



ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΟΥ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Τα εμφυτεύματα – που παρέχονται στείρα ή μη στείρα – είναι τα εξής:

- Διάφορες πλάκες οστών διαφορετικών σχημάτων και διαμορφώσεων οπών.
- Ασφαλιζόμενες βίδες και μη ασφαλιζόμενες βίδες μεταβλητής γωνίας σε διάφορα μήκη και διαμέτρους.

Τα εμφυτεύματα κατασκευάζονται από ανοξείδωτο χάλυβα σύμφωνα με το πρότυπο ASTM F138, μη κραματωμένο πιάνο σύμφωνα με το πρότυπο ASTM F67 (εμπορικά καθαρό πιάνο) ή από κράμα πιανίου σύμφωνα με το πρότυπο ASTM F136.

Τα εργαλεία – που παρέχονται στείρα και μη στείρα – προορίζονται για την υποστήριξη της εμφύτευσης των εμφυτευμάτων του VOLT Wrist Plating System.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Το VOLT Wrist Plating System περιλαμβάνει πλάκες περιφερικού άκρου κερκίδας, αντιβράχιου και ειδικές για θραύσματα πλάκες, οι οποίες ενδεδικνυνται για καθήλωση καταγμάτων, αρθροδεσμών, μη πωρώσεων και πλημμελών πωρώσεων ή οστεοτομιών της κερκίδας, της ωλένης και του άκρου χειρός.

Το VOLT Wrist Plating System δεν προορίζεται για χρήση στη σπονδυλική στήλη.

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ

Αυτό το τεχνολογικό προϊόν δεν έχει εγκριθεί για προσάρτηση ή καθήλωση πλακών ή/και βιδών στα οπίσθια στοιχεία (αυχένες σπονδυλικών τόνων) της αυχενικής, θωρακικής ή οσφυϊκής μοίρας της σπονδυλικής στήλης. Η χρήση των εμφυτευμάτων σε αυτές τις ανατομικές θέσεις μπορεί να προκαλέσει τραυματισμό του ασθενούς, συμπεριλαμβανομένου του τραυματισμού του αγγειακού και του κεντρικού νευρικού συστήματος και της μεγαλύτερης διάρκειας χειρουργικής επέμβασης. Με εξαίρεση τυχόν περιορισμούς που υπάρχουν στις ενότητες Αντενδείξεις, Προειδοποιήσεις και Πιθανοί κίνδυνοι και Προφυλάξεις, δεν υπάρχουν πρόσθετοι περιορισμοί αυτών των τεχνολογικών προϊόντων όταν χρησιμοποιούνται όπως προβλέπεται.

ΟΜΑΔΑ-ΣΤΟΧΟΣ ΑΣΘΕΝΩΝ

Το VOLT Wrist Plating System προορίζεται για σκελετικά ώριμους ασθενείς που υποβάλλονται σε καθήλωση οστών κατάλληλων για το μέγεθος των εμφυτευμάτων. Η εφαρμογή όλων των εμφυτευμάτων γίνεται σύμφωνα με την κρίση του έμπειρου χειρουργού τραύματος ή του ορθοπαιδικού χειρουργού για χρήση στις κατάλληλες ανατομικές θέσεις, όπως ορίζεται στις ενδείξεις.

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΟΣ ΧΡΗΣΤΗΣ

Το VOLT Wrist Plating System προορίζεται για χρήση από έμπειρους χειρουργούς τραύματος και ορθοπαιδικών χειρουργών.

ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝ ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗΣ ΧΡΗΣΗΣ

Το VOLT Wrist Plating System προορίζεται για χρήση σε χειρουργείο ή σε χειρουργικό περιβάλλον.

ΚΛΙΝΙΚΟ ΟΦΕΛΟΣ

Το αναμενόμενο κλινικό όφελος του VOLT Wrist Plating System, όταν χρησιμοποιείται όπως προορίζεται, είναι η επίτευξη οστικής πώρωσης.

ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΖΩΗΣ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Τα εμφυτεύματα του VOLT Wrist Plating System έχουν ολοκληρώσει τη διάρκεια ζωής της θεραπείας τους και την κύρια λειτουργία της μηχανικής σταθεροποίησης, αφού η μάζα σπονδυλοδεσίας έχει αποκτήσει επαρκή αντοχή για τη διατήρηση της σταθερότητας και της ακεραιότητας του οστού

χωρίς να απαιτείται εξωτερική υποστήριξη [συνήθως 6 εβδομάδες έως 19 εβδομάδες ανάλογα με το οστό(ά) που υποβάλλονται σε θεραπεία και τη διαδικασία(ίες) που πραγματοποιείται].

Η αναμενόμενη διάρκεια ζωής θεραπείας των εργαλείων του VOLT Wrist Plating System προορίζεται για βραχυχρόνια (προσωρινή) χρήση, η οποία ορίζεται από τον χρόνο κατά τον οποίο λειτουργούν τα εργαλεία κατά τη διάρκεια της κλινικής διαδικασίας.

Η αναμενόμενη διάρκεια ζωής των επαναχρησιμοποιήσιμων εργαλείων του VOLT Wrist Plating System εξαρτάται από πολλούς παράγοντες, συμπεριλαμβανομένης της μεθόδου και της διάρκειας κάθε χρήσης, καθώς και του χειρισμού μεταξί των χρήσεων. Η προσεκτική επιθεώρηση και ο λειτουργικός έλεγχος του τεχνολογικού προϊόντος πριν από τη χρήση, όπως περιγράφεται στην παρακάτω ενότητα, είναι η καλύτερη μέθοδος προσδιορισμού του τέλους της διάρκειας ζωής των επαναχρησιμοποιήσιμων εργαλείων.

ΥΛΙΚΑ

Τα εμφυτεύματα του VOLT Wrist Plating System κατασκευάζονται από κράμα πιανίου (ASTM F136), μη κραματωμένο πιάνο βαθμού 4 (ASTM F67) ή ανοξείδωτο χάλυβα (316L σύμφωνα με το πρότυπο ASTM F138). Τα εργαλεία κατασκευάζονται από ανοξείδωτο χάλυβα χειρουργικού τύπου (ASTM F899), rdel (ASTM D6394) και PEEK (ASTM F2026). Ανατρέξτε στους παρακάτω πίνακες για την ποσοτική σύνθεση των στοιχείων σε ποσοστό (%) για το κράμα πιανίου και τον ανοξείδωτο χάλυβα.

Κράμα πιανίου:

Στοιχείο	Σύνθεση % (μάζα/μάζα)
Άζωτο, μέγ.	0,05
Άνθρακας, μέγ.	0,08
Υδρογόνο, μέγ.	0,012*
Σίδηρος, μέγ.	0,25
Οξυγόνο, μέγ.	0,13
Αλουμίνιο	5,5 – 6,50
Βανάδιο	3,5 – 4,5
Τιτάνιο**	υπόλοιπο
*Υλικό 0,032 ίντσες (0,813 mm) και κάτω ενδέχεται να έχουν περιεκτικότητα σε υδρογόνο έως και 0,0150%.	
**Το ποσοστό του τιτανίου καθορίζεται από τη διαφορά και δεν χρειάζεται να προσδιοριστεί/πιστοποιηθεί.	

