

SÜSTEEMI VOLT™ WRIST PLATING SYSTEM

KASUTUSJUHEND (IFU)

MEDITSIINISEADME KIRJELDUS

Implantaadid – tarnitud steriilsena või mittesteriilsena – on järgmised.

- Erineva kujuga ja aukude konfiguratsiooniga luuplaadid.
- Reguleeritava nurgaga lukustavad ja mittelukustavad kruvid eri pikkustes ja läbimõõtudes.

Implantaadid on valmistatud roostevabast terasest vastavalt standardile ASTM F138 või legerimata titaanist vastavalt standardile ASTM F67 (kaubanduslikult puhas titaan) või titaanisulamist vastavalt standardile ASTM F136.

Steriilsete ja mittesteriilsetena tarnitavad instrumendid on ette nähtud Süsteemi VOLT Wrist Plating System implantaatide implanteerimise toetamiseks.

KASUTUSNÄIDUSTUSED

VOLT Wrist Plating System sisaldab distaalset kodarлуу, küünarvarre ja fragmendispetsiifilisi plaate, mis on näidustatud kodarлуу, küünarлуу ja käe luumurdude, luufusioonide, mittekokkukasvamiste ja valesti kokkukasvamiste või osteotoomiate fikseerimiseks.

VOLT Wrist Plating System ei ole ette nähtud kasutamiseks lülisambas.

PIIRANGUD

See seade ei ole heaks kiidetud plaadi ja/või kruvide kinnitamiseks ega fikseerimiseks lülisamba kaela-, rinna- või nimmeosa tagumistele elementidele (lülikaarejalakestele). Implantaatide kasutamine nendes anatoomilistes kohtades võib põhjustada patsiendi vigastusi, sh veresoonte ja kesknärvisüsteemi vigastusi ja pikemat operatsiooni. Välja arvatud vastunäidustuste, hoiatuste ja võimalike riskide ning ettevaatusabinõude jaotistes esitatud piirangud, ei ole nendel seadmetel sihtotstarbelisel kasutamisel mingeid täiendavaid piiranguid.

PATSIENTIDE SIHTRÜHM

VOLT Wrist Plating System on ette nähtud väljaarenenud luustikuga patsientidele, kellele tehakse implantaatide suurusele vastavate luude fikseerimine. Kõikide implantaatide kasutamine toimub vastavalt kogenud trauma- või ortopeedilise kirurgi hinnangule, kasutades asjakohaseid anatoomilisi asukohti, mis on määratud näidustustes.

SIHTKASUTAJA

VOLT Wrist Plating System on ette nähtud kasutamiseks kogenud traumade ja ortopeediliste kirurgide poolt.

ETTENÄHTUD KASUTUSKESKKOND

VOLT Wrist Plating System on ette nähtud kasutamiseks operatsioonisaalis või kirurgilises keskkonnas.

KLIINILINE KASU

Süsteemi VOLT Wrist Plating System eeldatav kliiniline kasu, kui seda kasutatakse ettenähtud viisil, on luufusiooni saavutamine.

SEADME KASUTUSIGA

Süsteemi VOLT Wrist Plating System implantaadid on lõpetanud oma raviaja ja mehaanilise stabiliseerimise esmase funktsiooni, kui fusioonimass on saavutanud piisava tugevuse, et säilitada luu stabiilsus ja terviklikkus, ilma et oleks vaja välist tuge (tavaliselt 6 nädalat kuni 19 nädalat sõltuvalt ravitud luu(de)st ja teostatud protseduurist(dest)).

Süsteemi VOLT Wrist Plating System ühekordselt kasutatavate instrumentide eeldatav kasutusiga ravis on lühiajaline (mööduv), mis on määratletud instrumentide töötamise ajas kliinilise protseduuri jooksul.

Süsteemi VOLT Wrist Plating System korduskasutatavate instrumentide eeldatav kasutusiga sõltub paljudest teguritest, sealhulgas iga kasutamise meetodist ja kestusest ning käsitsemisest kasutuskordade vahel. Seadme hoolikas kontroll ja funktsionaalne testimine enne kasutamist, nagu on kirjeldatud allolevas jaotises, on parim meetod korduskasutatavate instrumentide kasutusea lõpu määramiseks.

MATERJALID

Süsteemi VOLT Wrist Plating System implantaadid on valmistatud titaanisulamist (ASTM F136), legerimata titaanist, 4. klass (ASTM F67) või roostevabast terasest (316L vastavalt standardile ASTM F138). Instrumendid on valmistatud kirurgilisest roostevabast terasest (ASTM F899), radelist (ASTM D6394) ja PEEK-ist (ASTM F2026). Titaanisulami ja roostevaba terase elementide kvantitatiivse koostise (protsentides) leiate järgmistest tabelitest.

