

VOLT WRIST PLATING SYSTEM

GEBRAUCHSANWEISUNG

BESCHREIBUNG DES MEDIZINPRODUKTS

Die Implantate – steril oder unsteril geliefert – sind:

- verschiedene Knochenplatten in unterschiedlichen Formen und Lochkonfigurationen.
- Verriegelungs- und nicht verriegelnde Schrauben mit variablem Winkel in verschiedenen Längen und Durchmessern.

Die Implantate werden aus Edelstahl gemäß ASTM F138 oder aus Titanlegierung gemäß ASTM F136 hergestellt.

Die Instrumente – steril und unsteril geliefert – sind zur Unterstützung der Implantation der Implantate des VOLT Wrist Plating System vorgesehen.

INDIKATIONEN

Das VOLT Wrist Plating System umfasst distale Radius-, Unterarm- und fragmentspezifische Platten, die für die Fixation von Frakturen, Fusionen, Nicht- und Fehlheilungen oder Osteotomien von Radius, Ulna und Hand indiziert sind.

Das VOLT Wrist Plating System ist nicht für die Verwendung an der Wirbelsäule vorgesehen.

EINSCHRÄNKUNGEN

Dieses Produkt ist nicht für die Platten- und/oder Schraubenbefestigung oder -fixation an den posterioren Elementen (Pedikeln) der Hals-, Brust- oder Lendenwirbelsäule zugelassen. Die Verwendung der Implantate an diesen anatomischen Stellen kann zu Verletzungen des Patienten, darunter Verletzungen von Gefäßen und zentralem Nervensystem, sowie längeren Operationen führen. Mit Ausnahme der in den Abschnitten „Kontraindikationen“, „Warnhinweise und potenzielle Risiken“ und „Vorsichtsmaßnahmen“ aufgeführten Einschränkungen bestehen keine zusätzlichen Einschränkungen dieser Produkte, wenn sie bestimmungsgemäß verwendet werden.

PATIENTENZIELGRUPPE

Das VOLT Wrist Plating System ist für Patienten mit abgeschlossenem Skelettwachstum vorgesehen, bei denen Knochen fixiert werden müssen, deren Größe sich für die Implantate eignet. Die Anwendung aller Implantate erfolgt nach Ermessen des erfahrenen Trauma- oder orthopädischen Chirurgen bei Verwendung an den entsprechenden anatomischen Stellen gemäß der Angabe in den Indikationen.

VORGESEHENER ANWENDER

Das VOLT Wrist Plating System ist für die Verwendung durch erfahrene Trauma- und orthopädische Chirurgen vorgesehen.

UMGEBUNG FÜR DIE BESTIMMUNGSGEMÄSSE VERWENDUNG

Das VOLT Wrist Plating System ist für die Verwendung in einem Operationssaal oder einer chirurgischen Umgebung vorgesehen.

KLINISCHER NUTZEN

Der erwartete klinische Nutzen des VOLT Wrist Plating System bei bestimmungsgemäßer Verwendung besteht darin, eine Knochenheilung zu erzielen.

LEBENSDAUER DES PRODUKTS

Die Implantate des VOLT Wrist Plating System haben ihre Behandlungsdauer und primäre Funktion der mechanischen Stabilisierung abgeschlossen, sobald die Fusionsmasse eine ausreichende Festigkeit erreicht hat, um die Stabilität und Integrität des Knochens zu erhalten, ohne dass eine externe Unterstützung erforderlich ist (in der Regel 6 bis 19 Wochen, je nach behandelten Knochen und durchgeführten Verfahren).

Die erwartete Behandlungslebensdauer der Einmalinstrumente des VOLT Wrist Plating System ist für den kurzzeitigen (vorübergehenden) Gebrauch vorgesehen, der durch die Zeit definiert ist, in der die Instrumente während des klinischen Verfahrens zum Einsatz kommen.

Die erwartete Lebensdauer der wiederverwendbaren Instrumente des VOLT Wrist Plating System hängt von vielen Faktoren ab, darunter die Methode und Dauer der jeweiligen Anwendung sowie die Handhabung zwischen den Anwendungen. Eine sorgfältige Kontrolle und Prüfung der Funktion des Produkts vor dem Gebrauch, wie im nachstehenden Abschnitt beschrieben, ist die beste Methode zur Bestimmung des Lebenszyklusendes der wiederverwendbaren Instrumente.

MATERIALIEN

Die Implantate des VOLT Wrist Plating System werden aus Titanlegierung (ASTM F136), Titan (ASTM F67) oder Edelstahl (316L gemäß ASTM F138) hergestellt. Die Instrumente bestehen aus chirurgischem Edelstahl (ASTM F899), Radel (ASTM D6394) und PEEK (ASTM F2026). Die quantitative Zusammensetzung der Elemente in der Titanlegierung und im Edelstahl in % geht aus den folgenden Tabellen hervor.

Titanlegierung:

Element	Zusammensetzung % (Masse/Masse)
Stickstoff, max.	0,05
Kohlenstoff, max.	0,08
Wasserstoff, max.	0,012*
Eisen, max.	0,25
Sauerstoff, max.	0,13
Aluminium	5,5–6,50
Vanadium	3,5–4,5
Titan**	Rest

*Material von 0,813 mm (0,032 Zoll) und darunter kann einen Wasserstoffgehalt von bis zu 0,0150 % aufweisen.
 **Der prozentuale Anteil an Titan wird durch die Differenz bestimmt und muss nicht bestimmt/zertifiziert werden.