Μη κραματωμένο πιάνο (βαθμού 4):

Στοιχείο	Σύνθεση % (μάζα/μάζα)
Άζωτο, μέγ.	0,05
Άνθρακας, μέγ.	0,08
Υδρογόνο, μέγ.*	0,015
Σίδηρος, μέγ.	0,050
Οξυγόνο, μέγ.	0,40
Τιτάνιο	υπόλοιπο
*Η μέγιστη περιεκτικότητα σε υδρογόνο για την μπιγιέτα είναι 0,0100 κ.β. %.	

Ανοξείδωτος χάλυβας:

Στοιχείο	Σύνθεση % (μάζα/μάζα)
Άνθρακας, μέγ.	0,030
Μαγγάνιο, μέγ.	2,00
Φώσφορος, μέγ.	0,025
Θείο, μέγ.	0,010
Πυρίτιο, μέγ.	0,75
Χρώμιο	17,00 έως 19,00
Νικέλιο	13,00 έως 15,00
Μολυβδαίνιο	2,25 έως 3,00
Άζωτο, μέγ.	0,10
Χαλκός, μέγ.	0,50
Κοβάλτιο	<0,10
Σίδηρος^, μέγ.	υπόλοιπο
^Το ποσοστό της περιεκτικότητας σε σίδηρο ανά διαφορά δεν απαιτείται να προσδιοριστεί ή να πιστοποιηθεί.	

ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

Τα εμφυτεύματα και τα εργαλεία του VOLT Wrist Plating System παρέχονται **είτε στείρα είτε μη στείρα**, όπως καθορίζεται από τη συσκευασία.

Όλα τα εμφυτεύματα και τα εργαλεία που εισημαίνονται ως **στείρα** εκτίθενται σε ελάχιστη δόση ακτινοβολίας γάμμα 25,0 kGy για την επίτευξη ελάχιστου επιπέδου διασφάλισης στειρότητας (SAL) 10⁻⁶. Η συσκευασία θα πρέπει να επιθεωρείται πριν από τη χρήση για να διασφαλιστεί ότι ο στείρος φραγμός δεν έχει παραβιαστεί. Μην επαναποστειώνετε.

Όλα τα **μη στείρα** εμφυτεύματα και εργαλεία παρέχονται καθαρά και πρέπει να αποστειρώνονται πριν από τη χρήση, σύμφωνα με τις διαδικασίες που περιγράφονται σε αυτό το έγγραφο. Τα **μη στείρα** εμφυτεύματα και εργαλεία πρέπει να καθαρίζονται και να αποστειρώνονται πριν από τη χρήση.

Πληροφορίες σχετικά με την κατάσταση της αποστείρωσης (στέιρο ή μη στέιρο) περιέχονται στην επισήμανση του προϊόντος.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Το VOLT Wrist Plating System δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε ασθενείς που έχουν επί του παρόντος ή που είχαν στο παρελθόν:

- Λοίμωξη.
- Παθήσεις του ασθενούς, συμπεριλαμβανομένων περιορισμών στην αιμάτωση, παχυσαρκίας και ανεπαρκούς ποιότητας ή ποσότητας οστού.
- Ασθενείς με ψυχικές ή νευρολογικές παθήσεις που δεν είναι πρόθυμοι ή δεν είναι ικανοί να ακολουθήσουν τις οδηγίες μετεγχειρητικής φροντίδας.
- Ευαισθησία σε ξένο σώμα. Εάν υποψιάζεστε ευαισθησία στα υλικά, απαιτείται έλεγχος πριν από την εμφύτευση του τεχνολογικού προϊόντος.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ και ΠΙΘΑΝΟΙ ΚΙΝΔΥΝΟΙ

Ο χειρουργός θα πρέπει να γνωρίζει τα εξής:

1. Η χρήση του VOLT Wrist Plating System θα μπορούσε να οδηγήσει σε επαναληπτική χειρουργική επέμβαση για την αφαίρεση ή την αντικατάσταση εμφυτευμάτων οποιαδήποτε στιγμή, λόγω ιατρικών λόγων ή αστοχίας του τεχνολογικού προϊόντος. Εάν δεν ληφθούν διορθωτικά μέτρα, μπορεί να παρουσιαστούν επιπλοκές.
2. Το VOLT Wrist Plating System δεν έχει εγκριθεί για προσάρτηση ή καθήλωση εμφυτευμάτων στα οπίσθια στοιχεία (αυχένες σπονδυλικών τόνων) της αυχενικής, θωρακικής ή οσφυϊκής μοίρας της σπονδυλικής στήλης. Η χρήση των εμφυτευμάτων σε αυτές τις ανατομικές θέσεις μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό του ασθενούς, συμπεριλαμβανομένου του τραυματισμού του αγγειακού ή του κεντρικού νευρικού συστήματος, του πόνου, της ιστικής βλάβης, της μη πώρωσης και καθυστέρησης της χειρουργικής επέμβασης.
3. Τα εμφυτεύματα και τα στείρα εργαλεία του VOLT Wrist Plating System είναι σχεδιασμένα για **χρήση σε έναν μόνο ασθενή και δεν πρέπει ποτέ να επαναχρησιμοποιούνται** σε καμία περίπτωση. Η επαναχρησιμοποίηση μπορεί να οδηγήσει σε ανεπιθύμητη ιστική αντίδραση, ιστική βλάβη ή/και μικρή καθυστέρηση της χειρουργικής επέμβασης.
4. Όλα τα μη στείρα τεχνολογικά προϊόντα πρέπει να καθαρίζονται και να αποστειρώνονται πριν από τη χρήση. Σε αντίθετη περίπτωση μπορεί να προκληθεί ανεπιθύμητη ιστική αντίδραση, λοίμωξη ή/και αναθεώρηση.
5. Τα εμφυτεύματα του VOLT Wrist Plating System μπορούν να χαλαρώσουν ή να σπάσουν εάν υποβληθούν σε αυξημένη φόρτιση. Παράγοντες όπως το βάρος του ασθενούς, το επίπεδο δραστηριότητας και η τήρηση των οδηγιών περί φόρτισης με βάρος ή φόρτισης με φορτίο μπορούν να επηρεάσουν τη διάρκεια ζωής του εμφυτεύματος. Τυχόν βλάβη στις οστικές δομές που φέρουν βάρος και προκαλείται από λοίμωξη μπορεί να οδηγήσει σε χαλάρωση του τεχνολογικού προϊόντος ή/και κάταγμα του οστού. Πρόσθετοι κίνδυνοι που ενέχονται στην υπερφόρτιση περιλαμβάνουν ιστική βλάβη, πλημμελή πώρωση, αφαίρεση υλικού ή/και αναθεώρηση του εμφυτεύματος.
6. Μπορεί να παρουσιαστούν σοβαρές μετεγχειρητικές επιπλοκές, όπως ιστική βλάβη, πλημμελής πώρωση, μη πώρωση, χαλάρωση, αφαίρεση υλικού ή/και αναθεώρηση εμφυτεύματος από το εμφύτευμα σε ασθενή ο οποίος: δεν έχει καλή γενική σωματική κατάσταση, έχει σοβαρή οστεοπόρωση, παρουσιάζει φυσιολογικές ή ανατομικές ανωμαλίες, έχει αναστολές απορρίψεως, ευαισθητοποίηση ή υπερευαίσθησία σε ξένα υλικά, συστηματικές ή μεταβολικές διαταραχές.
7. Αυτές οι προειδοποιήσεις δεν περιλαμβάνουν όλες τις δυνητικές ανεπιθύμητες ενέργειες που θα μπορούσαν να εμφανιστούν με τη χειρουργική επέμβαση, αλλά αποτελούν σημαντικά ζητήματα ειδικά για τα μεταλλικά τεχνολογικά προϊόντα. Οι κίνδυνοι που σχετίζονται με την ορθοπαιδική χειρουργική επέμβαση, τη γενική χειρουργική επέμβαση και τη χρήση γενικής αναισθησίας θα πρέπει να επεξηγούνται στον ασθενή πριν από τη χειρουργική επέμβαση. Δείτε τις ενότητες ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ και ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ για πρόσθετες προειδοποιήσεις.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