Titaanisulam:

Element	Koostise % (mass/mass)
Lämmastik, max	0,05
Süsinik, max	0,08
Vesinik, max	0,012*
Raud, max	0,25
Hapnik, max	0,13
Alumiinium	5,5–6,50
Vanaadium	3,5–4,5
Titaan**	jääk
*Materjalide puhul, mille paksus on 0,813 mm (0,032 tolli) ja vähem, võib vesinikusisaldus olla kuni 0,0150%. **Titaani protsent määratakse diferentsiaalselt ja seda ei ole vaja määrata/sertifitseerida.	

Titaan (4. klass):

Element	Koostise % (mass/mass)
Lämmastik, max	0,05
Süsinik, max	0,08
Vesinik, max*	0,015
Raud, max	0,050
Hapnik, max	0,40
Titaan	jääk
*Tooriku maksimaalne vesinikusisaldus on 0,0100 massiprotsenti.	

Roostevaba teras:

Element	Koostise % (mass/mass)
Süsinik, max	0,030
Mangaan, max	2,00
Fosfor, max	0,025

Element	Koostise % (mass/mass)
Väävel, max	0,010
Silikoon, max	0,75
Kroom	17,00 kuni 19,00
Nikkel	13,00 kuni 15,00
Molübdeen	2,25 kuni 3,00
Lämmastik, max	0,10
Vask, max	0,50
Koobalt	< 0,10
Raud^, max	jääk
^Rauasisalduse erinevust protsentides ei ole vaja määrata ega sertifitseerida.	

TARNE

Süsteemi VOLT Wrist Plating System implantaadid ja instrumendid tarnitakse **steriilsena või mittesteriilsena** nagu pakendil märgitud.

Kõik implantaadid ja instrumendid, mis on märgistatud **steriilsena**, puutuvad kokku vähemalt 25,0 kGy gammakiirguse doosiga, et saavutada minimaalne steriilsuse tagamise tase (Sterility Assurance Level, SAL) 10⁻⁶. Enne kasutamist tuleb pakendit kontrollida veendumaks, et steriilsusbarjäär ei ole kahjustatud. Mitte resteriliseerida

Kõik **mittesteriilsed** implantaadid ja instrumendid tarnitakse puhtana ning need tuleb enne kasutamist steriliseerida vastavalt käesolevas dokumendis kirjeldatud protseduuridele. **Mittesteriilsed** implantaadid ja instrumendid tuleb enne kasutamist puhastada ja steriliseerida.

Toote märgistusel on teave steriliseerimise staatuse kohta (steriilne või mittesteriilne).

VASTUNÄIDUSTUSED

Süsteemi VOLT Wrist Plating System ei tohi kasutada patsiendil, kellel on praegu või anamneesis:

- infektsioon;
- patsiendi seisundid, sh verevarustuse piirangud, rasvumine ja luu ebapiisav kvaliteet või kvantiteet;
- vaimse või neuroloogiliste seisunditega patsiendil, kes ei soovi järgida või pole võimelised järgima operatsioonijärgseid hooldusjuhiseid;
- võõrkeha tundlikkus. Materjalitundlikkuse kahtluse korral on enne seadme implanteerimist vaja seda testida.

HOIATUSED ja VÕIMALIKUD RISKID

Kirurg peab teadma järgmist.

- Süsteemi VOLT Wrist Plating System kasutamine võib meditsiinilistel põhjustel või seadme rikke tõttu igal ajal kaasa tuua uue operatsiooni implantaatide eemaldamiseks või asendamiseks. Kui parandusmeetmeid ei võeta, võivad tekkida tüsistused.
- Süsteemi VOLT Wrist Plating System ei ole heaks kiidetud implantaadi kinnitamiseks ega fikseerimiseks lülisamba kaela-, rinna- või nimmeosa tagumistele elementidele (lülikaarejalakestele). Implantaatide kasutamine nendes anatoomilistes kohtades võib põhjustada patsiendi vigastusi, sh veresoonte või

kesknärvisüsteemi vigastusi, valu, koekahjustusi, mittekokkukasvamist ja kirurgilist viivitust.

- Süsteemi VOLT Wrist Plating System implantaadid ja steriilsed instrumendid on mõeldud **kasutamiseks ainult ühel patsiendil ning neid ei tohi mingil juhul uuesti kasutada**. Korduskasutamine võib põhjustada koereaktsiooni, koekahjustusi ja/või kerget kirurgilist viivitust.
- Kõik mittesteriilsed seadmed tuleb enne kasutamist puhastada ja steriliseerida. Vastasel juhul võib tekkida koereaktsioon, infektsioon ja/või revisioon.

- Süsteemi VOLT Wrist Plating System implantaadid võivad suurema koormuse korral lahti tulla või puruneda. Implantaadi vastupidavust võivad mõjutada sellised tegurid nagu patsiendi kaal, aktiivsuse tase ja keharaskuse kandmise või koormuse kandmise juhiste järgimine. Infektsioonist põhjustatud keharaskust kandvate luustruktuuride kahjustus võib põhjustada seadme lõdvenemist ja/või luu murdumist. Ülekooormusega seotud lisariski hõlmavad koekahjustusi, valesti kokkukasvamist, riistvara eemaldamist ja/või implantaadi revisiooni.