Edelstahl:

Element	Zusammensetzung % (Masse/Masse)
Kohlenstoff, max.	0,030
Mangan, max.	2,00
Phosphor, max.	0,025
Schwefel, max.	0,010
Silizium, max.	0,75
Chrom	17,00 bis 19,00
Nickel	13,00 bis 15,00
Molybdän	2,25 bis 3,00
Stickstoff, max.	0,10
Kupfer, max.	0,50
Kobalt	< 0,10

Element	Zusammensetzung % (Masse/Masse)
Eisen [^] , max.	Rest

[^]Der prozentuale Anteil an Eisen wird durch die Differenz bestimmt und muss nicht bestimmt oder zertifiziert werden.

LIEFERFORM

Die Implantate und Instrumente des VOLT Wrist Plating System werden entweder **steril oder unsteril** geliefert, wie auf der Verpackung angegeben.

Alle Implantate und Instrumente, die als **steril** gekennzeichnet sind, werden einer Mindestdosis Gammastrahlung von 25,0 kGy ausgesetzt, um ein Sterilitätsniveauniveau (Sterility Assurance Level, SAL) von mindestens 10⁻⁶ zu erreichen. Die Verpackung sollte vor Gebrauch kontrolliert werden, um sicherzustellen, dass die Sterilbarriere nicht beeinträchtigt wurde. Nicht resterilisieren.

Alle **unsterilen** Implantate und Instrumente werden sauber geliefert und müssen vor Gebrauch gemäß den in diesem Dokument beschriebenen Verfahren sterilisiert werden. Die **unsterilen** Implantate und Instrumente müssen vor Gebrauch gereinigt und sterilisiert werden.

Informationen zum Sterilisationsstatus (steril oder unsteril) sind auf der Produktkennzeichnung angegeben.

KONTRAINDIKATIONEN

Das VOLT Wrist Plating System darf nicht bei Patienten mit aktuell oder in der Krankengeschichte Folgendem verwendet werden:

- Infektionen.
- Erkrankungen des Patienten, einschließlich Durchblutungsstörungen, Adipositas und unzureichender Knochenqualität oder -quantität.
- Patienten mit psychischen oder neurologischen Erkrankungen, die nicht bereit oder in der Lage sind, die postoperativen Pflegeanweisungen zu befolgen.
- Fremdkörperüberempfindlichkeit. Bei Verdacht auf Überempfindlichkeit gegenüber Materialien ist vor der Implantation des Produkts ein Test erforderlich.

WARNHINWEISE und POTENZIELLE RISIKEN

Der Chirurg sollte sich der folgenden Punkte bewusst sein:

1. Die Verwendung des VOLT Wrist Plating System kann jederzeit aufgrund von medizinischen Gründen oder Produktversagen eine erneute Operation zur Entfernung oder zum Austausch der Implantate erforderlich machen. Wenn keine Korrekturmaßnahmen ergriffen werden, können Komplikationen auftreten.
2. Das VOLT Wrist Plating System ist nicht für die Implantatbefestigung oder -fixation an den posterioren Elementen (Pedikeln) der Hals-, Brust- oder Lendenwirbelsäule zugelassen. Die Verwendung der Implantate an diesen anatomischen Stellen kann zu Verletzungen des Patienten, darunter Verletzungen von Gefäßen oder des zentralen Nervensystems, Schmerzen, Gewebeschäden, Nichtheilung und Operationsverzögerungen führen.
3. Die Implantate und sterilen Instrumente des VOLT Wrist Plating System sind **nur für den Gebrauch bei einem einzigen Patienten vorgesehen und dürfen unter keinen Umständen wiederverwendet werden**. Eine Wiederverwendung kann zu unerwünschten Gewebereaktionen, Gewebeschäden und/oder einer geringfügigen Verzögerung der Operation führen.
4. Alle unsterilen Produkte müssen vor Gebrauch gereinigt und sterilisiert werden. Andernfalls kann es zu einer unerwünschten Gewebereaktion, Infektion und/oder Revision kommen.

5. Die Implantate des VOLT Wrist Plating System können sich lockern oder brechen, wenn sie einer erhöhten Belastung ausgesetzt sind. Faktoren wie das Gewicht des Patienten, das Aktivitätsniveau und die Einhaltung von Anweisungen bezüglich der Gewichtbelastung oder Traglast können die Langlebigkeit des Implantats beeinträchtigen. Eine Schädigung der gewichtstragenden Knochenstrukturen durch Infektionen kann zur Lockerung des Produkts und/oder Fraktur des Knochens führen. Weitere Risiken im Zusammenhang mit einer Überlastung sind Gewebeschäden, Fehlheilung, eine Entfernung der Metallteile und/oder eine Revision des Implantats.

6. Durch das Implantat können bei einem Patienten, bei dem der allgemeine körperliche Zustand mangelhaft ist bzw. eine schwere Osteoporose, physiologische oder anatomische Anomalien, immunologische Reaktionen, eine Sensibilisierung oder Überempfindlichkeit gegenüber Fremdmaterialien bzw. systemische oder metabolische Störungen vorliegen, schwerwiegende postoperative Komplikationen wie Gewebeschäden, Fehlheilung, Nichtheilung, Lockerung, Entfernung der Metallteile und/oder eine Revision des Implantats auftreten.

