

INSTRUCCIONES DE USO DEL VOLT™ WRIST PLATING SYSTEM

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO SANITARIO

Los implantes, que se suministran estériles o no estériles, son:

- Varias placas óseas de diferentes formas y configuraciones de orificios.
- Tornillos de bloqueo y sin bloqueo de ángulo variable en varias longitudes y diámetros.

Los implantes están fabricados con acero inoxidable según la norma ASTM F138, titanio no aleado según la norma ASTM F67 (titanio comercialmente puro) o aleación de titanio según la norma ASTM F136.

Los instrumentos, suministrados estériles y no estériles, están indicados para facilitar la implantación de los implantes del VOLT Wrist Plating System.

INDICACIONES DE USO

El VOLT Wrist Plating System incluye placas para radio distal, antebrazo y específicas para fragmentos, indicadas para la fijación de fracturas, fusiones, pseudoarticulaciones y consolidaciones defectuosas, u osteotomías del radio, el cúbito y la mano.

El VOLT Wrist Plating System no es para uso en la columna vertebral.

LIMITACIONES

Este dispositivo no está aprobado para la fijación o sujeción de placas o tornillos a los elementos posteriores (pedículos) de la columna cervical, torácica o lumbar. El uso de los implantes en estos lugares anatómicos puede provocar lesiones al paciente, incluidas lesiones vasculares y del sistema nervioso central e intervenciones quirúrgicas más largas. Con la excepción de las limitaciones presentes en los apartados Contraindicaciones, Advertencias y Riesgos potenciales y Precauciones, estos dispositivos no tienen limitaciones adicionales cuando se utilizan según lo previsto.

GRUPO DE PACIENTES OBJETIVO

El VOLT Wrist Plating System es para pacientes esqueléticamente maduros que se someten a fijación de huesos adecuados para el tamaño de los implantes. La aplicación de todos los implantes queda a criterio del cirujano traumatológico u ortopédico experimentado, y está destinado a utilizarse en los lugares anatómicos adecuados, según se define en las indicaciones.

USUARIO PREVISTO

El VOLT Wrist Plating System está indicado para que lo utilicen cirujanos traumatológicos y ortopédicos con experiencia.

ENTORNO DE USO PREVISTO

El VOLT Wrist Plating System está indicado para utilizarse en quirófanos o en un entorno quirúrgico.

BENEFICIO CLÍNICO

El beneficio clínico previsto del VOLT Wrist Plating System, cuando se utiliza según lo previsto, es lograr la consolidación ósea.

VIDA ÚTIL DEL DISPOSITIVO

Los implantes del VOLT Wrist Plating System han finalizado su vida útil de tratamiento y la función principal de estabilización ósea una vez que la masa de fusión ha alcanzado la resistencia adecuada para mantener la estabilidad e integridad del hueso sin necesidad de apoyo externo (normalmente de 6 semanas a 19 semanas, dependiendo de los huesos tratados y de los procedimientos realizados).

La vida útil prevista del tratamiento de los instrumentos de un solo uso del VOLT Wrist Plating System está indicada para el uso a corto plazo (transitorio) definido por el tiempo que los instrumentos están funcionando durante el procedimiento clínico.

La vida útil prevista de los instrumentos reutilizables del VOLT Wrist Plating System depende de muchos factores, como el método y la duración de cada uso, y la manipulación entre usos. La inspección minuciosa y las pruebas funcionales del dispositivo antes de su uso, tal como se describen en el apartado siguiente, son el mejor método para determinar el final de la vida útil del instrumental reutilizable.

MATERIALES

Los implantes del VOLT Wrist Plating System están fabricados con aleación de titanio (ASTM F136), titanio no aleado de grado 4 (ASTM F67 o acero inoxidable (316L según la norma ASTM F138). Los instrumentos están hechos de acero inoxidable de calidad quirúrgica (ASTM F899), Radel (ASTM D6394) y PEEK (ASTM F2026). Consulte en las tablas siguientes la composición cuantitativa de los elementos por % para la aleación de titanio y acero inoxidable.

Aleación de titanio:

Elemento	% composición (masa/masa)
Nitrógeno, máx.	0,05
Carbono, máx.	0,08
Hidrógeno, máx.	0,012*
Hierro, máx.	0,25
Oxígeno, máx.	0,13
Aluminio	5,5-6,50
Vanadio	3,5-4,5
Titanio**	resto
*Material de 0,813 mm (0,032 in) y menos puede tener un contenido de hidrógeno de hasta el 0,0150 %.	
**El porcentaje de titanio se determina por diferencia y no es necesario determinarlo/certificarlo.	