- Implantaadist võivad tekkida tõsised operatsioonijärgsed tüsistused, nagu koekahjustus, valesti kokkukasvamine, mittekokkukasvamine, lõdvenemine, riistvara eemaldamine ja/või implantaadi revisioon patsiendil, kellel: hea üldine füüsiline seisund puudub; kellel on raske osteoporoos; kellel on füsioloogilised või anatoomilised anomaaliaid; kellel on immunoloogilised reaktsioonid, sensibiiliseerimine või ülitundlikkus võõrmaterjalide suhtes; süsteemsed või metaboolsed häired.

- Need hoiatused ei hõlma kõiki kirurgilise sekkumise käigus esineda võivaid võimalikke kõrvaltoimeid, kuid on olulised kaalutlused, mida tuleb arvestada metallist seadmetega. Enne operatsiooni tuleb patsiendile selgitada ortopeedilise kirurgia, üldkirurgia ja üldanesteesia kasutamisega seotud riske. Täiendavaid hoiatusi vt jaotistest ETTEVAATUSABINÕUD ja VÕIMALIKUD KÕRVALTOIMED.

ETTEVAATUSABINÕUD

- Plaate ja kruvisid tohivad implanteerida ainult selle plaatimissüsteemi kasutamise erikoolitusega kogenud kirurgid, kuna see on tehniliselt nõudlik protseduur, mis kujutab endast patsiendi tõsise vigastuse riski. Kirurgid peavad enne seadme kasutamist olema teadlikud käesoleva kasutusjuhendi ja kirurgilise tehnika juhendi (STG) sisust.
- Kontrollige alati, et steriilse seadme kõlblikkusaeg pole ületatud. Mitte mingil juhul ei tohi kasutada kahjustatud seadmeid ega kirurgiliselt eemaldatud implantaate. Implantaate, mis on juba kokku puutunud kehavedelike või kehakudedega, ei tohi resteriliseerida. Nende ettevaatusabinõude mittejärgimisega seotud riskid on koereaktsioon, riistvara eemaldamine ja/või implantaadi revisioon.
- Süsteemi VOLT Wrist Plating System ei tohi kunagi kasutada koos erinevate materjalidega, kuna see võib põhjustada elektrolüütilise toime, korrosiooni, metallijääke ja muid negatiivseid tulemusi, sh koereaktsioone, luukadu, mittekokkukasvamist, infektsiooni, riistvara eemaldamist ja/või implantaadi revisiooni.
- Patsiendi anatomia sobivuse hindamine implantaatide vastuvõtmiseks toimub enne operatsiooni röntgenpiltide, kompuutertomograafia ja muude radioloogiliste uuringute põhjal. Valida tohib ainult patsiente, kes vastavad jaotises SIHTTOTSTARVE/KASUTUSNÄIDUSTUSED kirjeldatud kriteeriumidele. Kirurgid peavad enne seadme kasutamist olema teadlikud selle kasutusjuhendi ja STG sisust.
- Implantaadi nõuetekohane valik ja paigutus on äärmiselt oluline. Arvesse tuleb võtta haigestumust, samuti patsiendi kaalu, pikkust, ametit ja/või kehalist

aktiivsust. Otsus implantaadid operatsiooni järgselt paigale jätta või eemaldada lasub kirurgil. Kirurg peab enne seadme kasutamist olema teadlik selle kasutusjuhendi ja STG sisust.

6. Seadme vale sisestamine implanteerimise ajal võib põhjustada implantaadi lõdvenemist või nihkumist.

7. Oluline on implantaadi õige käsitlemine enne operatsiooni ja selle ajal. Käsitsege implantaadi komponente õigesti, kuna ebaõige käsitlemine võib põhjustada kinnaste purunemise, naha muljumise, soovimatuid sisselõikeid ja/või torkeid kasutajale ja/või kirurgilist viivitust. Veenduge pakendi terviklikkuses. Ärge laske implantaatide pindadel kahjustada.

8. Juhendage patsienti piisavalt. Arst peab patsienti teavitama ortopeedilise implantaadi eelistest ja puudustest, operatsiooni järgsetest piirangutest, kehakaalu/koormuse kandmise pingetest, mis võivad mõjutada luu paranemist, implantaadi piirangutest ja asjaolust, et ortopeediliste proteeside rakendatav enneaegne füüsiline aktiivsus ja täielik kehakaalu/koormuse kandmise pinged on põhjustanud ortopeediliste proteeside enneaegset lõdvenemist, kahjustamist ja/või murdemist.

9. Vale implanteerimise, hilinenud kokkukasvamise, luu mittekokkukasvamise ja mittetäieliku paranemise tõttu võib esineda luu lõdvenemist või nihkumist ja fiksaatsiooni kadumist.