7. Diese Warnhinweise enthalten nicht alle möglichen unerwünschten Wirkungen, die bei Operationen auftreten können, sondern sind wichtige Überlegungen speziell zu Metallprodukten. Die mit der orthopädischen Chirurgie, Allgemeinchirurgie und der Anwendung einer Vollnarkose verbundenen Risiken sollten dem Patienten vor der Operation erklärt werden. Weitere Warnhinweise sind den Abschnitten **VORSICHTSMASSNAHMEN** und **MÖGLICHE UNERWÜNSCHTE WIRKUNGEN** zu entnehmen.

VORSICHTSMASSNAHMEN

1. Die Implantation von Platten und Schrauben darf nur von erfahrenen Chirurgen durchgeführt werden, die speziell in der Verwendung dieses Plattensystems geschult sind, da es sich hierbei um ein technisch anspruchsvolles Verfahren handelt, bei dem das Risiko einer schweren Verletzung des Patienten besteht. Der Chirurg muss sich vor der Verwendung des Produkts mit dem Inhalt dieser Gebrauchsanweisung und dem Leitfaden zur Operationstechnik (Surgical Technique Guide, STG) vertraut machen.

2. Es muss stets sichergestellt werden, dass das sterile Produkt das Verfallsdatum nicht erreicht hat. Unter keinen Umständen dürfen beschädigte Produkte oder chirurgisch exzidierte Implantate verwendet werden. Implantate, die bereits mit Körperflüssigkeiten oder Körpergewebe in Kontakt gekommen sind, dürfen nicht resterilisiert werden. Die mit der Nichtbefolgung dieser Vorsichtsmaßnahmen verbundenen Risiken sind unerwünschte Gewebereaktion, Entfernung der Metallteile und/oder Revision des Implantats.

3. Das VOLT Wrist Plating System darf niemals mit ungleichen Materialien verwendet werden, da dies zu elektrolytischer Reaktion, Korrosion, Metallabrieb und anderen negativen Ergebnissen führen kann, einschließlich unerwünschter Gewebereaktion, Knochenverlust, Nichtheilung, Infektion, Entfernung der Metallteile und/oder Revision des Implantats.

4. Die präoperative Beurteilung der Eignung der Anatomie des Patienten für die Annahme von Implantaten erfolgt anhand von Röntgenaufnahmen, CT-Scans und anderen radiologischen Studien. Es sollten nur Patienten ausgewählt werden, die die in den Abschnitten **BESTIMMUNGSGEMÄSSE VERWENDUNG/INDIKATIONEN** beschriebenen Kriterien erfüllen. Chirurgen müssen vor der Verwendung des Produkts den Inhalt dieser Gebrauchsanweisung und des Leitfadens zur Operationstechnik (STG) kennen.

5. Die ordnungsgemäße Auswahl und Platzierung des Implantats ist äußerst wichtig. Die Morbidität sowie Gewicht, Größe, Beruf und/oder Grad der körperlichen Aktivität des Patienten sind zu berücksichtigen. Die Entscheidung, Implantate postoperativ zu belassen oder zu entfernen, liegt beim Chirurgen. Der Chirurg muss vor der Verwendung des Produkts den Inhalt

dieser Gebrauchsanweisung und des Leitfadens zur Operationstechnik (STG) kennen.

6. Eine unsachgemäße Einführung des Produkts während der Implantation kann zu einer Lockerung oder Migration des Implantats führen.

7. Die ordnungsgemäße Handhabung des Implantats vor und während der Operation ist von entscheidender Bedeutung. Die Implantatkomponenten sind ordnungsgemäß zu handhaben, da eine unsachgemäße Handhabung beim Anwender zu Rissen in den Handschuhen, Hautquetschungen, unbeabsichtigten Schnitten und/oder Einstichen und/oder zu Operationsverzögerungen führen kann. Die Unversehrtheit der Verpackung sicherstellen. Die Oberflächen der Implantate dürfen nicht beschädigt sein.

8. **Den Patienten angemessen anweisen.** Der Arzt sollte den Patienten über die Vor- und Nachteile des orthopädischen Implantats, postoperative Einschränkungen, Beanspruchungen durch Gewichtsbelastung/Traglast, die die Knochenheilung beeinträchtigen könnten, Einschränkungen des Implantats und die Tatsache informieren, dass vorzeitige körperliche Aktivität und volle Beanspruchung durch Gewichtsbelastung/Traglast mit einer vorzeitigen Lockerung, Beschädigung und/oder Fraktur von orthopädischen Prothesen in Verbindung gebracht wurden.

9. Es kann zu einer Lockerung oder Migration und einem Verlust der Fixation durch fehlerhafte Implantation, verzögerte Heilung, Nichtheilung und unvollständige Heilung kommen.

10. Es kann zu einem Verbiegen oder Bruch der Implantate aufgrund übermäßiger Belastung kommen.

11. **WICHTIG:** Die im VOLT Wrist Plating System enthaltenen Führungsdrähte sind nicht als Implantate vorgesehen. Die Führungsdrähte sind nur zur Verwendung als Instrumente zur Erleichterung der Implantatfixation bestimmt. Eine unsachgemäße Verwendung der Führungsdrähte kann zu unerwünschter Gewebereaktion, Infektion und/oder zur Entfernung der Metallteile führen.