Titanio no aleado (grado 4):

Elemento	% composición (masa/masa)
Nitrógeno, máx.	0,05
Carbono, máx.	0,08
Hidrógeno, máx.*	0,015
Hierro, máx.	0,050

Elemento	% composición (masa/masa)
Oxígeno, máx.	0,40
Titanio	resto
*El contenido máximo de hidrógeno para el tocho es del 0,0100 % en peso.	

Acero inoxidable:

Elemento	% composición (masa/masa)
Carbono, máx.	0,030
Manganeso, máx.	2,00
Fósforo, máx.	0,025
Azufre, máx.	0,010
Silicona, máx.	0,75
Cromo	De 17,00 a 19,00
Níquel	De 13,00 a 15,00
Molibdeno	De 2,25 a 3,00
Nitrógeno, máx.	0,10
Cobre, máx.	0,50
Cobalto	<0,10
Hierro^, máx.	resto
^No es necesario determinar ni certificar el porcentaje de contenido de hierro por diferencia.	

PRESENTACIÓN

Los implantes e instrumentos del VOLT Wrist Plating System se suministran **estériles o no estériles**, tal como se especifica en el embalaje.

Todos los implantes e instrumentos etiquetados como **estériles** se exponen a una dosis mínima de radiación gamma de 25,0 kGy para obtener un nivel mínimo de aseguramiento de la esterilidad (SAL) de 10⁻⁶. El envase debe inspeccionarse antes de su uso para asegurarse de que la barrera estéril no se haya visto comprometida. No reesterilizar.

Todos los implantes e instrumentos **no estériles** se suministran limpios y deben esterilizarse antes de su uso, de acuerdo con los procedimientos descritos en este documento. Los implantes e instrumentos **no estériles** deben limpiarse y esterilizarse antes de su uso.

La etiqueta del producto contiene información sobre el estado de la esterilización (estéril o no estéril).

CONTRAINDICACIONES

El VOLT Wrist Plating System no debe utilizarse en pacientes que presenten actualmente, o que tengan antecedentes de:

- Infección.
- Afecciones del paciente, incluidas limitaciones del riego sanguíneo, obesidad y calidad o cantidad insuficiente de hueso.
- Pacientes con trastornos mentales o neurológicos que no quieran o no puedan seguir las instrucciones de cuidado posoperatorio.

- Sensibilidad a cuerpos extraños. Si se sospecha sensibilidad a los materiales, es necesario realizar pruebas antes de implantar el dispositivo.

ADVERTENCIAS y POSIBLES RIESGOS

El cirujano debe tener en cuenta lo siguiente:

1. El uso del VOLT Wrist Plating System podría dar lugar a una nueva operación para extraer o sustituir implantes en cualquier momento debido a motivos médicos o al fallo del dispositivo. Si no se toman medidas correctivas, pueden producirse complicaciones.
2. El VOLT Wrist Plating System no está aprobado para la fijación o sujeción de implantes a los elementos posteriores (pedículos) de la columna cervical, torácica o lumbar. El uso de los implantes en estos lugares anatómicos puede provocar lesiones al paciente, incluidas lesiones vasculares o del sistema nervioso central, dolor, daño tisular, pseudoarticulación y retraso quirúrgico.
3. Los implantes e instrumentos estériles del VOLT Wrist Plating System están diseñados para su **uso en un solo paciente y nunca deben reutilizarse** bajo ninguna circunstancia. La reutilización puede provocar reacciones tisulares adversas, daños tisulares o retrasos quirúrgicos menores.
4. Todos los dispositivos no estériles deben limpiarse y esterilizarse antes de su uso. De lo contrario, pueden producirse reacciones tisulares adversas, infección o revisión.
5. Los implantes del VOLT Wrist Plating System pueden aflojarse o romperse si se someten a una mayor carga. Factores como el peso del paciente, el nivel de actividad y el cumplimiento de las instrucciones de soporte de carga o peso pueden afectar a la longevidad del implante. Los daños en las estructuras óseas que soportan peso causados por infecciones pueden provocar el aflojamiento del dispositivo o la fractura del hueso. Otros riesgos implicados en la sobrecarga incluyen daño tisular, consolidación defectuosa, extracción de componentes o revisión del implante.
6. El implante puede presentar complicaciones posoperatorias graves, como daño tisular, consolidación defectuosa, pseudoarticulación, aflojamiento, extracción de componentes o revisión del implante, en pacientes que: carecen de buenas condiciones físicas generales; tengan osteoporosis grave, muestren anomalías fisiológicas o anatómicas; presenten respuestas inmunológicas, sensibilización o hipersensibilidad a materiales extraños; trastornos sistémicos o metabólicos.
7. Estas advertencias no incluyen todos los posibles efectos adversos que pueden producirse con la cirugía, pero son consideraciones importantes específicas de los dispositivos metálicos. Los riesgos asociados a la cirugía ortopédica, la cirugía general y el uso de anestesia general deben explicarse al paciente antes de la cirugía. Consulte los apartados PRECAUCIONES y POSIBLES EFECTOS ADVERSOS para conocer advertencias adicionales.