1. Η εμφύτευση πλακών και βιδών θα πρέπει να πραγματοποιείται μόνο από έμπειρους χειρουργούς με ειδική εκπαίδευση στη χρήση αυτού του συστήματος πλακών, καθώς αυτή είναι μια τεχνικά απαιτητική διαδικασία που ενέχει κίνδυνο σοβαρού τραυματισμού του ασθενούς. Οι χειρουργοί πρέπει να γνωρίζουν το περιεχόμενο αυτών των οδηγιών χρήσης και του οδηγού

χειρουργικής τεχνικής (STG) πριν από τη χρήση του τεχνολογικού προϊόντος.

2. Επιβεβαιώνετε πάντοτε ότι το στείρο τεχνολογικό προϊόν βρίσκεται εντός της ημερομηνίας λήξης του. Σε καμία περίπτωση δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται τεχνολογικά προϊόντα που έχουν υποστεί ζημιά ή εμφυτεύματα που έχουν υποστεί χειρουργική εκτομή. Τα εμφυτεύματα που έχουν ήδη έρθει σε επαφή με σωματικά υγρά ή σωματικούς ιστούς δεν πρέπει να επαναποστειρώνονται. Οι κίνδυνοι που σχετίζονται με τη μη τήρηση αυτών των προφυλάξεων είναι η ανεπιθύμητη ιστική αντίδραση, η αφαίρεση υλικού ή/και η αναθεώρηση του εμφυτεύματος.

3. Το VOLT Wrist Plating System δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται ποτέ με ανόμοια υλικά, καθώς αυτό μπορεί να προκαλέσει ηλεκτρολυτική δράση, διάβρωση, μεταλλικά υπολείμματα και άλλες αρνητικές εκβάσεις, συμπεριλαμβανομένης της ανεπιθύμητης ιστικής αντίδρασης, της απώλειας οστού, της πώρωσης, της λοίμωξης, της αφαίρεσης υλικού ή/και της αναθεώρησης του εμφυτεύματος.

4. Η προεγχειρητική αξιολόγηση της καταλληλότητας της ανατομίας του ασθενούς για την αποδοχή εμφυτευμάτων πραγματοποιείται με βάση ακτινογραφίες, αξονικές τομογραφίες και άλλες ακτινολογικές μελέτες. Θα πρέπει να επιλέγονται μόνον ασθενείς που πληρούν τα κριτήρια που περιγράφονται στην ενότητα ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ/ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ. Οι χειρουργοί πρέπει να γνωρίζουν το περιεχόμενο αυτών των οδηγιών χρήσης και της STG πριν από τη χρήση του τεχνολογικού προϊόντος.

5. Η κατάλληλη επιλογή και τοποθέτηση του εμφυτεύματος είναι εξαιρετικά σημαντική. Θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη η νοσηρότητα, καθώς και το βάρος, το ύψος, το επάγγελμα ή/και ο βαθμός σωματικής δραστηριότητας του ασθενούς. Η απόφαση για το εάν τα εμφυτεύματα θα παραμείνουν ή θα αφαιρεθούν μετεγχειρητικά εναπόκειται στον χειρουργό. Ο χειρουργός θα πρέπει να γνωρίζει το περιεχόμενο αυτών των ΟΧ και των ΟΧ του STG πριν από τη χρήση του τεχνολογικού προϊόντος.

6. Η εσφαλμένη εισαγωγή του τεχνολογικού προϊόντος κατά τη διάρκεια της εμφύτευσης μπορεί να προκαλέσει χαλάρωση του εμφυτεύματος ή μετανάστευση του εμφυτεύματος.

7. Ο σωστός χειρισμός του εμφυτεύματος πριν και κατά τη διάρκεια της επέμβασης είναι ζωτικής σημασίας. Να χειρίζεστε σωστά τα εξαρτήματα του εμφυτεύματος, καθώς ο ακατάλληλος χειρισμός μπορεί να προκαλέσει σκίσιμο των γαντιών, σύσφιξη του δέρματος, ακούσιες κοπές ή/και τρυπήματα στον χρήστη ή/και καθυστέρηση της χειρουργικής επέμβασης. Διασφαλίστε την ακεραιότητα της συσκευασίας. Μην αφήνετε τις επιφάνειες των εμφυτευμάτων να υποστούν ζημιά.

8. Αώςτε επαρκείς οδηγίες στον ασθενή. Ο ιατρός θα πρέπει να ενημερώσει τον ασθενή σχετικά με τα πλεονεκτήματα και τα μειονεκτήματα του ορθοπεδικού εμφυτεύματος, τους μετεγχειρητικούς περιορισμούς, τις καταπονήσεις βάρους/φόρτισης που θα μπορούσαν να επηρεάσουν την επούλωση του οστού, τους περιορισμούς του εμφυτεύματος και το γεγονός ότι η πρώιμη σωματική δραστηριότητα και οι καταπονήσεις πλήρους βάρους/φόρτισης έχουν ενοχοποιηθεί για πρόωρη χαλάρωση, βλάβη ή/και θραύση ορθοπεδικών προσθέσεων.

9. Μπορεί να προκληθεί χαλάρωση ή μετανάστευση και απώλεια της καθήλωσης λόγω εσφαλμένης εμφύτευσης, καθυστέρησης πώρωσης, μη πώρωσης και ατελούς επούλωσης.

10. Ενδέχεται να προκληθεί κάμψη ή θραύση των εμφυτευμάτων λόγω εφαρμογής υπερβολικής καταπόνησης.

11. **ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ:** Τα οδηγιά σύρματα που περιλαμβάνονται στο VOLT Wrist Plating System δεν προορίζονται ως εμφυτεύματα. Τα οδηγιά σύρματα προορίζονται μόνο για

χρήση ως εργαλεία για τη διευκόλυνση της καθήλωσης εμφυτεύματος. Αυτές οι λανθασμένες χρήσεις των οδηγιών συρμάτων μπορεί να προκαλέσουν ανεπιθύμητη ιστική αντίδραση, λοίμωξη ή/και αφαίρεση υλικού.

12. **Η πλάκα και τα τρυπάνια μίας χρήσης έχουν σχεδιαστεί για χρήση σε έναν μόνο ασθενή και δεν θα πρέπει να υποβάλλονται σε επανεπεξεργασία ή επαναποστείρωση**

13. Τα οδηγιά σύρματα, τα τρυπάνια και τα εργαλεία κοπής διαθέτουν αιχμηρά χαρακτηριστικά. Ο ακατάλληλος χειρισμός μπορεί να προκαλέσει τραυματισμό.

14. Για να αποτραπεί τυχόν ζημιά ή θραύση του τρυπανιού, αποφύγετε την επαφή του άκρου του τρυπανιού ή των αυλακώσεων κοπής με άλλες συσκευές ή το χτύπημα, την κρούση ή την κάμψη του τρυπανιού κατά τη χρήση.

