

VOLT WRIST PLATING SYSTEM

KÄYTTÖOHJEET (IFU)

LÄÄKINNÄLLISEN LAITTEEN KUVAUS

Implantit, jotka toimitetaan steriileinä tai ei-steriileinä:

- Eri luulevyt erilaisilla muodoilla ja reikäkokoonpanoilla.
- Säädettäväkulmaiset lukitusruuvit ja ei-lukitusruuvit eri pituuksilla ja halkaisijoilla.

Implantit on valmistettu ASTM F138 -standardin mukaisesta ruostumattomasta teräksestä tai ASTM F136 -standardin mukaisesta titaaniseoksesta.

Steriileinä ja ei-steriileinä toimitetut instrumentit on tarkoitettu VOLT Wrist Plating System -implanttien implantointiin tuki.

KÄYTÖN INDIKAATIOT

VOLT Wrist Plating System sisältää distaalisen väärtinluun, kyynärvarren ja fragmenttikohaitset levyt, jotka on tarkoitettu väärtinluun, kyynärluun ja käden murtumien, fuusioiden, luutumattomien luiden ja virheluutumisten tai osteotomioiden kiinnittämiseen.

VOLT Wrist Plating System -järjestelmää ei ole tarkoitettu selkäranka-käyttöön.

RAJOITUKSET

Tätä laitetta ei ole hyväksytty levy- ja/tai ruuvi kiinnitykseen tai kiinnitykseen kaula-, rinta- tai lannerangan posteriorisiin osiin (pedikkeleihin). Implanttien käyttö näissä anatomisissa paikoissa voi johtaa potilasvamman, kuten verisuoni- ja keskushermostovamman sekä pidempään leikkaukseen. Osioissa vasta-aiheet, varoitukset ja mahdolliset riskit ja varoimet mainittuja rajoituksia lukuun ottamatta näille laitteille ei ole muita rajoituksia, kun niitä käytetään tarkoitettulla tavalla.

POTILASKOHDERYHMÄ

VOLT Wrist Plating System on tarkoitettu potilaille, joiden luusto on täysin kehittynyt ja joille tehdään implanttien kokoa vastaavien luiden kiinnitys. Kaikkien implanttien käyttö perustuu kokeneen traumakirurgin tai ortopedisen kirurgin harkintaan, ja niitä käytetään asianmukaisissa anatomisissa paikoissa indikaatioiden mukaisesti.

TARKOITETTU KÄYTTÄJÄ

VOLT Wrist Plating System on tarkoitettu kokeneen traumakirurgin ja ortopedisen kirurgin käyttöön.

TARKOITETTU KÄYTTÖYMPÄRISTÖ

VOLT Wrist Plating System on tarkoitettu käytettäväksi leikkaussalissa tai kirurgisessa ympäristössä.

KLIININEN HYÖTY

VOLT Wrist Plating System -järjestelmän odotettu kliininen hyöty käyttötarkoituksen mukaisesti käytettynä on luutumisen saavuttaminen.

LAITTEEN KÄYTTÖIKÄ

VOLT Wrist Plating System -järjestelmän implantit ovat täytäneet hoidollisen käyttöikänsä ja ensisijaisen mekaanisen stabilointitoimintansa, kun fuusiomassa on saavuttanut riittävän lujuuden luun stabiilisuuden ja eheyden ylläpitämiseksi ilman ulkoista tukea (tyypillisesti 6–19 viikkoa hoidetun luun [luiden] ja suoritettujen toimenpiteiden [toimenpiteiden] mukaan).

VOLT Wrist Plating System -järjestelmän kertakäyttöisten

instrumenttien odotettu hoidollinen käyttöikä on tarkoitettu lyhytaikaiseen (tilapäiseen) käyttöön, joka määritellään instrumenttien toimimisaikana kliinisessä toimenpiteessä.