10. Implantaadid võivad paainduda või murduda liigse pinge tõttu.

11. **TÄHTIS!** Süsteemis VOLT Wrist Plating System sisalduvad juhttraadid ei ole ette nähtud implantaatidena. Juhttraadid on ette nähtud kasutamiseks ainult instrumentidena implantaadi fikseerimise hõlbustamiseks. Juhttraatide väärkasutus võib põhjustada kahjulikku koereaktsiooni, infektsiooni ja/või riistvara eemaldamist.

12. **Plaat ja ühekordselt kasutatavad puurid on mõeldud kasutamiseks ainult ühel patsiendil ning neid ei tohi taastöödelda ega steriliseerida**

13. Juhttraadid, puurid ja lõikeinstrumentid sisalduvad teravadi osi. Vale käsitlemine võib põhjustada vigastusi.

14. Puuri kahjustamise või purunemise vältimiseks vältige puuriotsa või lõiketerade kokkupuudet teiste seadmetega või puuri lõõmist, impakteerimist või painutamist kasutamise ajal.

15. Operatsiooni järgse hoolduse juhiste eiramine võib põhjustada protseduuri tüsistusi või ebaõnnestumist.

VÕIMALIKUD KÕRVALTOIMED

Enne operatsiooni tuleb patsienti teavitada ortopeedilise operatsiooni võimalikest kõrvaltoimetest. Mõnede nende eeldatavate sündmuste korrigeerimiseks võib osutuda vajalikuks täiendav operatsioon, sealhulgas, kuid mitte ainult:

- implantaadi murdumine liigse koormuse tõttu;
- mittetäielik või ebapiisav paranemine;
- implantaadi nihkumine ja/või lõdvenemine;
- infektsioon;
- valu, ebamugavustunne, haavaparanemise tüsistused või ebanormaalset aistingut implantaadi olemasolu tõttu;
- kirurgilise trauma tagajärjel tekkinud närvikahjustus või vaskulaarne kahjustus;
- luunekroos või luu resorptsioon;
- luufrangmentide viivitusega paranemine või mittekokkukasvamise;
- allergiline reaktsioon implantaadile ja/või instrumendi materjalidele;
- Kõrvalmõjud võivad nõuda kordusoperatsiooni, revisiooni või eemaldamise operatsiooni, kahjustatud liigese artrodeesi ja/või jäseme amputatsiooni.

MAGNETRESONANTSTOMOGRAAFIA (MRT) OHUTUS

Süsteemi VOLT Wrist Plating System on MR-tingimuslik ja seda võib kasutada ainult kindlatel tingimustel MR-keskkonnas.

Patsient peab enne MR-uuringut konsulteerima oma tervishoiuteenuse osutajatega ja teavitama MRT keskuse personali enne MR-uuringut, et tal on MR-tingimuslik seade.

Järgmistes tabelites on toodud MR-tingimused, mille puhul saab süsteemi VOLT Wrist Plating System ohutult MR-keskkonnas skannida. Nende tingimuste eiramine võib põhjustada vigastusi või seadme rikkeid.

MRT ohutusteave	
	
Süsteemiga VOLT Wrist Plating System (plaadi/krui konstruktsioon) patsienti võib ohutult skannida järgmistel tingimustel. Nende tingimuste eiramine võib põhjustada patsiendi vigastusi.	
Seadme nimi/identifikaator	VOLT Wrist Plating System
Staatilise magnetvälja nimiväärtus(ed) [T]	1,5 T või 3 T
Maksimaalne ruumiline gradientväli [T/m ja gauss/cm]	20 T/m (2000 gaussi/cm)
RF-ergastus	Ringpolariseeritud (CP)
RF läbilaskvusmähise tüüp	Kehamähis: vaadake alltoodud skannimispiiranguid. Kohalikud mähised: seadet mitte hõlmavate kohalike saatmis- ja vastuvõtumähiste osas piiranguid ei ole.
Töörežiim	Tavaline töörežiim
Maksimaalne kogu keha SAR	Vt üksikasju allpool
Pea maksimaalne SAR	3,2 W/kg (tavaline töörežiim)
RF-tingimused	1,5 T MRT-süsteemid B ₁ *RMS ≤ 3,40 µT 60-minutilise pideva raadiosageduse korral (jada või järjestikused seeriad/skannid ilma katkestusteta) või kogu keha keskmine SAR ≤ 1,0 W/kg 60-minutilise pideva raadiosageduse korral (jada või järjestikused seeriad/skannid ilma katkestusteta) 3 T MRT-süsteemid B ₁ *RMS ≤ 1,45 µT 60-minutilise pideva raadiosageduse korral (jada või järjestikused seeriad/skannid ilma katkestusteta) või kogu keha keskmine SAR ≤ 0,8 W/kg 60-minutilise pideva raadiosageduse korral (jada või järjestikused seeriad/skannid ilma katkestusteta) MR-kujutise artefakt Selle implantaadi olemasolu võib põhjustada 68 mm suuruse kujutise artefakti.
Kui teavet konkreetse parameetri kohta ei kaasata, pole selle parameetriga seotud tingimusi.	