15. Εάν δεν ακολουθήσετε τις οδηγίες μετεγχειρητικής φροντίδας, ενδέχεται να προκληθούν επιπλοκές ή αστοχία της διαδικασίας.

ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Προεγχειρητικά, ο ασθενής θα πρέπει να ενημερώνεται για τις πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες της ορθοπεδικής χειρουργικής επέμβασης. Ενδέχεται να είναι απαραίτητη πρόσθετη χειρουργική επέμβαση για τη διόρθωση ορισμένων από αυτά τα αναμενόμενα συμβάντα, συμπεριλαμβανομένων, μεταξύ άλλων, των εξής:

- Θραύση του εμφυτεύματος λόγω υπερβολικής φόρτισης
- Ελλιπής ή ανεπαρκής επούλωση
- Μετανάστευση ή/και χαλάρωση του εμφυτεύματος
- Λοίμωξη
- Πόνος, δυσφορία, επιπλοκές επούλωσης τραύματος ή μη φυσιολογική αίσθηση λόγω της παρουσίας ενός εμφυτεύματος
- Νευρική ή αγγειακή βλάβη λόγω χειρουργικού τραύματος
- Νέκρωση ή επαναρρόφηση οστού
- Καθυστερημένη επούλωση ή μη πώρωση οστικών θραυσμάτων
- Αλλεργική αντίδραση στο εμφύτευμα ή/και στα υλικά των εργαλείων
- Οι ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να απαιτούν επαναληπτική επέμβαση, χειρουργική επέμβαση αναθεώρησης ή αφαίρεσης, αρθρόδεση της εμπλεκόμενης άρθρωσης ή/και ακρωτηριασμό του άκρου.

ΑΣΦΑΛΕΙΑ ΑΠΕΙΚΟΝΙΣΗΣ ΜΑΓΝΗΤΙΚΟΥ ΣΥΝΤΟΝΙΣΜΟΥ (MRI)

Το VOLT Wrist Plating System είναι ασφαλές για μαγνητική τομογραφία υπό προϋποθέσεις και μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας υπό συγκεκριμένες συνθήκες.

Ο ασθενής θα πρέπει να συμβουλευτεί τους επαγγελματίες υγείας που τον παρακολουθούν πριν από μια εξέταση μαγνητικής τομογραφίας και να ενημερώσει το προσωπικό του κέντρου μαγνητικής τομογραφίας ότι φέρει τεχνολογικό προϊόν ασφαλές για μαγνητική τομογραφία υπό προϋποθέσεις πριν από την εξέταση μαγνητικής τομογραφίας.

Οι παρακάτω πίνακες παρέχουν τις συνθήκες μαγνητικής τομογραφίας για τις οποίες το VOLT Wrist Plating System μπορεί να σαρωθεί με ασφάλεια σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας. Η μη τήρηση αυτών των συνθηκών μπορεί να προκαλέσει τραυματισμό ή δυσλειτουργία του τεχνολογικού προϊόντος.

Πληροφορίες ασφάλειας για μαγνητική τομογραφία	
 Ένας ασθενής που φέρει το VOLT Wrist Plating System (κατασκευή πλάκας/βίδας) μπορεί να υποβληθεί σε σάρωση με ασφάλεια υπό τις ακόλουθες προϋποθέσεις. Εάν δεν ακολουθήσετε αυτές τις συνθήκες μπορεί να προκληθεί τραυματισμός του ασθενούς.	
Όνομασία/ταυτοποίηση τεχνολογικού προϊόντος	VOLT Wrist Plating System
Όνομαστική τιμή(ές) στατικού μαγνητικού πεδίου [T]	1,5 T ή 3 T
Μέγιστη χωρική διαβάθμιση πεδίου [T/m και gauss/cm]	20 T/m (2000 gauss/cm)
Διέγερση RF	Κυκλικά πολωμένο (CP)
Τύπος πηνίου μετάδοσης RF	Πηγίο σώματος: Δείτε τους περιορισμούς σάρωσης παρακάτω. Τοπικά πηνία: Δεν υπάρχουν περιορισμοί στον τύπο πηνίου εκπομπής/λήψης, εφόσον το τεχνολογικό προϊόν δεν βρίσκεται εντός του πεδίου του πηνίου.
Τρόπος λειτουργίας	Κανονικός τρόπος λειτουργίας
Μέγιστος SAR για ολόκληρο το σώμα	Δείτε τις λεπτομέρειες παρακάτω
Μέγιστος SAR κεφαλής	3,2 W/kg (Κανονικός τρόπος λειτουργίας)
Συνθήκες ραδιοσυχνότητας	Σύστημα MRI 1,5 T B ₁ :RMS ≤ 3,40 μT για 60 λεπτά συνεχών RF (ακολουθία ή συνεχόμενη σειρά/σάρωση χωρίς διαλείμματα) ή Μεσοσημνημένος SAR για ολόκληρο το σώμα ≤ 1,0 W/kg για 60 λεπτά συνεχών RF (ακολουθία ή συνεχόμενη σειρά/σάρωση χωρίς διαλείμματα)
	Σύστημα MRI 3 T B ₁ :RMS ≤ 1,45 μT για 60 λεπτά συνεχών RF (ακολουθία ή συνεχόμενη σειρά/σάρωση χωρίς διαλείμματα) ή Μεσοσημνημένος SAR για ολόκληρο το σώμα ≤ 0,8 W/kg για 60 λεπτά συνεχών RF (ακολουθία ή συνεχόμενη σειρά/σάρωση χωρίς διαλείμματα)
	Η παρουσία αυτού του εμφυτεύματος μπορεί να δημιουργήσει τέχνημα εικόνας 68 mm.
Τέχνημα εικόνας μαγνητικής τομογραφίας	
Εάν δεν περιλαμβάνονται πληροφορίες σχετικά με μια συγκεκριμένη παράμετρο, δεν υπάρχουν συνθήκες που να σχετίζονται με αυτήν την παράμετρο.	

ΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΑ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Το VOLT Wrist Plating System είναι συμβατό με το Depuy Synthes VOLT Mini Fragment Plating System. Μπορείτε να βρείτε τις οδηγίες χρήσης του VOLT Mini Fragment System στη διεύθυνση <https://www.e-ifu.com/>. Η χρήση του Distal Radius Plating System με εμφυτεύματα και εργαλεία για τα οποία δεν είναι ρητά συμβατά μπορεί να προκαλέσει τραυματισμό ή δυσλειτουργία του τεχνολογικού προϊόντος.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Για την εμφύτευση των εμφυτευμάτων του VOLT Wrist Plating System, χρησιμοποιείτε μόνο τα εξειδικευμένα εργαλεία του VOLT Wrist Plating System. Μη χρησιμοποιείτε εμφυτεύματα ή εργαλεία από οποιοδήποτε άλλο σύστημα ή κατασκευαστή.

Τα εμφυτεύματα του VOLT Wrist Plating System παρέχονται είτε στείρα είτε μη στείρα. Τα μη στείρα εμφυτεύματα παρέχονται καθαρά και πρέπει να αποστειρώνονται πριν από τη χρήση, αλλά μπορούν να καθαριστούν πριν από την αποστείρωση, εάν είναι επιθυμητό.

