøring skal de anbringes i den automatiske vaskemaskine, og det skal sikres, at instrumenterne ikke rører hinanden. Isæt udstyret på en sådan måde, at delene kan drænes for vand.

- Brug en steriliseringscyklus, der som minimum opfylder følgende parametre:

Enzymvask	Varm (40-65 °C) (104-149 °F) i 3 minutter
Vask med neutral pH	60 °C (140 °F) i 3 minutter
Skylning	Omgivende temperatur i 1,5 minutter
Termisk skylning	90 °C (194 °F) i 1 minut
Tørring	82 °C (180 °F) i 6 minutter

- Kontroller, om udstyrene er tørre. Hvis de ikke er tørre, skal de tørres med en blød, ren, fnugfri klud.
- Efter tørring skal udstyrene kontrolleres for fuldstændig fjernelse af eventuelle rester. Gentag om nødvendigt cyklussen, eller brug manuel rengøring. Udskift udstyr, der ikke kan rengøres.

RENGØRING (manuel)

Advarsel: Bevægelige komponenter og bundhuller kræver særlig opmærksomhed under rengøring.

Klargøring af rengøringsmidler (anbefalet):

- Tilsæt 60 ml Endozime® AW Plus til 3,8 l vand (fortynding 1:64).

Instruktioner til manuel rengøring:

- Forrengør udstyret ved at placere det under rindende vand, og skrub med en blød børste for at fjerne større vævsrester. Skyl og skrub hvert udstyr i mindst ét minut.
- Læg udstyrene i den enzymatiske opløsning i 5 minutter. Hvis det er relevant, skal udstyret roteres og flyttes hurtigt i badet for at fremme skylning.
- Hvor det er relevant, kan der anvendes en stor sprøjte eller en pulserende vandstråle til at skylle alle kanaler og lumen grundigt med opløsningen.
- Skrub udstyrene med en blød børste, mens de er nedsænket i rengøringsmidlet.
- Skyl udstyrene i renset vand ved stuetemperatur i 5 minutter.
- Skillebadet skal udskiftes efter hver rengøringsproces.
- Tør med en blød, ren, fnugfri klud.
- Efter tørring skal udstyrene kontrolleres for fuldstændig fjernelse af eventuelle rester. Gentag om nødvendigt den manuelle rengøring. Udskift udstyr, der ikke kan rengøres.

EFTER RENGØRING

Inspicer de rengjorte udstyr visuelt for at sikre, at rengøringen var effektiv. Udfør rengøring igen på udstyr, der ikke er rent. Udskift udstyr, der ikke kan rengøres (se afsnittet Udskiftning af enhed).

Samling af dybdemåler:

BEMÆRK: Dybdemåleren opbevares i systembakken i adskilt tilstand. Samlingen skal udføres inden brug i et kirurgisk miljø.

1. Indsæt skaffet i hylsteret, så D-formen på begge halvdele flugter, indtil den når bunden.
2. Drej skaffet 180 grader, mens der påføres et let tryk på skaffet. Dybdemåleren er nu samlet.

INSPEKTION OG FUNKTIONSTEST

Efterse alt udstyr visuelt under normal belysning før brug for beskadigelse og/eller slid og for at sikre, at rengøringen var effektiv. For instrumenter, der har en grænseflade ind mod andet udstyr, skal det inspiceres og sikres, at der ikke er nogen synlig beskadigelse af grænsefladen inden brug.

Kontroller for fejljustering, slibeskader, bøjede eller frakturerede områder. Test de bevægelige dele mekanisk for at verificere, at hvert instrument fungerer korrekt. Fjern plettede, misfarvede eller beskadigede instrumenter.

Før brug skal udstyret inspiceres for overfladeskader såsom:

- Hak
- Ridser
- Revner
- Slibeskader
- Farvning/misfarvning

Udskift alt berørt udstyr.

Vurder instrumenterne for korrekt anvendelse. Efterse instrumenterne for:

- Slid
- Skarphed
- Rethed
- Korrosion
- Fejljustering

Korrekt grænseflade ind mod andet udstyr, som relevant. Efterse instrumenter med en skærende kant og/eller spids (dvs. bor) for en kontinuerlig skærende kant uden kantdeformiteter såsom:

- Sløvhed
- Afskalning
- Revner
- Bøjning
- Andre deformiteter i skærekanten

Udskift alle instrumenter, der ikke fungerer efter hensigten. Hvis modstanden øges under brug af et skæreinstrument, skal dette instrument straks udskiftes.

Kontroller før brug læsbarheden af alle markeringer. Udskift alle instrumenter, der er ulæselige.

Gentag rengøring og/eller udskift berørte instrumenter efter behov for at sikre korrekt funktion, før der fortsættes med sterilisering.

UDSKIFTNING AF UDSKYR

Advarsel: Brug af beskadigede instrumenter kan øge risikoen for vævstraume, infektion og længden af de operative procedurer.

Advarsel: Forsøg ikke at reparere VOLT Wrist Plating System instrumenter.

Kontakt DePuy Synthes kundeservice, hvis VOLT Wrist Plating System er defekt eller beskadiget. I din korrespondance bedes du som minimum inkludere:

- Udstyrets lotnummer
- Udstyrets delnummer
- Beskrivelse af defekt eller beskadigelse
- Oplysninger om, hvorvidt udstyret er tilgængeligt til returnering

EMBALLAGE TIL DAMPSTERILISERING

Ved sterilisering af usterile udstyr kan udstyrene sættes i de specificerede bakker til VOLT Wrist Plating System eller kasser/bakker til generel brug. Inspicer bakken visuelt, før implantater og/eller instrumenter

isættes. Pak bakkerne ind ved brug af en passende metode med højst to lag steriliseringsindpakning, der er beregnet til dampsterilisering med prævakuum.