12. **Die Platte und die Bohrer für den Einmalgebrauch sind nur für den Gebrauch bei einem einzigen Patienten vorgesehen und dürfen nicht aufbereitet oder resterilisiert werden.**

13. Führungsdrähte, Bohrer und Schneidinstrumente weisen scharfe Kanten auf. Eine unsachgemäße Handhabung kann zu Verletzungen führen.

14. Um Beschädigungen oder Brüche des Bohrers zu vermeiden, die Bohrspitze oder Schneidnuten nicht mit anderen Produkten in Kontakt bringen oder den Bohrer während des Gebrauchs anschlagen, aufstoßen oder biegen.

15. Die Nichtbefolgung der postoperativen Pflegeanweisungen kann zu Komplikationen oder Versagen des Eingriffs führen.

MÖGLICHE UNERWÜNSCHTE WIRKUNGEN

Der Patient sollte vor der Operation über die möglichen unerwünschten Wirkungen der orthopädischen Chirurgie aufgeklärt werden. Zur Behebung einiger dieser erwarteten Ereignisse kann eine weitere Operation erforderlich sein, insbesondere bei:


- Bruch des Implantats aufgrund übermäßiger Belastung
- Unvollständiger oder unzureichender Heilung
- Migration und/oder Lockerung des Implantats
- Infektion
- Schmerzen, Beschwerden, Wundheilungskomplikationen oder abnormalen Empfindungen aufgrund des Vorhandenseins eines Implantats
- Nerven- oder Gefäßschäden durch chirurgisches Trauma
- Knochennekrose oder Knochenresorption
- Verzögerter oder Nichtheilung von Knochenfragmenten
- Allergischer Reaktion auf die Implantat- und/oder Instrumentenmaterialien
- Unerwünschte Wirkungen können eine erneute Operation, Revisions- oder Entfernungsoption, eine Arthrodesis des betroffenen Gelenks und/oder eine Amputation der Extremität erforderlich machen.

SICHERHEIT DER MAGNETRESONANZTOMOGRAPHIE (MRT)

Das VOLT Wrist Plating System ist bedingt MR-sicher und darf nur in einer MR-Umgebung unter bestimmten Bedingungen verwendet werden.

Der Patient sollte sich vor einer MR-Untersuchung mit seinem medizinischen Fachpersonal beraten und das Personal am MRT-Standort vor der MR-Untersuchung darüber informieren, dass er ein bedingt MR-sicheres Produkt trägt.

In den folgenden Tabellen sind die MR-Bedingungen aufgeführt, unter denen das VOLT Wrist Plating System sicher in einer MR-Umgebung gescannt werden kann. Die Nichtbeachtung dieser Bedingungen kann zu Verletzungen oder Fehlfunktionen des Produkts führen.

Informationen zur MRT-Sicherheit	
	
Ein Patient mit dem VOLT Wrist Plating System (Platten-/Schraubenkonstrukt) kann unter den folgenden Bedingungen sicher gescannt werden. Die Nichtbeachtung dieser Bedingungen kann zu einer Verletzung des Patienten führen.	
Name/Identifikation des Produkts	VOLT Wrist Plating System
Nennwert(e) des statischen Magnetfelds [T]	1,5 T oder 3 T
Maximaler räumlicher Feldgradient [T/m und Gauß/cm]	20 T/m (2000 Gauß/cm)
HF-Anregung	Zirkular polarisiert (CP)
Typ der HF-Sendespule	Körperspule: Siehe nachstehende Scaneinschränkungen. Lokalspulen: Keine Einschränkung bezüglich Sendee-/Empfangsspulen, in deren Bereich sich das Produkt nicht befindet.
Betriebsmodus	Normaler Betriebsmodus
Maximale Ganzkörper-SAR	Siehe Details unten
Maximale Kopf-SAR	3,2 W/kg (normaler Betriebsmodus)
HF-Bedingungen	1,5-T-MRT-Systeme B ₁ ⁺ RMS ≤ 3,40 µT für 60 Minuten kontinuierliche HF (eine Sequenz oder eine Serie/ein Scan ohne Unterbrechungen) oder Durchschnittliche Ganzkörper-SAR ≤ 1,0 W/kg für 60 Minuten kontinuierliche HF (eine Sequenz oder eine Serie/ein Scan ohne Unterbrechungen) 3-T-MRT-Systeme B ₁ ⁺ RMS ≤ 1,45 µT für 60 Minuten kontinuierliche HF (eine Sequenz oder eine Serie/ein Scan ohne Unterbrechungen) oder Durchschnittliche Ganzkörper-SAR ≤ 0,8 W/kg für 60 Minuten kontinuierliche HF (eine Sequenz oder eine Serie/ein Scan ohne Unterbrechungen)
MR-Bildartefakt	Das Vorhandensein dieses Implantats kann zu einem Bildartefakt von 68 mm führen.
Wenn Informationen zu einem bestimmten Parameter nicht enthalten sind, gibt es keine Bedingungen, die diesem Parameter zugeordnet sind.	

PRODUKTKOMPATIBILITÄT

Das VOLT Wrist Plating System ist mit dem Depuy Synthes VOLT Mini Fragment Plating System kompatibel. Die Gebrauchsanweisung für das VOLT Mini Fragment System finden Sie unter <https://www.e-ifu.com/>. Die Verwendung des Distal Radius Plating System mit Implantaten und Instrumenten, mit denen es nicht ausdrücklich kompatibel ist, kann zu Verletzungen oder Fehlfunktionen des Produkts führen.