SEADME KOKKUSOBIVUS

VOLT Wrist Plating System ühildub süsteemiga Depuy Synthes VOLT Mini Fragment Plating System. Süsteemi VOLT Mini Fragment System kasutusjuhendi leiate aadressilt <https://www.e-ifu.com/>. Süsteemi Distal Radius Plating System kasutamine implantaatide ja instrumentidega, millega see ei ole otseselt kokkusobiv, võib põhjustada vigastusi või seadme rikkeid.

KASUTUSJUHISED

Süsteemi VOLT Wrist Plating System implantaatide implanteerimiseks kasutage ainult spetsiaalseid süsteemi VOLT Wrist Plating System instrumente. Ärge kasutage ühegi teise süsteemi või tootja implantaate ega instrumente.

Süsteemi VOLT Wrist Plating System implantaadid on saadaval kas steriilsete või mittesteriilsetena. Mittesteriilsed implantaadid tarnitakse puhtana ja neid tuleb enne kasutamist steriliseerida, kuid neid võib soovi korral enne steriliseerimist puhastada.

Süsteemiga VOLT Wrist Plating System instrumentid tarnitakse steriilsete või mittesteriilsetena. Mittesteriilsed instrumentid tuleb enne kasutamist puhastada ja steriliseerida. Tehke kogu puhastamine ja steriliseerimine käesolevas dokumendis kirjeldatud protseduuride kohaselt.

Nõuetekohaste töötingimuste tagamiseks tuleb kõiki süsteemi VOLT Wrist Plating System seadmeid hoolikalt kontrollida. Kriitilisi piirkondi, sealhulgas ühenduskohti, tuleb kontrollida kulumise, kahjustuste või ebakorrapärasuste suhtes. Kahjustatud või purunenud süsteemi VOLT Wrist Plating System ei tohi kasutada ega töödelda ning need tuleb hindamiseks ettevõttele DePuy Synthes tagastada.

Enne süsteemi VOLT Wrist Plating System esmakordset kasutamist peab kirurg põhjalikult tundma süsteemi VOLT Wrist Plating System STG-d ning ka mitmesuguste komponentide funktsionaalsust ja kokkupanekut. Preoperatiivsel planeerimisel peab kirurg määrama vajaliku implantaadi tüübi ja enne operatsiooni peab olema saadaval piisav kogus implantaatide suurusi, sealhulgas suuremaid ja väiksemaid suurusi kui eeldatavalt kasutatavad.

Seadme kasutamisel operatsiooni ajal järgige järgmisi samme.

1. Kasutades standardseid dissektsioonitehnikaid, paljastage kirurgiline koht.
2. Tehke ettenähtud osteotoomia või määrake luumurru asukoht.
3. Pärast luumurru reponeerimist valige õige plaat, lähtudes näidustuse suuruselt ja tüübist.
4. Asetage plaat luumurru/osteotoomia kohale ja fikseerige k-traatidega. Plaadi anatoomilisele sobivusele vastavaks vormimisel/painutamisel kasutage õige kontuuri ettevalmistamiseks sobivaid mini fragmentide instrumente. **ÄRGE PAINUTAGE PLAATI KORDUVALT** – see vähendab plaadi väsimuskindlust.
5. Kasutage juhikuplokki ja/või puurijuhikut sobiva puuriga vastavalt krui läbimõõdule ja krui puuriaugule. Plaadi nõuetekohaseks fikseerimiseks korrake vastavalt vajadusele aukude ettevalmistamist.
6. Kasutage sügavusmõõdikut, et määrata luu anatoomias õige krui pikkus, et tagada kindel fikseerimine vastasolevas luukoos.
7. Sisestage soovitud suurusega krui, mis sobib plaadi suuruse ja luu anatomiaga. Korrake protsessi ülejäänud nurgavaadega krui(de)ga – kasutades kas lukustus- või kortikaalkruvisid.

8. Eemaldage k-traadid ja kontrollige plaadi/krui pinguldust luu anatoomilise murru/osteotoomia kohas.
9. Kontrollige fluoroskoopia abil plaadi ja krui õiget asetust luu anatoomial. Parandage vastavalt nõuetele ja kontrollige uuesti.
10. Puhastage ümbritsev piirkond pulseeriva loputusega.
11. Kasutage kirurgi eelistatud meetodit kirurgilise koha sulgemiseks.

Täielikud juhised kõigi süsteemi VOLT Wrist Plating System implantaatide ja instrumentide nõuetekohase kasutusviisi ja rakendamise kohta leiate süsteemi VOLT Wrist Plating System STG-st (saadaval tasuta nõudmisel).

OPERATSIOONJÄRGNE RAVI

Patsiendil lubatakse opereeritud murrukohal raskust kandes liikuda operatsiooni järgse ebamugavustunde talumise piires. Sõrme või jäseme normaalse kasutamise saavutamist piirab ainult püsiv postoperatiivne turse ja ebamugavustunne.