PRECAUCIONES

1. La implantación de placas y tornillos debe ser realizada únicamente por cirujanos con experiencia y formación específica en el uso de este sistema de placas, ya que se trata de un procedimiento técnicamente exigente que presenta un riesgo de lesión grave para el paciente. Los cirujanos deben conocer el contenido de estas instrucciones de uso y de la guía de técnica quirúrgica (GTQ) antes de utilizar el dispositivo.
2. Verifique siempre que el dispositivo estéril se encuentre dentro de su fecha de caducidad. Bajo ninguna circunstancia deben utilizarse dispositivos dañados o implantes extirpados quirúrgicamente.

Los implantes que ya hayan estado en contacto con líquidos o tejidos corporales no deben reesterilizarse. Los riesgos asociados al incumplimiento de estas precauciones son reacción tisular adversa, extracción de componentes o revisión del implante.

3. El VOLT Wrist Plating System nunca debe utilizarse con materiales diferentes, ya que esto puede causar reacción electrolítica, corrosión, residuos metálicos y otros resultados negativos, como reacción tisular adversa, pérdida ósea, pseudoarticulación, infección, extracción de componentes o revisión del implante.

4. La evaluación preoperatoria de la idoneidad de la anatomía del paciente para aceptar implantes se realiza sobre la base de radiografías, TAC y otros estudios radiológicos. Solo deben seleccionarse los pacientes que cumplan los criterios descritos en el apartado USO PREVISTO/INDICACIONES DE USO. Los cirujanos deben conocer el contenido de estas instrucciones de uso y de la guía de técnica quirúrgica (GTQ) antes de utilizar el dispositivo.

5. La selección y colocación adecuadas del implante es sumamente importante. Debe tenerse en cuenta la morbilidad, así como el peso, la estatura, la ocupación o el grado de actividad física del paciente. La decisión de dejar o retirar los implantes después de la intervención depende del cirujano. El cirujano debe conocer el contenido de estas instrucciones de uso y de la GTQ antes de utilizar el dispositivo.

6. La inserción incorrecta del dispositivo durante la implantación puede provocar el aflojamiento o la migración del implante.

7. Es fundamental manipular correctamente el implante antes y durante la operación. Manipule los componentes del implante de forma adecuada, ya que una manipulación incorrecta puede provocar la rotura del guante, el pinzamiento de la piel, cortes o pinchazos no intencionados para el usuario, o un retraso quirúrgico. Asegúrese de que el envase esté en buen estado. No permita que las superficies del implante resulten dañadas.

8. Instruya adecuadamente al paciente. El médico debe informar al paciente sobre las ventajas y desventajas del implante ortopédico, las limitaciones postoperatorias, las tensiones de soporte de carga/peso que podrían afectar a la consolidación ósea, las limitaciones del implante y el hecho de que la actividad física prematura y las tensiones totales de soporte de carga o peso se han asociado al aflojamiento prematuro, daño o fractura de prótesis ortopédicas.

9. Puede producirse aflojamiento o migración y pérdida de fijación debido a una implantación incorrecta, consolidación retardada, pseudoarticulación y cicatrización incompleta.

10. Los implantes pueden doblarse o fracturarse debido a la aplicación de una tensión excesiva.

11. **IMPORTANTE:** Los alambres guía incluidos en el VOLT Wrist Plating System no están indicados para utilizarse como implantes. Los alambres guía solo están indicados para utilizarse como instrumentos para facilitar la fijación de implantes. Estos usos incorrectos de los alambres guía pueden provocar reacciones tisulares adversas, infección o extracción de componentes.