ANLEITUNG FÜR DEN GEBRAUCH

Für die Implantation der Implantate des VOLT Wrist Plating System dürfen nur die speziellen Instrumente des VOLT Wrist Plating System verwendet werden. Keine Implantate oder Instrumente anderer Systeme oder Hersteller verwenden.

Die Implantate des VOLT Wrist Plating System werden entweder steril oder unsteril geliefert. Unsterile Implantate werden sauber geliefert und müssen vor dem Gebrauch sterilisiert werden, können aber bei Bedarf auch vor der Sterilisation gereinigt werden.

Die Instrumente des VOLT Wrist Plating System werden steril oder unsteril geliefert. Unsterile Instrumente müssen vor dem Gebrauch gereinigt und sterilisiert werden. Jegliche Reinigung und Sterilisation gemäß den in diesem Dokument beschriebenen Verfahren durchführen.

Alle Produkte des VOLT Wrist Plating System müssen sorgfältig überprüft werden, um die ordnungsgemäße Funktion sicherzustellen. Kritische Bereiche, einschließlich Gelenkflächen, sind auf Verschleiß, Schäden oder Unregelmäßigkeiten zu überprüfen. Beschädigte oder gebrochene Produkte des VOLT Wrist Plating System dürfen nicht verwendet oder aufbereitet werden und sind zur Beurteilung an den Kundendienst von DePuy Synthes zurückzusenden.

Vor der erstmaligen Verwendung des VOLT Wrist Plating System muss der Chirurg mit dem Leitfaden zur Operationstechnik (STG) des VOLT Wrist Plating System sowie der Funktionsweise und Montage der verschiedenen Komponenten gründlich vertraut sein. Im Rahmen der präoperativen Planung durch den Chirurgen sollte der erforderliche Implantattyp ermittelt werden, und es sollte vor der Operation ein ausreichender Vorrat an Implantatgrößen zur Verfügung stehen, einschließlich Größen, die größer oder kleiner sind als die für die Verwendung erwarteten.

Die folgenden Schritte sind während der Operation für die Verwendung des Produkts anzuwenden.

1. Den Operationssitus unter Anwendung üblicher Dissektionstechniken freilegen.
2. Die vorgesehene Osteotomie durchführen bzw. die Frakturstelle identifizieren.
3. Nach der Reposition der Fraktur die geeignete Platte entsprechend der Größe und Art der Indikation auswählen.
4. Die Platte auf die Fraktur-/Osteotomiestelle setzen und mit Kirschnerdrähten fixieren. Falls die Platte entsprechend der Anatomie geformt/gebogen werden muss – die geeigneten Mini-Fragment-Instrumente zur Erzielung der gewünschten Kontur verwenden. DIE PLATTE NICHT WIEDERHOLT BIEGEN – da dies zu einer Schwächung der Ermüdungsfestigkeit der Platte führt.
5. Den Führungsblock und/oder die Bohrführung mit dem passenden Bohrer entsprechend dem Schraubendurchmesser auswählen und das Schraubenloch bohren. Die Lochpräparation nach Bedarf wiederholen, um die Platte ordnungsgemäß zu fixieren.
6. Die Tiefenlehre verwenden, um die ordnungsgemäße Schraubenlänge in der Knochenanatomie für eine sichere Fixation in der gegenüberliegenden Knochenkortikalis zu bestimmen.

7. Die Schraube der gewünschten Größe entsprechend der Plattengröße und der Knochenanatomie einbringen. Den Vorgang für die verbleibende(n) Schraube(n) mit Winkellöchern wiederholen – entweder mit Verriegelungs- oder Kortikalisschrauben.
8. Die Kirschnerdrähte entfernen und den festen Sitz der Platte/Schrauben an der Fraktur-/Osteotomiestelle an der Knochenanatomie überprüfen.
9. Die ordnungsgemäße Platzierung der Platte und Schrauben an der Knochenanatomie unter Durchleuchtung bestätigen. Gegebenenfalls korrigieren und erneut überprüfen.
10. Den umliegenden Bereich mittels Puls lavage reinigen.
11. Den Operationssitus mit der vom Chirurgen bevorzugten Methode verschließen.

Vollständige Anweisungen zur korrekten Verwendung und Anwendung aller Implantate und Instrumente des VOLT Wrist Plating System finden Sie im Leitfaden zur Operationstechnik (STG) des VOLT Wrist Plating System (kostenlos auf Anfrage erhältlich).

POSTOPERATIVES MANAGEMENT

Der Patient darf den operierten Frakturbereich in dem Maße belasten, wie es ihm die postoperativen Beschwerden gestatten. Die Rückkehr zur normalen Verwendbarkeit des Fingers oder der Extremität ist lediglich durch das Fortbestehen postoperativer Schwellungen und Beschwerden eingeschränkt.

PFLEGE UND HANDHABUNG

Bestimmte Komponenten werden unsteril geliefert und sollten bis zur Reinigung und Sterilisation in der Originalverpackung aufbewahrt werden. Vor dem Gebrauch müssen sie gemäß dem Standardverfahren des Krankenhauses gereinigt und sterilisiert werden. Empfohlene Parameter sind den Abschnitten REINIGUNG und STERILISATION zu entnehmen.