Τα εργαλεία του VOLT Wrist Plating System παρέχονται στείρα ή μη στείρα. Τα μη στείρα εργαλεία πρέπει να καθαρίζονται και να αποστειρώνονται πριν από τη χρήση. Εκτελέστε όλο τον καθαρισμό και την αποστείρωση σύμφωνα με τις διαδικασίες που περιγράφονται σε αυτό το έγγραφο.

Όλα τα τεχνολογικά προϊόντα του VOLT Wrist Plating System θα πρέπει να επιθεωρούνται προσεκτικά για να διασφαλίζονται οι σωστές συνθήκες λειτουργίας. Οι κρίσιμες περιοχές, συμπεριλαμβανομένων των επιφανειών των αρθρώσεων, θα πρέπει να ελέγχονται για φθορά, ζημιά ή ανωμαλίες. Το VOLT Wrist Plating System που έχει υποστεί ζημιά ή έχει σπάσει δεν πρέπει να χρησιμοποιείται ή να υποβάλλεται σε επεξεργασία και θα πρέπει να επιστρέφεται στο Τμήμα εξυπηρέτησης πελατών της DePuy Synthes για αξιολόγηση.

Πριν από τη χρήση του VOLT Wrist Plating System για πρώτη φορά, ο χειρουργός θα πρέπει να είναι πλήρως εξοικειμένος με το VOLT Wrist Plating System STG, καθώς και με τη λειτουργικότητα και τη συναρμολόγηση των διαφόρων εξαρτημάτων. Ο προεγχειρητικός σχεδιασμός από τον χειρουργό θα πρέπει να προσδιορίζει τον τύπο του εμφυτεύματος που απαιτείται και θα πρέπει να είναι διαθέσιμη επαρκής ποσότητα των μεγεθών του εμφυτεύματος πριν από τη χειρουργική επέμβαση, συμπεριλαμβανομένων μεγαλύτερων και μικρότερων μεγεθών από αυτά που αναμένεται να χρησιμοποιηθούν.

Ακολουθήστε τα παρακάτω βήματα κατά τη διάρκεια της χειρουργικής επέμβασης για τη χρήση του τεχνολογικού προϊόντος.

1. Χρησιμοποιώντας τυπικές τεχνικές ανατομής, αποκαλύψτε το σημείο της χειρουργικής επέμβασης.
2. Εκτελέστε την προβλεπόμενη οστεοτομία ή εντοπίστε τη θέση του κατάγματος.
3. Μετά την ανάταξη του κατάγματος, επιλέξτε την κατάλληλη πλάκα με βάση το μέγεθος και τον τύπο της ένδειξης.
4. Τοποθετήστε την πλάκα στο σημείο του κατάγματος/της οστεοτομίας και στερεώστε με σύρματα Kirschner. Εάν σχηματίζετε/κάμπτετε την πλάκα ώστε να ταιριάζει στην ανατομία, χρησιμοποιείτε το κατάλληλο σύστημα εργαλείων μικρών θραυσμάτων για την προετοιμασία του κατάλληλου περιγράμματος. ΜΗΝ ΚΑΜΠΤΕΤΕ ΕΠΑΝΑΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΑ ΤΗΝ ΠΛΑΚΑ – καθώς αυτό θα προκαλέσει μείωση της διάρκειας ζωής λόγω καταπόνησης της πλάκας.
5. Χρησιμοποιήστε το μπλοκ οδηγού ή/και τον οδηγό τρυπανιού με το κατάλληλο τρυπάνι, ανάλογα με τη διάμετρο της βίδας και την οπή διάτρησης για τη βίδα. Επαναλάβετε την προετοιμασία των οπών, όπως απαιτείται για τη σωστή στερέωση της πλάκας.
6. Χρησιμοποιήστε τον μετρητή βάθους για να προσδιορίσετε το κατάλληλο μήκος βίδας στην ανατομία του οστού για σταθερή καθήλωση στον απέναντι φλοιό του οστού.

- Εισαγάγετε το επιθυμητό μέγεθος βίδας που αντιστοιχεί στο μέγεθος της πλάκας και στην ανατομία του οστού. Επαναλάβετε τη διαδικασία στις υπόλοιπες βίδες με όλες τις γνωστής εισαγωγής βίδας, χρησιμοποιώντας ασφαλιζόμενες βίδες ή βίδες φλοιώδους οστού.
- Αφαιρέστε τα σύρματα Kirschner και ελέγξτε τη σύσφιξη της πλάκας/βίδας στο σημείο κατάγματος/οστεοτομίας της ανατομίας του οστού.
- Με χρήση ακτινοσκόπησης, επιβεβαιώστε τη σωστή τοποθέτηση της πλάκας και της βίδας στην ανατομία του οστού. Διορθώστε όπως απαιτείται και ελέγξτε ξανά.
- Καθαρίστε την περιβάλλουσα περιοχή με παλμική πλύση.
- Χρησιμοποιήστε την προτιμώμενη μέθοδο του χειρουργού για το κλείσιμο του σημείου της χειρουργικής επέμβασης.

Για πλήρεις οδηγίες σχετικά με τη σωστή χρήση και εφαρμογή όλων των εμφυτευμάτων και των εργαλείων του VOLT Wrist Plating System, ανατρέξτε στο έντυπο STG του VOLT Wrist Plating System (διαθέσιμο δωρεάν κατόπιν αιτήματος).

ΜΕΤΕΓΧΕΙΡΗΤΙΚΗ ΑΝΤΙΜΕΤΩΠΙΣΗ

Ο ασθενής επιτρέπεται να περπατήσει με φόρτιση με βάρος, ώστε να αντέξει το σημείο του κατάγματος που έχει υποβληθεί σε χειρουργική επέμβαση, εντός των ορίων που επιβάλλονται από μετεγχειρητική δυσφορία. Η εξέλιξη έως τη φυσιολογική χρήση του δακτύλου ή του άκρου περιορίζεται μόνο από την επίμονη παρουσία μετεγχειρητικού οιδήματος και δυσφορίας.

ΦΡΟΝΤΙΔΑ ΚΑΙ ΧΕΙΡΙΣΜΟΣ

Ορισμένα εξαρτήματα παρέχονται μη στείρα και θα πρέπει να φυλάσσονται στην αρχική τους συσκευασία μέχρι να καθαριστούν και να αποστειρωθούν. Πριν από τη χρήση, πρέπει να καθαρίζονται και να αποστειρώνονται σύμφωνα με την τυπική διαδικασία του νοσοκομείου. Ανατρέξτε στις ενότητες ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ και ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ για τις συνιστώμενες παραμέτρους.

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΤΗΝ ΕΠΑΝΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑ

Όλα τα τεχνολογικά προϊόντα που παρέχονται και επισημαίνονται ως στείρα έχουν υποβληθεί σε δύο διαδικασίες επανεπεξεργασίας: καθαρισμός και αποστείρωση με ακτινοβολία γάμμα. Τα στείρα τεχνολογικά προϊόντα δεν πρέπει σε καμία περίπτωση να υποβάλλονται σε επανεπεξεργασία. Για μη στείρα τεχνολογικά προϊόντα, η επαναλαμβανόμενη επεξεργασία έχει ελάχιστη επίδραση και το τέλος της διάρκειας ζωής του τεχνολογικού προϊόντος καθορίζεται συνήθως από τυχόν φθορά και ζημιά λόγω της χρήσης.