VOLT Wrist Plating System -järjestelmän uudelleenkäytettävien instrummenttien odotettu käyttöikä riippuu monista tekijöistä, kuten kunkin käytön menetelmästä ja kestosta sekä käsittelystä käyttökertojen välillä. Laitteen huolellinen tarkastus ja toiminnan testaus ennen käyttöä, kuten alla olevassa osiossa kuvataan, on paras menetelmä uudelleenkäytettävien instrumenttien käyttöä päättymisen määrittämiseen.

MATERIAALIT

VOLT Wrist Plating System -järjestelmän implantit on valmistettu titaaniseoksesta (ASTM F136), titaanista (ASTM F67) tai ruostumattomasta teräksestä (ASTM F138 -standardin mukainen 316L). Instrumentit on valmistettu kirurgisen laadun ruostumattomasta teräksestä (ASTM F899), radelistasta (ASTM D6394) ja PEEK-materiaalista (ASTM F2026). Katso seuraavista taulukoista titaaniseoksen ja ruostumattoman teräksen alkuaineiden kvantitatiivinen koostumus prosentteina.

Titaaniseos:

Alkuaine	Koostumus % (massa/massa)
Typpi, enint.	0,05
Hiili, enint.	0,08
Vety, enint.	0,012*
Rauta, enint.	0,25
Happi, enint.	0,13
Alumiini	5,5–6,50
Vanadiini	3,5–4,5
Titaani**	jäljelle jäävä määrä
*0,032 tuuman (0,813 mm) ja sitä pienemmissä materiaaleissa vetypitoisuus voi olla enintään 0,0150 %.	
**Titaanin prosenttiosuus määräytyy eron mukaan, eikä sitä tarvitse määrittää/serifioida.	

Ruostumaton teräs:

Alkuaine	Koostumus % (massa/massa)
Hiili, enint.	0,030
Mangaani, enint.	2,00
Fosfori, enint.	0,025
Rikki, enint.	0,010
Pii, enint.	0,75
Kromi	17,00–19,00
Nikkeli	13,00–15,00
Molybdeeni	2,25–3,00
Typpi, enint.	0,10
Kupari, enint.	0,50
Koboltti	< 0,10

Alkuaine	Koostumus % (massa/massa)
Rauta [^] , enint.	jäljelle jäävä määrä
[^] Rautapitoisuuden prosenttiosuutta erotuksen mukaan ei tarvitse määrittää tai sertifioida.	

TOIMITUSTAPA

VOLT Wrist Plating System -järjestelmän implantit ja instrumentit toimitetaan joko **steriileinä tai ei-steriileinä** pakkauksen määritysten mukaisesti.

Kaikki implantit ja instrumentit, jotka on merkitty **steriileiksi**, on altistettu vähintään 25,0 kGy:n gamma säteilyannokselle, jotta steriiliystaso (SAL) on vähintään 10⁻⁶. Pakkaus on tarkastettava ennen käyttöä sen varmistamiseksi, että steriilisulku ei ole vaarantunut. Ei saa steriloida uudelleen.

Kaikki **ei-steriilit** implantit ja instrumentit toimitetaan puhtaina, ja ne steriloidaan ennen käyttöä tässä asiakirjassa kuvattujen menetelmien mukaisesti. **Ei-steriilit** implantit ja instrumentit on puhdistettava ja steriloitava ennen käyttöä.

Tiedot steriloinnin tilasta (steriili tai ei-steriili) löytyvät tuotteen merkinnöistä.

VASTA-AIHEET

VOLT Wrist Plating System -järjestelmää ei saa käyttää potilaalla, jolla on tällä hetkellä tai jolla on ollut jokin seuraavista:

- Infektio.
- Potilaan tilat, kuten verensaannin rajoitukset, lihavuus ja riittämätön luun laatu tai määrä.
- Potilaat, joilla on henkinen tai neurologinen sairaus ja jotka eivät halua tai kykene noudattamaan leikkauksen jälkeisiä hoito-ohjeita.
- Yliherkkyys vierasesineille. Jos materiaaliherkkyttä epäillään, testaus on tehtävä ennen laitteen implantoitua.