EINSCHRÄNKUNGEN DER AUFBEREITUNG

Alle gelieferten und als steril gekennzeichneten Produkte wurden zwei Verfahren zur Aufbereitung unterzogen: Reinigung und Sterilisation mittels Gammastrahlung. Die sterilen Produkte dürfen unter keinen Umständen aufbereitet werden. Bei unsterilen Produkten hat eine wiederholte Aufbereitung nur minimale Auswirkungen, und das Ende der Lebensdauer wird normalerweise durch Verschleiß und Schäden aufgrund der Verwendung bestimmt.

VERWENDUNGSORT

Vor der ersten und jeder weiteren Verwendung, sofern wiederverwendbar, sind die unten aufgeführten Anweisungen zu befolgen, um eine sichere Handhabung biologisch kontaminierter Produkte zu gewährleisten.

SICHERHEITSMASSNAHMEN UND TRANSPORT

Es wird empfohlen, Produkte des VOLT Wrist Plating System, die nicht ausschließlich für den Einmalgebrauch gekennzeichnet sind, sobald dies praktisch möglich ist nach dem Gebrauch zu reinigen.

VORBEREITUNG FÜR DIE REINIGUNG

Wenn Instrumente mit anderen Produkten verbunden sind, müssen diese vor der Reinigung auseinandergenommen werden. Übermäßige Verschmutzungen mit einem sauberen, flusenfreien, saugfähigen Einwegtuch entfernen.

Demontage der Tiefenlehre:

1. Die Hakenspitze nach unten drücken, um die Hülsenkanüle zurückziehen zu können.
2. Den Einsatz aus der Metallhülse schieben. Der Einsatz schlägt am Stoppunkt an.

- Den Einsatz um 180 Grad drehen und dabei leichten Druck auf den Einsatzschaft ausüben, bis ein weiterer Anschlag zu spüren ist und der Schaft leicht vorgeschoben wurde.
- Den Einsatz weitere 180 Grad drehen und dabei leichten Druck auf den Einsatzschaft ausüben. Der Einsatz ist nun freigegeben und kann vollständig aus der Hülse entfernt werden.

REINIGUNG (automatisch)

Ausstattung: Waschautomat, Bürste mit weichen Borsten, Enzymreiniger¹ und pH-neutrales Reinigungsmittel².

- Die Produkte vorreinigen, indem sie unter fließendes Wasser gelegt und mit einer Bürste mit weichen Borsten abgebürstet werden, um stärkere Verschmutzungen zu entfernen. Jedes Produkt mindestens eine Minute lang spülen und abbürsten.
- Nach der Vorreinigung in den Waschautomaten legen und sicherstellen, dass die Produkte sich nicht berühren. Die Produkte so laden, dass die Teile abtropfen können.
- Einen Sterilisationszyklus verwenden, der die folgenden Mindestparameter erfüllt:

Enzymwäsche	Heiß (40–65 °C) (104–149 °F) für 3 Minuten
pH-neutrale Wäsche	60 °C (140 °F) für 3 Minuten
Spülen	Umgebungstemperatur für 1,5 Minuten
Thermisches Spülen	90 °C (194 °F) für 1 Minute
Trocknen	82 °C (180 °F) für 6 Minuten

- Feststellen, ob die Produkte trocken sind. Wenn sie nicht trocken sind, mit einem weichen, sauberen, flusenfreien Tuch abtrocknen.
- Nach dem Trocknen die Produkte auf vollständige Entfernung von Rückständen überprüfen. Falls erforderlich, den Zyklus wiederholen oder eine manuelle Reinigung anwenden. Produkte, die nicht gereinigt werden können, austauschen.

REINIGUNG (manuell)

Warnhinweis: Bewegliche Komponenten und Sacklöcher erfordern bei der Reinigung besondere Aufmerksamkeit.

Vorbereitung der Reinigungsmittel (empfohlen):

- 60 ml Endozime® AW Plus zu 3,8 l Wasser (Verdünnung 1:64) hinzugeben.

Anweisungen zur manuellen Reinigung:

- Die Produkte vorreinigen, indem sie unter fließendes Wasser gelegt und mit einer Bürste mit weichen Borsten abgebürstet werden, um stärkere Verschmutzungen zu entfernen. Jedes Produkt mindestens eine Minute lang spülen und abbürsten.
- Die Produkte 5 Minuten lang in der Enzymlösung eingetaucht lassen; gegebenenfalls muss das Produkt gedreht und schnell im Bad bewegt werden, um das Durchspülen zu fördern.
- Gegebenenfalls kann eine große Spritze oder ein pulsierender Wasserstrahl verwendet werden, um alle Kanäle und Lumina gründlich mit der Lösung durchzuspielen.

- Die Produkte mit einer Bürste mit weichen Borsten abbürsten, während sie in das Reinigungsmittel eingetaucht sind.
- Die Produkte bei Raumtemperatur 5 Minuten lang in gereinigtem Wasser spülen.
- Das Spülbad sollte nach jedem Reinigungsvorgang gewechselt werden.
- Mit einem weichen, sauberen, flusenfreien Tuch trockentupfen.
- Nach dem Trocknen die Produkte auf vollständige Entfernung von Rückständen überprüfen. Falls erforderlich, die manuelle Reinigung wiederholen. Produkte, die nicht gereinigt werden können, austauschen.