ΣΗΜΕΙΟ ΧΡΗΣΗΣ

Εάν τα προϊόντα είναι επαναχρησιμοποιήσιμα, πριν από τη χρήση για πρώτη φορά και κάθε μετέπειτα χρήση, θα πρέπει να ακολουθούνται οι οδηγίες που περιγράφονται παρακάτω για να διασφαλιστεί ο ασφαλής χειρισμός βιολογικά μολυσμένων τεχνολογικών προϊόντων.

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΣ ΚΑΙ ΜΕΤΑΦΟΡΑ

Συνιστάται ο καθαρισμός των τεχνολογικών προϊόντων του VOLT Wrist Plating System που δεν επισημαίνονται ως μίας μόνο χρήσης, το συντομότερο πρακτικά δυνατό μετά τη χρήση.

ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΓΙΑ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟ

Όταν τα εργαλεία διασυνδέονται με άλλα τεχνολογικά προϊόντα, αποσυναρμολογήστε τα πριν από τον καθαρισμό. Αφαιρέστε την περίσσεια ακαθαρσιών με καθαρό, αναλυσίμο, απορροφητικό πανί που δεν αφήνει χνούδι.

Αποσυναρμολόγηση του μετρητή βάθους:

- Πιέστε το άκρο του αγκίστρου προς τα κάτω για να επιπρέμει την απόσυρση της κάνουλας του χιτώνιου.
- Σύρετε το ένθετο έξω από το μεταλλικό χιτώνιο. Το ένθετο θα σταματήσει στο ανασχετικό χαρακτηριστικό.
- Στρέψτε το ένθετο κατά 180 μοίρες ενώ εφαρμόζετε ήπια πίεση στον άξονα του ενθέτου μέχρι να αισθανθείτε ένα άλλο ανασχετικό και ο άξονας να έχει προωθηθεί ελαφρώς.
- Στρέψτε το ένθετο κατά 180 μοίρες ακόμη ενώ εφαρμόζετε ήπια πίεση στον άξονα του ενθέτου. Το ένθετο είναι τώρα ελεύθερο να αφαιρεθεί πλήρως από το χιτώνιο.

ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ (Αυτοματοποιημένος)

Εξοπλισμός: Αυτοματοποιημένη συσκευή πλύσης, βούρτσα με μαλακές τρίχες, ενζυμικό απορρυπαντικό¹ και απορρυπαντικό με ουδέτερο pH².

- Καθαρίστε εκ των προτέρων τις συσκευές τοποθετώντας τις κάτω από τρεχούμενο νερό και τριβώντας τις με μια βούρτσα με μαλακές τρίχες για να αφαιρέσετε τα κύρια υπολείμματα. Εκπλύνετε και τρίψτε κάθε προϊόν για τουλάχιστον ένα λεπτό.
- Μετά τον προκαταρκτικό καθαρισμό, τοποθετήστε τα στην αυτοματοποιημένη συσκευή πλύσης, φροντίζοντας τα εξαρτήματα να μην έρχονται σε επαφή μεταξύ τους. Φορτώστε τα τεχνολογικά προϊόντα με τέτοιο τρόπο ώστε τα εξαρτήματα να μπορούν να αποστραγγιστούν.
- Χρησιμοποιείτε έναν κύκλο αποστείρωσης που πληροί τις ελάχιστες ακόλουθες παραμέτρους.

Ενζυμική πλύση	Ζεστό (40 – 65 °C) (104 - 149 °F) για 3 λεπτά
Πλύση με ουδέτερο pH	60 °C (140 °F) για 3 λεπτά
Έκπλυση	Θερμοκρασία περιβάλλοντος για 1,5 λεπτό
Θερμική έκπλυση	90 °C (194 °F) για 1 λεπτό
Στέγνωμα	82 °C (180 °F) για 6 λεπτά

- Ελέγξτε εάν οι συσκευές είναι στεγνές. Εάν δεν είναι στεγνά, στεγνώστε τα με ένα μαλακό, καθαρό πανί που δεν αφήνει χνούδι.
- Μετά το στέγνωμα, ελέγξτε τα τεχνολογικά προϊόντα για την πλήρη αφαίρεση τυχόν υπολειμμάτων. Εάν είναι απαραίτητο, επαναλάβετε τον κύκλο ή χρησιμοποιήστε μη αυτόματο καθαρισμό. Αντικαταστήστε τις συσκευές που δεν μπορούν να καθαριστούν.

ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ (Μη αυτόματος)

Προειδοποίηση: Τα κινητά εξαρτήματα και οι τυφλές σπές απαιτούν ιδιαίτερη προσοχή κατά τη διάρκεια του καθαρισμού.

Προετοιμασία παραγόντων καθαρισμού (συνιστώμενη):

- Προσθέστε 60 mL Endozime® AW Plus σε 3,8 L νερού, (αραίωση 1:64).

Οδηγίες μη αυτόματου καθαρισμού:

- Καθαρίστε εκ των προτέρων τις συσκευές τοποθετώντας τις κάτω από τρεχούμενο νερό και τριβώντας τις με μια βούρτσα με μαλακές τρίχες για να αφαιρέσετε τα κύρια υπολείμματα. Εκπλύνετε και τρίψτε κάθε προϊόν για τουλάχιστον ένα λεπτό.

- Εμβάπτιστε τα τεχνολογικά προϊόντα στο ενζυμικό διάλυμα για 5 λεπτά. Όπου αρμόζει, το τεχνολογικό προϊόν θα πρέπει να περιστρέφεται και να μετακινείται γρήγορα στο λουτρό για να διευκολυνθεί η έκπλυση.
- Όπου είναι κατάλληλο, μπορεί να χρησιμοποιηθεί μεγάλη σύριγγα ή παλμικός εκτοξευτήρας νερού για την ενδελεχή έκπλυση όλων των καναλιών και των αυλών με το διάλυμα.
- Τρίψτε τα τεχνολογικά προϊόντα με βούρτσα με μαλακές τρίχες ενόσω είναι εμβαπτισμένα στο απορρυπαντικό.
- Εκπλύνετε τα τεχνολογικά προϊόντα σε κεκαθαμένο νερό θερμοκρασίας δωματίου για 5 λεπτά.
- Το λουτρό έκπλυσης θα πρέπει να αλλάζεται μετά από κάθε διαδικασία καθαρισμού.
- Στεγνώστε με ένα μαλακό, καθαρό πανί που δεν αφήνει χνούδι.
- Μετά το στέγνωμα, ελέγξτε τα τεχνολογικά προϊόντα για την πλήρη αφαίρεση τυχόν υπολειμμάτων. Εάν είναι απαραίτητο, επαναλάβετε τον μη αυτόματο καθαρισμό. Αντικαταστήστε τις συσκευές που δεν μπορούν να καθαριστούν.

ΜΕΤΑ ΤΟΝ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟ

Επιθεωρήστε οπτικά τα καθαρισμένα τεχνολογικά προϊόντα για να βεβαιωθείτε ότι ο καθαρισμός ήταν αποτελεσματικός. Εκτελέστε ξανά τον καθαρισμό σε όλα τα τεχνολογικά προϊόντα που δεν είναι καθαρά. Αντικαταστήστε ένα τεχνολογικό προϊόν που δεν μπορεί να καθαριστεί (δείτε την ενότητα «Αντικατάσταση τεχνολογικού προϊόντος»).