12. **La placa y las brocas de un solo uso están diseñadas para uso en un solo paciente y no deben reprocesarse ni reesterilizarse**

13. Los alambres guía, las brocas y los instrumentos de corte contienen elementos afilados. La manipulación incorrecta puede provocar lesiones.

14. Para evitar daños o roturas en la broca, evite el contacto de la punta de la broca o las aristas de corte con otros dispositivos, o golpear, impactar o doblar la broca mientras se esté utilizando.

15. Si no se siguen las instrucciones de cuidado posoperatorio, pueden producirse complicaciones o fallos en el procedimiento.

POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Antes de la intervención, debe informarse al paciente de los posibles efectos adversos de la cirugía ortopédica. Puede ser necesaria cirugía adicional para corregir algunos de estos acontecimientos previstos, incluidos, entre otros:

- Fractura del implante debido a una carga excesiva
- Consolidación incompleta o inadecuada
- Migración o aflojamiento del implante
- Infección
- Dolor, molestias, complicaciones en la cicatrización de la herida o sensaciones anómalas debido a la presencia de un implante
- Daño nervioso o vascular debido a traumatismo quirúrgico
- Necrosis o resorción ósea
- Consolidación retardada o pseudoarticulación de los fragmentos óseos
- Reacción alérgica a los materiales del implante o del instrumento
- Los efectos adversos pueden requerir una nueva operación, cirugía de revisión o extracción, artrodesis de la articulación afectada o amputación de la extremidad.

SEGURIDAD DE LAS IMÁGENES POR RESONANCIA MAGNÉTICA (RM)

El VOLT Wrist Plating System es compatible con RM bajo determinadas condiciones, y solo puede utilizarse en un entorno de RM bajo condiciones específicas.

El paciente debe consultar a sus profesionales sanitarios antes de una exploración por RM, así como informar al personal del centro de RM de que tiene un dispositivo compatible con RM bajo determinadas condiciones antes de la exploración por RM.

Las tablas siguientes indican las condiciones de RM bajo las cuales el VOLT Wrist Plating System puede someterse de forma segura a una exploración en un entorno de RM. El incumplimiento de estas condiciones puede provocar lesiones o el funcionamiento defectuoso del dispositivo.

Información de seguridad sobre RM	
 Un paciente con el VOLT Wrist Plating System (estructura de placa/tornillo) puede someterse de forma segura a una exploración en las siguientes condiciones. El incumplimiento de estas condiciones puede provocar lesiones al paciente.	
Nombre/ Identificación del dispositivo	VOLT Wrist Plating System
Valor(es) nominal(es) del campo magnético estático [T]	1,5 T o 3 T
Gradiente de campo espacial máximo [T/m y gauss/cm]	20 T/m (2000 gauss/cm)
Excitación por RF	Polarizado circularmente (CP)
Tipo de bobina de transmisión de RF	Bobina de cuerpo: consulte las limitaciones de exploración a continuación.

	Bobinas locales: sin restricciones en las bobinas locales de transmisión-recepción siempre que no se encuentre el dispositivo médico dentro del campo de la bobina.
Modo de funcionamiento	Modo de funcionamiento normal
SAR máxima de cuerpo entero	Consulte los detalles a continuación
SAR de cabeza máxima	3,2 W/kg (modo de funcionamiento normal)
Condiciones de RF	Sistemas de RM de 1,5 T B1+RMS ≤ 3,40 μT durante 60 minutos de RF continua (una secuencia o serie consecutiva/exploración sin interrupciones) o SAR promedio de cuerpo entero de ≤ 1,0 W/kg durante 60 minutos de RF continua (una secuencia o serie consecutiva/exploración sin interrupciones) Sistemas de RM de 3 T B1+RMS ≤ 1,45 μT durante 60 minutos de RF continua (una secuencia o serie consecutiva/exploración sin interrupciones) o SAR promedio de cuerpo entero de ≤ 0,8 W/kg durante 60 minutos de RF continua (una secuencia o serie consecutiva/exploración sin interrupciones)
Artefacto de imagen de RM	La presencia de este implante puede producir un artefacto de imagen de 68 mm.
Si no se incluye información sobre un parámetro específico, no hay condiciones asociadas con ese parámetro.	

COMPATIBILIDAD DEL DISPOSITIVO

El VOLT Wrist Plating System es compatible con el Depuy Synthes VOLT Mini Fragment Plating System. Las instrucciones de uso del VOLT Mini Fragment System están disponibles en <https://www.e-ifu.com/>. El uso del Distal Radius Plating System con implantes e instrumentos para los que no sea explícitamente compatible puede provocar lesiones o el funcionamiento defectuoso del dispositivo.