NACH DER REINIGUNG

Die gereinigten Produkte einer Sichtprüfung unterziehen, um sicherzustellen, dass die Reinigung wirksam war. Die Reinigung bei allen Produkten, die nicht sauber sind, wiederholen. Produkte, die nicht gereinigt werden können, austauschen (siehe Abschnitt „Produktaustausch“).

Montage der Tiefenlehre:

HINWEIS: Die Tiefenlehre wird zerlegt im Systemsieb aufbewahrt. Die Montage erfolgt vor der Verwendung in einer chirurgischen Umgebung.

- Den Schaft in die Hülse einführen und dabei die D-Form beider Hälften bis zum Anschlag ausrichten.
- Den Schaft unter leichtem Druck auf den Schaft um 180 Grad drehen. Die Montage der Tiefenlehre ist nun abgeschlossen.

KONTROLLE UND PRÜFUNG DER FUNKTION

Alle Produkte vor dem Gebrauch bei normaler Beleuchtung visuell auf Schäden und/oder Verschleiß prüfen und die wirksame Reinigung sicherstellen. Bei Instrumenten, die mit anderen Produkten verbunden sind, vor dem Gebrauch sicherstellen, dass keine sichtbaren Schäden an den Verbindungsstellen vorliegen.

Auf Fehlausrichtung, Grate, verbogene oder gebrochene Bereiche prüfen. Die Arbeitsteile mechanisch prüfen, um sicherzustellen, dass jedes Instrument ordnungsgemäß funktioniert. Fleckige, verfärbte oder beschädigte Instrumente entfernen.

Die Produkte vor dem Gebrauch auf Oberflächenschäden untersuchen, wie z. B.:

- Scharten
- Kratzer
- Risse
- Grate
- Flecken/Verfärbung

Alle betroffenen Produkte austauschen.

Die Instrumente auf korrekte Verwendung überprüfen. Die Instrumente auf Folgendes kontrollieren:

- Verschleiß
- Schärfe
- Geradheit
- Korrosion
- Fehlausrichtung

Ordnungsgemäße Verbindung mit anderen Produkten (sofern zutreffend) Instrumente mit Schneidkanten und/oder Spitzen (d. h. Bohrer) auf eine durchgehende Schneidkante kontrollieren, die frei von Kantendeformitäten ist, wie z. B.:

- Stumpfheit
- Zerspannung

- Rissbildung
- Schleifschäden
- Sonstige Schneidkantendeformitäten

Alle Instrumente austauschen, die nicht wie vorgesehen funktionieren. Wenn der Widerstand während der Verwendung eines Schneidinstruments zunimmt, muss dieses Instrument umgehend ausgetauscht werden.

Die Lesbarkeit aller Markierungen vor dem Gebrauch überprüfen. Alle unlesbaren Produkte austauschen.

Gegebenenfalls die Reinigung wiederholen und/oder die betroffenen Instrumente austauschen, um die ordnungsgemäße Funktion vor der Durchführung der Sterilisation sicherzustellen.

PRODUKTAUSTAUSCH

Warnhinweis: Die Verwendung beschädigter Instrumente kann das Risiko von Gewebetraumata, Infektionen und einer längeren Dauer der operativen Eingriffe erhöhen.

Warnhinweis: Nicht versuchen, Instrumente des VOLT Wrist Plating System zu reparieren.

Wenn Ihr VOLT Wrist Plating System defekt oder beschädigt ist, wenden Sie sich bitte an den Kundendienst von DePuy Synthes. Bitte geben Sie in Ihrer Korrespondenz mindestens Folgendes an:

- Losnummer des Produkts
- Teilenummer des Produkts
- Beschreibung des Defekts oder der Beschädigung
- Informationen darüber, ob das Produkt zur Rückgabe verfügbar ist

VERPACKUNG FÜR DIE DAMPFSTERILISATION

Für die Sterilisation unsteriler Produkte können diese in die dafür vorgesehenen Siebe des VOLT Wrist Plating System oder in universell einsetzbare Sterilisationsbehälter/-siebe gelegt werden. Das Sieb vor dem Einlegen der Implantate und/oder Instrumente einer Sichtprüfung unterziehen. Die Siebe mit einer geeigneten Methode und nicht mehr als zwei Lagen Sterilisationsvlies umwickeln, die für die Vorvakuum-Dampfsterilisation vorgesehen sind.

STERILISATION

Bei steril gelieferten Produkten ist die Sterilisationsmethode auf der Kennzeichnung vermerkt. Sterile Implantat- und Instrumentenkomponenten werden steril bis zu einem Sterilitäts sicherheitsniveau (Sterility Assurance Level, SAL) von 10⁻⁶ geliefert. Steril verpackte Produkte werden in einer Schutzverpackung mit Sterilbarriere geliefert. Die Produktverpackung vor der Operation auf Punktionen oder sonstige Schäden untersuchen. Falls die Sterilbarriere beschädigt ist, die Komponente an den Kundendienst von DePuy Synthes zurücksenden. Nicht resterilisieren.

Wenn Produkte nicht ausdrücklich als STERIL gekennzeichnet sind oder wenn Produkte als UNSTERIL gekennzeichnet sind, gelten sie als unsteril. Unsterile Produkte müssen vor Gebrauch gereinigt und sterilisiert werden.