HOOLDUS JA KÄSITSEMIN

Teatud komponendid tarnitakse mittesteriilsena ning neid tuleb kuni puhastamise ja steriliseerimiseni hoida originaalpakendis. Enne kasutamist tuleb need puhastada ja steriliseerida vastavalt haigla standardsele protseduurile. Soovitavaid parameetreid vt jaotistest PUHASTAMINE JA STERILISEERIMINE.

TAASTÖÖTLEMISE PIIRANGUD

Kõik steriilsena tarnitud ja märgistatud seadmed on läbinud kaks taastöötlemisprotseduuri: puhastamine ja gammakiirgusega steriliseerimine. Steriilseid seadmeid ei tohi mingil juhul taastöödelda. Mittesteriilsete seadmete puhul on korduval töötlemisel minimaalne mõju ja seadme kasutusea lõpp määratakse tavaliselt kasutamisest tingitud kulumise ja kahjustuste järgi.

KASUTUSKOH

Enne esmakordset kasutamist ja igat järgnevat kasutamist, kui seadet saab korduskasutada, tuleb bioloogiliselt saastunud seadmete ohutuks käsitlemiseks järgida allpool toodud juhiseid.

SOLEERIMINE JA TRANSPORT

Soovitav on süsteemi VOLT Wrist Plating System seadmeid, mis ei ole märgistatud ainult ühekordselt kasutamiseks, puhastada pärast kasutamist niipea, kui see on mõistlikult praktiline.

PUHASTAMISEKS ETTEVALMISTAMINE

Kui instrumentid ühenduvad teiste seadmetega, võtke need enne puhastamist lahti. Eemaldage liigne mustus puhta ebemevaba ühekordselt kasutatava imava lapiga.

Sügavusmõõdiku lahtivõtmine:

1. Hülsikanüüli tagasitõmbamise võimaldamiseks vajutage konksu ots alla.
2. Libistage vahetükk metallhülsist välja. Vahetükk peatub võtmefunktsiooni juures.
3. Pöörake vahetükki 180 kraadi, avaldades samal ajal vahetüki varrele kerge survet, kuni tunnete uut peatust ja vars on veidi edasi liikunud.
4. Pöörake vahetükki veel 180 kraadi, avaldades samal ajal sisestusvarrele kerge survet. Vahetükk on nüüd vaba, et seda saaks hülsist täielikult eemaldada.

PUHASTAMINE (Automaatne)

Varustus: automaatne pesur, pehmete harjastega hari, ensümaatiline pesuaine¹ ja neutraalse pH-ga pesuaine².

- Eelpuhastage seadmed, asetades need voolava vee alla ja puhastades suurema mustuse eemaldamiseks pehmete harjastega harjaga. Loputage ja hõõruge igat seadet vähemalt ühe minuti jooksul.
- Pärast eelpuhastamist asetage automaatpesurisse, veendudes, et osad ei puutuks üksteisega kokku. Laadige seadmed nii, et osad saaksid nõrguda.
- Kasutage steriliseerimistsükli, mis vastab järgmistele minimaalsetele parameetritele.

Ensüümpesu	Kuum (40–65 °C) (104–149 °F) 3 minutit
Neutraalse pH-ga pesu	60 °C (140 °F) 3 minutit
Loputus	Ümbritsev temperatuur 1,5 minutit
Termiline loputus	90 °C (194 °F) 1 minut
Kuivatus	82 °C (180 °F) 6 minutit

- Tehke kindlaks, kas seadmed on kuivad. Kui need ei ole kuivad, kuivatage need pehme puhta ebemevaba lapiga.
- Pärast kuivamist kontrollige seadmetelt kogu mustuse eemaldamist. Vajadusel korrake tsükli või puhastage käsitsi. Asendage seadmed, mida ei saa puhastada.

PUHASTAMINE (Käsitsi)

Hoiatus. Liikuvad osad ja umbsed augud vajavad puhastamisel erilist tähelepanu.

Puhastusainete ettevalmistamine (soovitav).

- Lisage 60 ml toodet Endozime® AW Plus 3,8 l veele (lahjendus 1:64).

Käsitsi puhastamise juhised.

- Eelpuhastage seadmed, asetades need voolava vee alla ja puhastades suurema mustuse eemaldamiseks pehmete harjastega harjaga. Loputage ja hõõruge igat seadet vähemalt ühe minuti jooksul.
- Loputamise soodustamiseks kastke seadmed ensümaatilisse lahusesse 5 minutiks; vajaduse korral tuleb seadet pöörata ja vannis järsult liigutada.
- Vajaduse korral võib kõikide kanalite ja valendike põhjalikuks loputamiseks lahusega kasutada suurt süstalt või pulseerivat veejuga.
- Nühkige seadmeid pehme harjaga, kui need on pesuvahendisse sukeldatud.
- Loputage seadmeid toatemperatuuril puhastatud vees 5 minutit.
- Loputusvanni tuleb vahetada pärast iga puhastusprotsessi.
- Kuivatage pehme puhta ebemevaba lapiga.
- Pärast kuivamist kontrollige seadmetelt kogu mustuse eemaldamist. Vajaduse korral korrake käsitsi puhastamist. Asendage seadmed, mida ei saa puhastada.