INSTRUCCIONES DE USO

Para implantar los implantes del VOLT Wrist Plating System, utilice únicamente el instrumental especializado del VOLT Wrist Plating System. No utilice implantes ni instrumentos de ningún otro sistema o fabricante.

Los implantes del VOLT Wrist Plating System se suministran estériles o no estériles. Los implantes no estériles se suministran limpios y deben esterilizarse antes de su uso, pero pueden limpiarse antes de la esterilización si se desea.

Los instrumentos del VOLT Wrist Plating System se suministran estériles o no estériles. Los instrumentos no estériles deben limpiarse y esterilizarse antes del uso. Realice toda la limpieza y esterilización de acuerdo con los procedimientos descritos en este documento.

Todos los dispositivos del VOLT Wrist Plating System deben inspeccionarse cuidadosamente para asegurarse de que funcionan correctamente. Deben comprobarse las zonas críticas, incluidas las superficies articulares, para comprobar si presentan desgaste, daños o irregularidades. Un VOLT Wrist Plating System dañado o

roto no debe utilizarse ni procesarse, y debe devolverse al servicio al cliente de DePuy Synthes para su evaluación.

Antes de utilizar el VOLT Wrist Plating System por primera vez, el cirujano debe estar completamente familiarizado con la GTQ del VOLT Wrist Plating System, así como con la funcionalidad y el montaje de los diversos componentes. La planificación preoperatoria del cirujano debe determinar el tipo de implante necesario y disponer de un suministro adecuado de los tamaños de implante antes de la cirugía, incluidos tamaños más grandes y más pequeños que los que se espera utilizar.

Utilice los siguientes pasos durante el procedimiento quirúrgico para el uso del dispositivo.

1. Mediante las técnicas estándar de disección, exponga el sitio quirúrgico.
2. Realice la osteotomía prevista o identifique la ubicación de la fractura.
3. Después de reducir la fractura, elija la placa adecuada en función del tamaño y el tipo de indicación.
4. Coloque la placa en el lugar de la fractura/osteotomía y fijela con agujas de Kirschner. Si va a moldear o doblar la placa para adaptarla a la anatomía, utilice el instrumental para minifragmentos adecuado para preparar el contorno adecuado. **NO DOBLE LA PLACA DE FORMA REPETIDA**, ya que esto debilitará la resistencia a la fatiga de la placa.
5. Utilice el bloque de guía o la guía de taladro con la broca adecuada, según el diámetro del tornillo y el orificio de perforación para el tornillo. Repita la preparación de los orificios según sea necesario para la fijación correcta de la placa.
6. Utilice el medidor de profundidad para determinar la longitud adecuada del tornillo en la anatomía ósea para una fijación firme en la corteza ósea opuesta.
7. Inserte el tornillo del tamaño deseado que coincida con el tamaño de la placa y la anatomía ósea. Repita el proceso en el resto de tornillos con orificios de angulación, utilizando tornillos de bloqueo o tornillos de cortical.
8. Retire las agujas de Kirschner y compruebe que la placa/tornillo esté bien apretada en el lugar de la fractura/osteotomía de la anatomía ósea.
9. Mediante radioscopia, confirme la colocación correcta de la placa y los tornillos en la anatomía ósea. Corrija según sea necesario y vuelva a comprobar.
10. Limpie la zona circundante con un lavado pulsátil.
11. Utilice el método preferido del cirujano para cerrar el sitio quirúrgico.

Para obtener instrucciones completas sobre el uso y la aplicación adecuados de todos los implantes e instrumentos del VOLT Wrist Plating System, consulte la GTQ del VOLT Wrist Plating System (disponible gratuitamente previa solicitud).

TRATAMIENTO POSOPERATORIO

Se permite al paciente caminar con soporte de peso según lo permita la tolerancia en el lugar de la fractura operada, dentro de los límites impuestos por las molestias postoperatorias. La progresión al uso normal del dedo o la extremidad está limitada únicamente por la persistencia de la inflamación y las molestias postoperatorias.

CUIDADO Y MANIPULACIÓN

Ciertos componentes se suministran no estériles y deben almacenarse en su embalaje original hasta que se limpien y esterilicen. Antes de su uso, deben limpiarse y esterilizarse siguiendo el procedimiento habitual del hospital. Consulte los parámetros recomendados en los apartados LIMPIEZA y ESTERILIZACIÓN.