Warnhinweis: Der Hersteller rät davon ab, die Instrumente mittels Flash-, EtO- oder chemischer Sterilisation zu sterilisieren. Bei der Sterilisation mehrerer Instrumente in einem Autoklavzyklus sicherstellen, dass die maximale Beladung des Sterilisators nicht überschritten wird.

Um ein Sterilitäts sicherheitsniveau (SAL) von 10⁻⁶ zu erreichen, einen Sterilisationszyklus verwenden, der die folgenden Mindestanforderungen erfüllt.

Sterilisationstyp	Schwerkraft	Vorvakuum		
		132 °C (270 °F)	134 °C (273,2 °F)	135 °C (275 °F)
Temp.		132 °C (270 °F)	134 °C (273,2 °F)	135 °C (275 °F)
Exposition*	15 Min.	4 Min.	4 Min.	3 Min.
Trocknungszeit	20 Minuten			
* Der Hersteller hat die oben genannten Sterilisationszyklen validiert und die Daten liegen vor. Die validierten Parameter für die Sterilisation erfüllen die Mindestanforderungen gemäß ISO 17665. Andere Sterilisationszyklen können ebenfalls geeignet sein, jedoch wird Einzelpersonen oder Krankenhäusern, die nicht die empfohlene Methode anwenden, empfohlen, alternative Methoden mit geeigneten Labortechniken zu validieren.				

Es sind die Leitlinien von ANSI/AAMI ST79, *Umfassender Leitfaden zur Dampfsterilisation und Sterilitätssicherung in Gesundheitseinrichtungen (Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities)*, zu befolgen, einschließlich der physischen Überwachung des Zyklus, der Einbeziehung eines chemischen Indikators innerhalb und außerhalb der Verpackung und der Überwachung jeder Beladung mit einem biologischen Indikator und/oder einem integrierten Indikator der Klasse 5.

LAGERUNG

Die Produkte des VOLT Wrist Plating System müssen vor der Lagerung vollständig trocken sein und mit Vorsicht gehandhabt werden, um Beschädigungen zu vermeiden. In dafür vorgesehenen Sieben und in Bereichen lagern, die Schutz vor Staub, Insekten, chemischen Dämpfen und extremen Temperatur- und Luftfeuchtigkeitsschwankungen bieten.

RÜCKHOLUNG UND ANALYSE ENTFERNTER IMPLANTATE

Der wichtigste Teil der chirurgischen Rückholung von Implantaten ist die Vermeidung von Schäden, die eine wissenschaftliche Untersuchung nutzlos machen würden. Es ist besonders darauf zu achten, dass das Implantat während der Handhabung und des Transports geschützt ist. Zur Rückholung und Analyse von Implantaten, die während der Operation entfernt wurden, die internen Krankenhausverfahren befolgen. Bei der Handhabung entfernter Implantate sind Vorsichtsmaßnahmen zu treffen, um die Ausbreitung von durch Blut übertragbaren Krankheitserregern zu verhindern. Für die Rücksendung entfernter Implantate bitte den Kundendienst von DePuy Synthes kontaktieren.

KUNDENDIENST

Um weitere Informationen zum VOLT Wrist Plating System oder eine Kopie des Leitfadens zur Operationstechnik (STG) des VOLT Wrist Plating System zu erhalten, kontaktieren Sie bitte den Kundendienst von DePuy Synthes unter +1 (800) 523-0322.

ENTSORGUNG

Bezüglich der ordnungsgemäßen Handhabung und Entsorgung von Produkten des VOLT Wrist Plating System sind die internen Krankenhaus-/Einrichtungsverfahren, Praxisleitlinien und/oder behördlichen Vorschriften zu beachten.

**MELDUNG SCHWERWIEGENDER UNERWÜNSCHTER
EREIGNISSE ODER VORKOMMNISSSE:**

Alle schwerwiegenden Ereignisse oder Vorkommnisse sollten dem Händler (siehe Kontaktangaben vor dem Symbolglossar) und der zuständigen Behörde vor Ort gemeldet werden.

Eine Kopie des aktuellen Kurzberichts über die Sicherheit und klinische Leistung (Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP) des Produkts ist unter dem folgenden Link abrufbar:

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/search-device>.



Tyber Medical, LLC
83 South Commerce Way, Suite 310
Bethlehem, PA 18017, USA
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, Deutschland
Telefon: (+49) 511-6262-8630
Fax: (+49) 511-6262-8633

SYMBOLGLOSSAR

LBL-DS202520-DE – Rev. A-01 (2026-05-13)

SYMBOL	BEDEUTUNG
	Vorsicht: Das Bundesgesetz (USA) beschränkt dieses Produkt auf den Verkauf, Vertrieb und Gebrauch durch einen Arzt oder auf dessen Anordnung hin.
	Referenznummer
	Losnummer
	Herstellungsland / Herstellungsdatum
	Verfallsdatum
	Sterilisiert mittels Bestrahlung
	Nicht wiederverwenden
	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist
	Nicht resterilisieren
	Gebrauchsanweisung beachten
	Unsteril
	Enthält Gefahrstoffe
	Händler
	Hersteller
	CE-Kennzeichnung / CE-Kennzeichnung mit Benannter Stelle
	Bevollmächtigter in der Europäischen Union
	Bevollmächtigter in der Schweiz
	Einmalige Produktkennung
	Medizinprodukt
	Doppeltes Sterilbarriersystem
	Einfaches Sterilbarriersystem
	Bedingt MR-sicher