Συναρμολόγηση του μετρητή βάθους:

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Ο μετρητής βάθους φυλάσσεται στον δίσκο του συστήματος σε αποσυναρμολογημένη κατάσταση. Η συναρμολόγηση θα πραγματοποιηθεί πριν από τη χρήση σε χειρουργικό περιβάλλον.

- Εισαγάγετε τον άξονα στο χιτώνιο, ευθυγραμμίζοντας το σχήμα D και των δύο ημίσεων μέχρι να φτάσει στο χαμηλότερο σημείο.
- Περιστρέψτε τον άξονα κατά 180 μοίρες ενώ εφαρμόζετε ήπια πίεση στον άξονα. Η διάταξη μετρητή βάθους έχει πλέον ολοκληρωθεί.

ΕΠΙΘΕΩΡΗΣΗ ΚΑΙ ΕΛΕΓΧΟΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ

Επιθεωρήστε οπτικά όλα τα τεχνολογικά προϊόντα υπό κανονικό φωτισμό πριν από τη χρήση για τυχόν ζημιά ή/και φθορά και για να βεβαιωθείτε ότι ο καθαρισμός ήταν αποτελεσματικός. Για εργαλεία που διασυνδέονται με άλλα τεχνολογικά προϊόντα, επιθεωρήστε για να βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχει ορατή ζημιά στη διασύνδεση πριν από τη χρήση.

Ελέγξτε για τυχόν εσφαλμένη ευθυγράμμιση, γρέζια, κεκαμμένες ή σπασμένες περιοχές. Ελέγξτε μηχανικά τα λειτουργικά μέρη για να βεβαιωθείτε ότι κάθε εργαλείο λειτουργεί σωστά. Αφαιρέστε τα χρωσμένα, αποχρωματισμένα ή κατεστραμμένα εργαλεία.

Πριν από τη χρήση, επιθεωρήστε τα τεχνολογικά προϊόντα για τυχόν ζημιά στην επιφάνειά τους, όπως:

- Κοψίματα
- Γδαρσίματα
- Ρωγμές
- Γρέζια
- Χρώση/Αποχρωματισμός

Αντικαταστήστε τυχόν τεχνολογικό προϊόν που φέρει βλάβη.

Αξιολογήστε τη σωστή χρήση των εργαλείων.

Επιθεωρήστε τα εργαλεία για:

- Φθορά

- Ευκρίνεια
- Ευθύτητα
- Διάβρωση
- Εσφαλμένη ευθυγράμμιση

Σωστή σύνδεση με άλλα τεχνολογικά προϊόντα, κατά περίπτωση. Ελέγξτε τα εργαλεία που διαθέτουν κοφτερή άκρη ή/και άκρο (π.χ. τρυπάνια) ώστε η κοφτερή άκρη να είναι συνεχής και να μην παρουσιάζει παραμορφώσεις, όπως:

- Θαμπάδα
- Αποθρυμματισμός
- Ρωγμάτωση
- Κύλιση
- Άλλες παραμορφώσεις της κοπτικής ακμής

Αντικαταστήστε οποιοδήποτε εργαλείο δεν λειτουργεί όπως προορίζεται. Εάν η αντίσταση αυξάνεται κατά τη χρήση εργαλείου κοπής, αντικαταστήστε αμέσως αυτό το εργαλείο.

Πριν από τη χρήση, επαληθεύστε την αναγνωσιμότητα όλων των σημάνσεων. Αντικαταστήστε οποιοδήποτε μη αναγνωσίμο τεχνολογικό προϊόν.

Επαναλάβετε τον καθαρισμό ή/και αντικαταστήστε τα επηρεαζόμενα εργαλεία, όπως απαιτείται, για να διασφαλιστεί τη σωστή λειτουργία προτού προχωρήσετε στην αποστείρωση.

ΑΝΤΙΚΑΤΑΣΤΑΣΗ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

Προειδοποίηση: Η χρήση εργαλείων που έχουν υποστεί ζημιά μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο τραυματισμού του ιστού, λοίμωξης και διάρκειας χειρουργικών επεμβάσεων.

Προειδοποίηση: Μην επιχειρήσετε να επισκευάσετε οποιοδήποτε εργαλείο του VOLT Wrist Plating System.

Εάν το τεχνολογικό προϊόν του VOLT Wrist Plating System που διαθέτετε είναι ελαττωματικό ή έχει υποστεί ζημιά, επικοινωνήστε με το Τμήμα εξυπηρέτησης πελατών της DePuy Synthes. Στην αλληλογραφία σας, συμπεριλάβετε τουλάχιστον τα εξής:

- Αριθμός παρτίδας τεχνολογικού προϊόντος
- Κωδικός είδους τεχνολογικού προϊόντος
- Περιγραφή ελλείμματος ή ζημιάς
- Πληροφορίες σχετικά με το εάν η συσκευή είναι διαθέσιμη για επιστροφή

ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΓΙΑ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ ΜΕ ΑΤΜΟ

Για την αποστείρωση μη στειρών τεχνολογικών προϊόντων, τα τεχνολογικά προϊόντα μπορεί να φορτωθούν στους καθορισμένους δίσκους του VOLT Wrist Plating System ή σε θήκες/δίσκους γενικής χρήσης. Επιθεωρήστε οπτικά τον δίσκο πριν από τη φόρτωση των εμφυτευμάτων ή/και των εργαλείων. Τυλίξτε τους δίσκους με κατάλληλη μέθοδο χωρίς περισσότερα από δύο στρώματα περιτυλίγματος αποστείρωσης που προορίζονται για αποστείρωση με ατμό με προκατεργασία κενού.

ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ

Για τεχνολογικά προϊόντα που παρέχονται **στείρα**, η μέθοδος αποστείρωσης αναγράφεται στην επισήμανση. Τα στείρα εξαρτήματα εμφυτευμάτων και εργαλείων παρέχονται στείρα σε επίπεδο διασφάλισης στεριότητας (SAL) 10⁻⁶. Τα τεχνολογικά προϊόντα που συσκευάζονται στείρα παρέχονται σε συσκευασία με στείρο προστατευτικό φραγμό. Επιθεωρήστε τη συσκευασία του τεχνολογικού προϊόντος για τυχόν διατρήσεις ή άλλη

ζημιά πριν από τη χειρουργική επέμβαση. Εάν έχει παραβιαστεί ο στείρος φραγμός, επιστρέψτε το εξάρτημα στο Τμήμα εξυπηρέτησης πελατών της DePuy Synthes. Μην επαναποστειρώνετε.

Εάν δεν φέρουν ειδική επισήμανση **ΣΤΕΙΡΟ** ή εάν φέρουν επισήμανση **ΜΗ ΣΤΕΙΡΟ**, τότε τα τεχνολογικά προϊόντα είναι μη στείρα. Τα μη στείρα τεχνολογικά προϊόντα πρέπει να καθαρίζονται και να αποστειρώνονται πριν από τη χρήση.

Προειδοποίηση: Ο κατασκευαστής δεν συνιστά την αποστείρωση των εργαλείων με ταχεία, ΕιΟ ή χημική αποστείρωση. Κατά την αποστείρωση πολλαπλών εργαλείων σε έναν κύκλο αποστείρωσης σε αυτόκαυστο, βεβαιωθείτε ότι δεν γίνεται υπέρβαση του μέγιστου φορτίου του αποστειρωτή.

Για να επιτύχετε επίπεδο διασφάλισης στεριότητας SAL 10⁻⁶, χρησιμοποιήστε έναν κύκλο αποστείρωσης που πληροί τις παρακάτω ελάχιστες απαιτήσεις.