LIMITACIONES DEL REPROCESAMIENTO

Todos los dispositivos suministrados y etiquetados como estériles se han sometido a dos procedimientos de reprocesamiento: limpieza y esterilización con radiación gamma. Los dispositivos estériles no deben reprocesarse bajo ninguna circunstancia. En el caso de dispositivos no estériles, el procesamiento repetido tiene un efecto mínimo y el final de la vida útil del dispositivo suele estar determinado por el desgaste y los daños debidos al uso.

PUNTO DE USO

Antes del primer uso y en cada uso posterior, si los dispositivos son reutilizables, deben seguirse las instrucciones descritas a continuación para garantizar la manipulación segura de dispositivos biológicamente contaminados.

CONTENCIÓN Y TRANSPORTE

Se recomienda limpiar los dispositivos del VOLT Wrist Plating System no etiquetados como de un solo uso tan pronto como sea razonablemente práctico después de su uso.

PREPARACIÓN PARA LA LIMPIEZA

Cuando los instrumentos se acoplen con otros dispositivos, desmóntelos antes de la limpieza. Elimine el exceso de suciedad con un paño absorbente, desechable, limpio y sin pelusas.

Desmontaje del medidor de profundidad:

- Presione la punta del gancho hacia abajo para permitir la retracción de la cánula del manguito.
- Deslice el inserto fuera del manguito metálico. El inserto se detendrá en el elemento de bloqueo.
- Gire el inserto 180 grados mientras aplica una ligera presión sobre el eje del inserto hasta que sienta otro tope y el eje haya avanzado ligeramente.
- Gire el inserto otros 180 grados mientras aplica una ligera presión sobre el eje del inserto. El inserto puede extraerse ahora por completo del manguito.

LIMPIEZA (automatizada)

- Equipo: Lavador automático, cepillo de cerdas suaves, detergente enzimático¹ y detergente de pH neutro².
- Limpie previamente los dispositivos colocándolos bajo agua corriente y frotando con un cepillo de cerdas suaves para eliminar los residuos principales. Enjuague y frote cada dispositivo durante al menos un minuto.
 - Después de la limpieza previa, coloque los dispositivos en el lavador automático, asegurándose de que los instrumentos no se toquen entre sí. Cargue los dispositivos de forma que se facilite el drenaje de los componentes.
 - Como mínimo, utilice un ciclo de esterilización que cumpla los siguientes parámetros:

Lavado enzimático	Caliente (40 – 65 °C) (104 – 149 °F) durante 3 minutos
Lavado con pH neutro	60 °C (140 °F) durante 3 minutos
Enjuague	Temperatura ambiente durante 1,5 minutos
Enjuague térmico	90 °C (194 °F) durante 1 minuto
Secado	82 °C (180 °F) durante 6 minutos

- Determine si los dispositivos están secos. Si no están secos, séquelos con un paño suave, limpio y sin pelusa.
- Después del secado, compruebe que se hayan eliminado por completo los residuos de los dispositivos. Si es necesario, repita el ciclo o utilice limpieza manual. Sustituya los dispositivos que no puedan limpiarse.

LIMPIEZA (Manual)

Advertencia: Los componentes móviles y los orificios ciegos requieren especial atención durante la limpieza.

- Preparación de los productos de limpieza (recomendado):
- Añada 60 ml de Endozime® AW Plus a 3,8 l de agua (dilución 1:64).

Instrucciones de limpieza manual:

- Limpie previamente los dispositivos colocándolos bajo agua corriente y frotando con un cepillo de cerdas suaves para eliminar los residuos principales. Enjuague y frote cada dispositivo durante al menos un minuto.
- Sumerja los dispositivos en la solución enzimática durante 5 minutos; cuando corresponda, el dispositivo deberá girarse y moverse enérgicamente en el baño para favorecer el lavado.
- Cuando corresponda, puede utilizarse una jeringa grande o un chorro de agua pulsátil para lavar a fondo todos los canales y luces con la solución.
- Frote los dispositivos con un cepillo de cerdas suaves mientras están sumergidos en el detergente.
- Enjuague los dispositivos en agua purificada a temperatura ambiente durante 5 minutos.
- El baño de enjuague debe cambiarse después de cada proceso de limpieza.
- Seque con toques suaves utilizando un paño suave, limpio y sin pelusa.
- Después del secado, compruebe que se hayan eliminado por completo los residuos de los dispositivos. Si es necesario, repita la limpieza manual. Sustituya los dispositivos que no puedan limpiarse.