PÄRAST PUHASTAMIST

Kontrollige puhastatud seadmeid visuaalselt, et veenduda puhastamise tõhususes. Puhastage uuesti kõik seadmed, mis pole puhtad. Asendage seade, mida ei saa puhastada (vt jaotist Seadme vahetamine).

Sügavusmõõdiku kokkupanek.

MÄRKUS. Sügavusmõõdikut hoitakse lahtivõetud olekus süsteemialusel. Kokkupanek toimub enne kasutamist kirurgilises keskkonnas.

- Sisestage vars hülsi sisse, joondades mõlema poole D-kujuliselt, kuni see põhjani jõuab.
- Pöörake vart 180 kraadi, avaldades varrele kerget survet. Sügavusmõõdiku kokkupanek on nüüd valmis.

KONTROLL JA FUNKTSIONAALNE TESTIMINE

Enne kasutamist kontrollige visuaalselt kõiki seadmeid tavavalgustuses kahjustuste ja/või kulumise suhtes ning veenduge, et puhastamine oleks tõhus. Teiste seadmetega ühenduvate instrumentide puhul kontrollige enne kasutamist, et ühendusel poleks nähtavaid kahjustusi.

Kontrollige joondusvigu, ebatasasusi, kõverdunud või pragunenud kohti. Testige tööosi mehaaniliselt taandumaks, et iga instrument töötab õigesti. Eemaldage määrdund, värvi muutnud või kahjustatud instrumentid.

Enne kasutamist kontrollige seadmeid pinnakahjustuste suhtes, näiteks:

- täkete suhtes;
- kriimude suhtes;
- pragude suhtes;
- karedate servade suhtes;
- määrumise/värvimuutuse suhtes.

Asendage kõik mõjutatud seadmed.

Hinnake instrumente nõuetekohase kasutamise suhtes.

- Kontrollige instrumente:
- kulumise suhtes;
 - teravuse suhtes;
 - sirguse suhtes;
 - korrosiooni suhtes;
 - vale joonduse suhtes.

Nõuetekohane ühendus teiste seadmetega, kui see on kohaldatav. Kontrollige lõikeserva ja/või otsaga instrumente (nt puure), et tagada pidev lõikeserva olemasolu ilma servadeformatsioonideta, näiteks:

- nüridus;
- täkked;
- praod;
- rullumine;
- muud lõikeserva deformatsioonid.

Asendage kõik instrumentid, mis ei tööta ettenähtud viisil. Kui lõikeinstrumendi kasutamise ajal suureneb takistus, vahetage see instrument kohe välja.

Enne kasutamist kontrollige kõigi märgistuste loetavust. Asendage kõik loetamatud seadmed.

Enne steriliseerimist korrake puhastamist ja/või asendage mõjutatud instrumentid vastavalt vajadusele, et tagada nõuetekohane töö.

SEADME ASENDAMINE

Hoiatus. Kahjustatud instrumentide kasutamine võib suurendada koektrauma, infektsiooni ja operatsiooni-protseduuride riski.

Hoiatus. Ärge püüdke parandada ühtegi süsteemi VOLT Wrist Plating System instrumenti.

Kui teie süsteemi VOLT Wrist Plating System seade on defektne või kahjustatud, võtke ühendust ettevõtte DePuy Synthes klienditeenindusega. Palun lisage oma kirjavahetusse vähemalt järgmine:

- seadme partinumber;
- seadme osanumber;
- defekti või kahjustuse kirjeldus;
- teave, kas seade on tagastamiseks saadaval.

AURUGA STERILISEERIMISEKS PAKKIMINE

Mitteriilsete seadmete steriliseerimiseks võib seadmed laadida ettenähtud süsteemi VOLT Wrist Plating System alustele või üldotstarbelistele hoidikutele/alustele. Enne implantaatide ja/või instrumentide laadimist kontrollige alust visuaalselt. Mähkige alused sobiva meetodiga kokku mitte rohkem kui kahe kihi steriliseerimismähisega, mis on ette nähtud eelvaakumiga auruga steriliseerimiseks.

STERILISEERIMINE

Sterilsete seadmete puhul on steriliseerimismeetod märgitud märgistusele. Steriilne implantaat ja instrumentid komponendid tamitakse steriilselt steriilsuse tagamise tasemel (SAL) 10⁻⁶. Steriilselt pakendatud seadmed tamitakse steriilses kaitsepakendis. Enne operatsiooni kontrollige seadme pakendit aukude või muude kahjustuste suhtes. Kui steriilne barjäär on purunenud, tagastage komponent ettevõtte DePuy Synthes klienditeenindusele. Mitte resteriliseerida

Kui seadmed ei ole spetsiaalselt märgistatud kui **STERIILSED** või **MITTESTERIILSED**, on need mittesteriilsed. Mittesteriilsed seadmed tuleb enne kasutamist puhastada ja steriliseerida.