STERILISERING

For udstyr, der leveres **sterile**, er steriliseringsmetoden angivet på mærkningen. Sterile implantat- og instrumentkomponenter leveres sterile til et sterilitetssikringsniveau (SAL) på 10⁻⁶. Sterilt pakkede udstyr leveres i en beskyttende emballage med steril barriere. Efterse udstyrets emballage for punkture eller anden beskadigelse før operationen. Hvis den sterile barriere er brudt, skal komponenten returneres til DePuy Synthes kundeservice. Må ikke resteriliseres.

Hvis de ikke er specifikt mærket **STERILE**, eller hvis de er mærket **USTERILE**, er udstyrene usterile. Usterilt udstyr skal rengøres og steriliseres før brug.

Advarsel: Fabrikanten anbefaler ikke, at instrumenterne steriliseres med Flash-, EtO- eller kemisk sterilisering. Når flere instrumenter steriliseres i én autoklavcyklus, skal det sikres, at sterilisatorens maksimale belastning ikke overskrides.

For at opnå et sterilitetssikringsniveau på SAL 10⁻⁶ skal der anvendes en steriliseringscyklus, der opfylder følgende minimumskrav.

Sterilisatortype	Tyngdekraft	Prævakuum		
Temperatur	132 °C (270 °F)	132 °C (270 °F)	134 °C (273,2 °F)	135 °C (275 °F)
Eksponering*	15 min.	4 min.	4 min.	3 min.
Tørretid	20 minutter			

*Fabrikanten har valideret ovenstående steriliseringscyklusser og har dataene registreret. De validerede steriliseringsparametre opfylder minimumskravene i henhold til ISO 17665. Andre steriliseringscyklusser kan også være egnede. Personer eller hospitaler, der ikke anvender den anbefalede metode, rådes dog til at validere enhver alternativ metode ved hjælp af egnede laboratorieteknikker.

Følg vejledningen i ANSI/AAMI ST79, *Omfattende guide til dampsterilisering og sikring af sterilitet på sundhedsfaciliteter (Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities)*, som omfatter fysisk overvågning af cyklussen, inklusion af en kemisk indikator internt og eksternt for pakken og overvågning af hver fyldning med en biologisk indikator og/eller klasse 5 integrationsindikator.

OPBEVARING

VOLT Wrist Plating System udstyr skal være helt tørt inden opbevaring og skal håndteres med forsigtighed for at undgå beskadigelse. Opbevares i dertil beregnede bakker og i områder, der beskytter mod støv, insekter, kemiske dampe og ekstreme temperatur- og fugtighedsændringer.

UDTAGNING OG ANALYSE AF FJERNEDE IMPLANTATER

Den vigtigste del af udtagning af kirurgiske implantater er at forhindre skader, der ville gøre videnskabelig undersøgelse ubrugelig. Der skal udvises særlig forsigtighed for at beskytte implantatet under håndtering og forsendelse. Følg hospitalets interne procedurer for udtagning og analyse af implantater, der fjernes under operationen. Ved håndtering af fjernede implantater skal der tages forholdsregler for at forhindre spredning af blodbårne patogener. Kontakt DePuy Synthes kundeservice vedrørende returnering af fjernede implantater.

KUNDESERVICE

Kontakt DePuy Synthes kundeservice på +1 (800) 523-0322 for yderligere oplysninger om VOLT Wrist Plating System eller en kopi af VOLT Wrist Plating System Kirurgisk teknisk guide (Surgical Technical Guide; STG).

BORTSKAFFELSE

Overhold hospitalets/institutionens interne procedurer, retningslinjer for praksis og/eller offentlige forordninger for korrekt håndtering og bortskaffelse af VOLT Wrist Plating System udstyr.

RAPPORTERING AF ALVORLIGE UØNSKEDE HÆNDELSER ELLER HÆNDELSER:

Alle alvorlige hændelser eller forekomster skal indberettes til distributøren (se kontaktoplysningerne før symbolforklaringen) og til det lokale bemyndigede organ.

En kopi af det aktuelle udstyrs sammenfatning af sikkerhed og klinisk ydeevne (SSCP) kan tilgås på følgende link: (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/search-device>).

LBL-DS202520-DA – Rev. B-01 (2026-07-20)



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, Schweiz
Telefon: (+49) 511-6262-8630



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Tyskland
Telefon: (+49) 511-6262-8630
Fax: (+49) 511-6262-863

UK RP

MDSS-UK RP LIMITED
6 Wilmslow Road
Rusholme, Manchester M14 5TP
Storbritannien

Australsk sponsor

ACRA Regulatory Services Pty Ltd
7/84 Poinciana Avenue
Tewantin, QLD 4565
Australien

SYMBOLFORKLARING

SYMBOL		BETYDNING
		Forsigtig: Ifølge amerikansk (USA) lovgivning må dette udstyr kun sælges, distribueres og anvendes af eller på ordination af en læge.
		Referencenummer
		Lotnummer
		Fremstillingsdato / Fremstillingsland
		Udløbsdato
		Steriliseret med stråling
		Må ikke genbruges
		Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget
		Må ikke resteriliseres
		Se brugsanvisningen
		Usteril
		Indeholder farlige stoffer
		Distributør
		Fabrikant
		CE-mærke / CE-mærke med bemyndiget organ
		Autoriseret repræsentant i EU
		Autoriseret repræsentant i Schweiz
		Ansvarlig person i Storbritannien
		Unik udstyrsidentifikationskode
		Medicinsk udstyr
		Dobbelt steril barriere
		Enkelt steril barriere
		MR-betinget