DESPUÉS DE LA LIMPIEZA

Inspeccione visualmente los dispositivos limpios para asegurarse de que la limpieza ha sido eficaz. Vuelva a limpiar los dispositivos que no estén limpios. Sustituya un dispositivo que no pueda limpiarse (consulte el apartado Sustitución de dispositivos).

Montaje del medidor de profundidad:

NOTA: El medidor de profundidad se guarda en la bandeja del sistema en estado desmontado. El montaje se realizará antes del uso en un entorno quirúrgico.

- Introduzca el eje en el manguito, alineando la forma en D de ambas mitades hasta que alcance el tope.
- Gire el eje 180 grados mientras aplica una ligera presión sobre el eje. El montaje del medidor de profundidad ya está completo.

INSPECCIÓN Y COMPROBACIÓN DEL FUNCIONAMIENTO

Inspeccione visualmente todos los dispositivos bajo iluminación normal antes de utilizarlos para comprobar si presentan daños o desgaste, y para asegurarse de que la limpieza ha sido eficaz. En el caso de instrumentos que se acoplan a otros dispositivos, inspecciónelos para asegurarse de que no haya daños visibles en el acoplamiento antes de utilizarlos.

Compruebe si hay desalineación, rebabas, zonas dobladas o fracturadas. Pruebe mecánicamente las piezas de trabajo para verificar que cada instrumento funciona correctamente. Retire los instrumentos teñidos, descoloridos o dañados.

Antes del uso, inspeccione los dispositivos para comprobar si presentan daños superficiales, como:

- Muestras
- Arañazos
- Grietas
- Rebabas
- Tinción/decoloración

Sustituya cualquier dispositivo afectado. Evalúe el uso correcto de los instrumentos. Inspeccione los instrumentos para comprobar si presentan:

- Desgaste
- Filo
- Rectitud
- Corrosión
- Desalineación

Interfaz adecuada con otros dispositivos, según corresponda. Inspeccione los instrumentos con un borde o punta cortante (es decir, brocas) para comprobar si hay un borde cortante continuo libre de deformidades en el borde, como:

- Opacidad
- Astillado
- Agrietamiento
- Doblamiento
- Otras deformidades del borde cortante

Sustituya cualquier instrumento que no funcione según lo previsto. Si la resistencia aumenta mientras se utiliza un instrumento de corte, sustitúyalo inmediatamente.

Antes del uso, compruebe la legibilidad de todas las marcas. Sustituya cualquier instrumento ilegible.

Repita la limpieza o sustituya los instrumentos afectados según sea necesario para garantizar un funcionamiento correcto antes de proceder a la esterilización.

SUSTITUCIÓN DE DISPOSITIVOS

Advertencia: El uso de instrumentos dañados puede aumentar el riesgo de traumatismo tisular, infección y duración de los procedimientos quirúrgicos. Advertencia: No intente reparar ningún instrumento del VOLT Wrist Plating System.

Si su dispositivo del VOLT Wrist Plating System está defectuoso o dañado, póngase en contacto con el servicio de atención al cliente de DePuy Synthes. En su correspondencia, incluya, como mínimo, lo siguiente:

- Número de lote del dispositivo
- Número de referencia del dispositivo
- Descripción del defecto o daño
- Información sobre si el dispositivo está disponible para su devolución

EMBALAJE PARA ESTERILIZACIÓN POR VAPOR

Para la esterilización de dispositivos no estériles, estos pueden cargarse en las bandejas o contenedores/bandejas específicos de uso general del VOLT Wrist Plating System. Inspeccione visualmente la bandeja antes de cargar los implantes o instrumentos. Envuelva las bandejas utilizando un método adecuado con no más de dos capas de envoltorio de esterilización que estén indicadas para la esterilización por vapor con prevacío.

ESTERILIZACIÓN

En el caso de los dispositivos que se suministran estériles, el método de esterilización se indica en la etiqueta. Los componentes estériles del implante y del instrumento se suministran estériles a un nivel de garantía de esterilidad (SAL) de 10⁻⁶. Los dispositivos embalados estériles se suministran en un embalaje de barrera estéril protectora. Inspeccione el envase del dispositivo para comprobar si presenta perforaciones u otros daños antes de la cirugía. Si la barrera estéril se ha roto, devuelva el componente al servicio al cliente de DePuy Synthes. No reesterilizar.