Hoiatus. Tootja ei soovi instrumente steriliseerida kiir-, EtO või keemilise steriliseerimisega. Mitme instrumendi steriliseerimisel ühes autoklaavitsükli veenduge, et sterilisaatori maksimaalset koormust ei ületataks.

SAL 10⁻⁶ steriilsuse tagamise taseme saavutamiseks kasutage steriliseerimistsükli, mis vastab järgmistele miinimumnõuetele.

Sterilisaatori tüüp	Gravita-tsoon	Eelvaakum			
Temp.	132 °C (270 °F)	132 °C (270 °F)	134 °C (273,2 °F)	135 °C (275 °F)	
Kokkupuude*	15 min.	4 min.	4 min	3 min.	
Kuivamisaeg	20 minutit				
*Tootja on valideerinud ülaltoodud steriliseerimistsüklid ja selle andmed on failis. Kinnitatud steriliseerimisparameetrid vastavad standardi ISO 17665 miinimumnõuetele. Sobivad võivad olla ka muud steriliseerimistsüklid, kuid isikutel või haiglatel, kes soovitatud meetodit ei kasuta, on soovitatav valideerida mis tahes alternatiivne meetod sobivate laboritehnikate abil.					

Järgige juhendit ANSI/AAMI ST79 *Täielikku tervishoiuasutustes auruga steriliseerimise ja steriilsuse tagamise juhendit (Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities)*, mis hõlmab järgmist: tsükli füüsiline jälgimine, pakendi sees oleva ja välise keemilise indikaatori lisamine ning iga koormuse jälgimine bioloogilise indikaatori ja/või 5. klassi integreeritud indikaatori abil.

HOIUSTAMINE

Süsteemi VOLT Wrist Plating System seadmed peavad enne hoiustamist olema täiesti kuivad ja neid tuleb kahjustuste vältimiseks käsitseta ettevaatlikult. Hoida ettenähtud alustel ja kohtades, mis kaitsevad tolmu, putukate, keemiliste aurude ning äärmuslike temperatuuri- ja niiskusemuutuste eest.

EEMALDATUD IMPLANTAATIDE VÄLJAVÕTMINE JA ANALÜÜS

Kirurgilise implantaadi eemaldamise kõige olulisem osa on kahjustuste vältimine, mis muudaksid teadusliku uurimise kasutuks. Erilist tähelepanu tuleb pöörata implantaadi kaitsmisele käsitsemise ja transportimise ajal. Operatsiooni ajal eemaldatud implantaatide väljavõtmisel ja analüüsimisel järgige haigla siseprotseduure. Eemaldatud implantaatide käsitsemisel kasutage ettevaatusabinõusid vere kaudu levivate patogeenide leviku vältimiseks. Eemaldatud implantaatide tagastamiseks võtke ühendust ettevõtte DePuy Synthes klienditeenindusega.

KLIENDITEENINDUS

Lisateabe saamiseks süsteemi VOLT Wrist Plating System kohta või süsteemi VOLT Wrist Plating System STG koopia saamiseks võtke ühendust ettevõtte DePuy Synthes klienditeenindusega, +1 (800) 523-0322.

KÕRVALDAMINE

Süsteemi VOLT Wrist Plating System seadmete nõuetekohase käsitsemise ja kõrvaldamise osas järgige haigla/asutuse siseprotseduure, tava, juhiseid ja/või riiklikke eeskirju.

TÖSISTEST KÕRVALNÄHTUDEST VÕI OHUJUHTUMITEST TEATAMINE:

Kõikidest tõsistest kõrvalnähtudest või ohujuhtumitest tuleb teatada levitajale (vt kontaktandmeid enne sümbolite sõnastikku) ja kohalikule pädevale asutusele.

Praeguse seadme ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõtte (SSCP) koopia leiate järgmiselt lingilt: (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/search-device>).

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



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



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



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



2797

UK RP

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

Austraalia sponsor

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

SÜMBOLITE SÕNASTIK

SÜMBOL	TÄHENDUS
 	Ettevaatust! Föderaalseadused (Ameerika Ühendriikide) lubavad seda seadet müüa, levitada ja kasutada ainult arstil või arsti korraldusel.
	Viitenumber
	Partiinumber
	Tootmisriik/tootmiskuupäev
	Aegumiskuupäev
	Steriliseeritud kiirgusega
	Mitte uuesti kasutada
	Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud
	Mitte resteriliseerida
	Lugege kasutusjuhendit
	Mittesteriilne
	Sisaldab ohtlikke aineid
	Levitaja
	Tootja
 	CE-märgis / CE-märgis koos teavitatud asutusega
	Volitatud esindaja Euroopa Liidus
	Volitatud esindaja Šveitsis
	Ühendkuningriigi vastutav isik
	Seadme kordumatu identifitseerimistunnus
	Meditsiiniseade
	Kahekordne steriilne kaitsesüsteem
	Ühekordne steriilne kaitsesüsteem
	MR-tingimuslik