Τύπος αποστειρωτή	Βαρύτητα	Προκατεργασία κενού			
Θερμ.	132 °C (270 °F)	132 °C (270 °F)	134 °C (273,2 °F)	135 °C (275 °F)	
Έκθεση*	15 λεπτά	4 λεπτά	4 λεπτά	3 λεπτά	
Χρόνος στεγνώματος	20 λεπτά				
*Ο κατασκευαστής έχει επικυρώσει τους παραπάνω κύκλους αποστείρωσης και διαθέτει τα δεδομένα αρχείου. Οι επικυρωμένες παράμετροι αποστείρωσης πληρούν τις ελάχιστες απαιτήσεις του προτύπου ISO 17665. Άλλοι κύκλοι αποστείρωσης μπορεί επίσης να είναι κατάλληλοι, ωστόσο, συνιστάται σε άτομα ή νοσοκομεία που δεν χρησιμοποιούν τη συνιστώμενη μέθοδο να επικυρώνουν οποιαδήποτε εναλλακτική μέθοδο χρησιμοποιώντας κατάλληλες εργαστηριακές τεχνικές.					

Ακολουθείτε τις κατευθυντήριες οδηγίες του προτύπου ANSI/AAMI ST79, Πλήρης οδηγός για την αποστείρωση με ατμό και τη διασφάλιση της στεριότητας σε μονάδες υγείας (Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities), το οποίο περιλαμβάνει φυσική παρακολούθηση του κύκλου, συμπερίληψη χημικού δείκτη εσωτερικά και εξωτερικά της συσκευασίας και παρακολούθηση κάθε φορτίου με ένα Βιολογικό Δείκτη ή/και έναν Ενσωματωμένο Δείκτη Κατηγορίας 5.

ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ

Τα τεχνολογικά προϊόντα του VOLT Wrist Plating System πρέπει να είναι τελείως στεγνά προτού αποθηκευτούν και ο χειρισμός τους πρέπει να γίνεται με προσοχή για την πρόληψη πρόκλησης ζημιάς. Φυλάσσετε σε καθορισμένους δίσκους και σε χώρους που παρέχουν προστασία από σκόνη, έντομα, χημικούς ατμούς και ακραίες μεταβολές στη θερμοκρασία και την υγρασία.

ΑΝΑΚΤΗΣΗ ΚΑΙ ΑΝΑΛΥΣΗ ΕΜΦΥΤΕΥΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΕΧΟΥΝ ΑΦΑΙΡΕΘΕΙ

Το πιο σημαντικό μέρος της ανάκτησης του χειρουργικού εμφυτεύματος είναι η πρόληψη βλάβης που θα καθιστούσε την επιστημονική εξέταση άχρηστη. Θα πρέπει να δοθεί ιδιαίτερη προσοχή για την προστασία του εμφυτεύματος κατά τον χειρισμό και την αποστολή. Ακολουθήστε τις εσωτερικές διαδικασίες του νοσοκομείου για την ανάκτηση και την ανάλυση των εμφυτευμάτων που αφαιρέθηκαν κατά τη διάρκεια της χειρουργικής επέμβασης. Κατά τον χειρισμό εμφυτευμάτων που έχουν αφαιρεθεί, να λαμβάνετε προφυλάξεις για την αποτροπή της εξάπλωσης

αιματογενώς μεταδιδόμενων παθογόνων. Επικοινωνήστε με το τμήμα εξυπηρέτησης πελατών της DePuy Synthes για την επιστροφή των εμφυτευμάτων που αφαιρέθηκαν.

ΕΞΥΠΗΡΕΤΗΣΗ ΠΕΛΑΤΩΝ

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με το VOLT Wrist Plating System ή ένα αντίγραφο του VOLT Wrist Plating System STG, επικοινωνήστε με το τμήμα εξυπηρέτησης πελατών της DePuy Synthes στον αριθμό τηλεφώνου +1 (800) 523-0322.

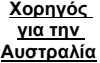
ΑΠΟΡΡΙΨΗ

Τηρείτε τις εσωτερικές διαδικασίες, πρακτικές, κατευθυντήριες οδηγίες κλινικής πρακτικής ή/και κυβερνητικούς κανονισμούς του νοσοκομείου/ιδρύματος για τον σωστό χειρισμό και την απόρριψη των τεχνολογικών προϊόντων του VOLT Wrist Plating System.

ΑΝΑΦΟΡΑ ΣΟΒΑΡΩΝ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΩΝ ΣΥΜΒΑΝΤΩΝ Ή ΠΕΡΙΣΤΑΤΙΚΩΝ:

Όλα τα σοβαρά συμβάντα ή περιστατικά θα πρέπει να αναφέρονται στον διανομέα (βλ. στοιχεία επικοινωνίας πριν από το γλωσσάριο συμβόλων) και στην τοπική αρμόδια αρχή.

Μπορείτε να αποκτήσετε πρόσβαση σε ένα αντίγραφο της τρέχουσας Περίληψης ασφάλειας και κλινικών επιδόσεων (SSCP) του τεχνολογικού προϊόντος στον ακόλουθο σύνδεσμο: (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/search-device>).

LBL-DS202520-EL – Rev. B-01 (2026-07-20)	
	Tyber Medical, LLC 83 South Commerce Way, Suite 310 Bethlehem, PA 18017 Τηλέφωνο: +1 (866) 761-0933 Φαξ: +1 (866) 889-9914
	MDSS CH GmbH Laurenzenvorstadt 61 500 Aarau, Ελβετία Τηλέφωνο: (+49) 511-6262-8630
	MDSS GmbH Schiffgraben 41 30175 Hannover, Γερμανία Τηλέφωνο: (+49) 511-6262-8630 Φαξ: (+49) 511-6262-8633
	MDSS-UK RP LIMITED 6 Wilmslow Road Rusholme, Manchester M14 5TP Ηνωμένο Βασίλειο
	ACRA Regulatory Services Pty Ltd 7/84 Poinciana Avenue Tewantin, QLD 4565 Αυστραλία

ΓΛΩΣΣΑΡΙ ΣΥΜΒΟΛΩΝ

ΣΥΜΒΟΛΟ	ΣΗΜΑΣΙΑ
	Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (των Ηνωμένων Πολιτειών) περιορίζει την πώληση, διανομή και χρήση αυτού του τεχνολογικού προϊόντος μόνο από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.
	
	Αριθμός αναφοράς
	Αριθμός παρτίδας
	Χώρα κατασκευής / Ημερομηνία κατασκευής
	Ημερομηνία λήξης
	Αποστειρωμένο με ακτινοβολία
	Μην επαναχρησιμοποιείτε
	Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά
	Μην επαναποστειρώνετε
	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
	Μη στείρο
	Περιέχει επικίνδυνες ουσίες
	Διανομέας
	Κατασκευαστής
	Σήμανση CE / Σήμανση CE με κοινοποιημένο οργανισμό
	
	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Ένωση
	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ελβετία
	Αρμόδιο άτομο για το Ηνωμένο Βασίλειο
	Μοναδικό αναγνωριστικό τεχνολογικού προϊόντος
	Ιατροτεχνολογικό προϊόν
	Διπλός στείρος φραγμός
	Μονός στείρος φραγμός
	Ασφαλές για μαγνητική τομογραφία υπό προϋποθέσεις