Si no están etiquetados específicamente como ESTÉRILES, o si están etiquetados como NO ESTÉRILES, los dispositivos son no estériles. Los dispositivos no estériles deben limpiarse y esterilizarse antes de su uso.

Advertencia: El fabricante no recomienda esterilizar los instrumentos mediante esterilización flash, con óxido de etileno (EtO) o por métodos químicos. Al esterilizar varios instrumentos en un ciclo de autoclave, asegúrese de no superar la carga máxima del esterilizador.

Para lograr un nivel de garantía de esterilidad de SAL 10⁻⁶, utilice un ciclo de esterilización que cumpla los siguientes requisitos mínimos.

Tipo de esterilizador	Gravedad		Prevacío	
Temp.	132 °C (270 °F)	132 °C (270 °F)	134 °C (273,2 °F)	135 °C (275 °F)
Exposición*	15 min	4 min	4 min	3 min
Tiempo de secado	20 minutos			

**El fabricante ha validado los ciclos de esterilización anteriores y tiene los datos archivados. Los parámetros de esterilización validados cumplen los requisitos mínimos de la norma ISO 17665. Otros ciclos de esterilización también pueden ser adecuados; sin embargo, se aconseja a las personas u hospitales que no utilicen el método recomendado que validen cualquier método alternativo mediante las técnicas de laboratorio adecuadas.*

Siga la orientación de la norma ANSI/AAMI ST79, *Guía completa para la esterilización por vapor y la garantía de esterilidad en centros sanitarios (Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities)*, que incluye: supervisión física del ciclo, inclusión de un indicador químico interno y externo al envase, y supervisión de cada carga con un indicador biológico o un indicador integrado de Clase 5.

ALMACENAMIENTO

Los dispositivos del VOLT Wrist Plating System deben estar completamente secos antes de almacenarlos y deben manipularse con cuidado para evitar daños. Guarde los instrumentos en bandejas designadas y en áreas que proporcionen protección contra el polvo, los insectos, los vapores químicos y los cambios extremos de temperatura y humedad.

RECUPERACIÓN Y ANÁLISIS DE LOS IMPLANTES EXTRAÍDOS

La parte más importante de la recuperación quirúrgica del implante es evitar daños que harían inútil el examen científico. Debe tenerse especial cuidado para proteger el implante durante la manipulación y el envío. Siga los procedimientos internos del hospital para la recuperación y el análisis de los implantes extraídos durante la cirugía. Al manipular implantes extraídos, tome precauciones para evitar la propagación de patógenos transmitidos por la sangre. Póngase en contacto con el servicio al cliente de DePuy Synthes para la devolución de los implantes extraídos.

SERVICIO AL CLIENTE

Para obtener más información sobre el VOLT Wrist Plating System o una copia de la GTQ del VOLT Wrist Plating System, póngase en contacto con el servicio de atención al cliente de DePuy Synthes, +1 (800) 523-0322.

ELIMINACIÓN

Siga los procedimientos internos del hospital o institución, las guías de práctica o los reglamentos gubernamentales para la manipulación y eliminación adecuadas de los dispositivos del VOLT Wrist Plating System.

NOTIFICACIÓN DE ACONTECIMIENTOS ADVERSOS GRAVES O INCIDENTES:

Todos los acontecimientos o incidentes graves deben notificarse al distribuidor (consulte los datos de contacto antes del glosario de símbolos) y a la autoridad competente local. Se puede acceder a una copia del Resumen de seguridad y funcionamiento clínico (SSCP) del dispositivo actual en el siguiente enlace: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/search-device>.



UK RP

Promotor
australiano

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

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

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

	Barrera estéril individual
	Compatible con RM bajo determinadas condiciones

GLOSARIO DE SÍMBOLOS

SÍMBOLO	SIGNIFICADO
	Precaución: La legislación federal (Estados Unidos) restringe la venta, distribución y uso de este dispositivo a médicos o por prescripción facultativa.
	Número de referencia
	Número de lote
	Fecha de fabricación / País de fabricación
	Fecha de caducidad
	Esterilizado con radiación
	No reutilizar
	No utilizar si el envase está dañado
	No reesterilizar
	Consultar las instrucciones de uso
	No estéril
	Contiene sustancias peligrosas
	Distribuidor
	Fabricante
	Marcado CE / Marcado CE con organismo notificado
	Representante autorizado en la Unión Europea
	Representante autorizado en Suiza
	Persona responsable en el Reino Unido
	Identificador único del producto
	Producto sanitario
	Doble barrera estéril

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



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



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