VAROITUKSET ja MAHDOLLISET RISKIT

Kirurgin on oltava tietoinen seuraavista seikoista:

- VOLT Wrist Plating System -järjestelmän käyttö voi johtaa uusintaleikkaukseen implanttien poistamiseksi tai vaihtamiseksi milloin tahansa lääketieteellisistä syistä tai laitteen toimintahäiriöstä johtuen. Jos korjaaviin toimenpiteisiin ei ryhdytä, seurauksena voi olla komplikaatioita.
- VOLT Wrist Plating System -järjestelmää ei ole hyväksytty implanttien kiinnittämiseen kaula-, rinta- tai lannerangan posteriorisiin osiin (pedikkeleihin). Implanttien käyttö näissä anatomisissa paikoissa voi johtaa potilasvamman, kuten verisuoni- tai keskushermostovamman, kipua, kudonvaurioita, luutumattomuuteen ja leikkauksen viivästymiseen.
- VOLT Wrist Plating System -järjestelmän implantit ja steriilit instrumentit on tarkoitettu **vain potilaskohdaiseen käyttöön, eikä niitä saa koskaan käyttää uudelleen** missään olosuhteissa. Uudelleenkäyttö voi johtaa haitalliseen kudosreaktioon, kudonvaurioon ja/tai vähäiseen leikkauksiin.
- Kaikki ei-steriilit laitteet on puhdistettava ja steriloitava ennen käyttöä. Jos näin ei tehdä, seurauksena voi olla haitallinen kudosreaktio, infektio ja/tai revisio.
- VOLT Wrist Plating System -järjestelmän implantit voivat löystyä tai rikkoutua, jos niihin kohdistuu lisääntynyttä kuormitusta. Implantin pitkäikäisyyteen voivat vaikuttaa esimerkiksi potilaan paino, aktiivisuustaso ja

painon varoimista tai kuormitusta koskevien ohjeiden noudattaminen. Infektion aiheuttamat paino varoavien luurakenteiden vauriot voivat aiheuttaa laitteiden löystymistä ja/tai luun murtumista. Ylikuormitukseen liittyviä lisäriskejä ovat mm. kudonvaurio, virheluutuminen, laitteiston poistaminen ja/tai implantin revisio.

6. Implantista voi aiheutua vakavia leikkauksen jälkeisiä komplikaatioita, kuten kudonvaurio, virheluutuminen, luutumattomuus, löystyminen, laitteiston poisto ja/tai implantin revisio, jos potilaalla on: huono yleiskunto, vaikea osteoporoosi, fysiologisia tai anatomisia poikkeavuuksia, immunologisia vasteita, herkistymistä tai yliherkkyttä vierasaineille, systeemisiä tai metabolisia häiriöitä.

7. Nämä varoitukset eivät kata kaikkia mahdollisia leikkaukseen liittyviä haittavaikutuksia, mutta ne ovat tärkeitä metallisissa laitteissa huomioitavia seikkoja. Ortopediseen kirurgiaan, yleiskirurgiaan ja yleisanestesiaan liittyvät riskit on selitettävä potilaalle ennen leikkausta. Katso lisävaroituksia osiosta VAROITUKSET ja MAHDOLLISET HAITTAVAIKUTUKSET.

VAROITUKSET

- Levyjen ja ruuvien implantointiin saavat tehdä vain kokeneet kirurgit, joilla on erityinen koulutus tämän levyjärjestelmän käyttöön, koska tämä on teknisesti vaativa toimenpide, joka muodostaa vakavan vamman riskin potilaalle. Kirurgien on oltava tietoisia tämän käyttöohjeen ja leikkaustekniikkaoppaan (STG) sisällöstä ennen laitteen käyttöä.
- Varmista aina, että steriilin laitteen käyttöaika ei ole päättynyt. Vaurioituneita laitteita tai kirurgisesti poistettuja implantteja ei saa missään tilanteessa käyttää. Implantteja, jotka ovat jo olleet kosketuksissa kehon nesteiden tai kehon kudosten kanssa, ei saa steriloida uudelleen. Näiden varoitusten noudattamatta jättämiseen liittyviä riskejä ovat haitallinen kudosreaktio, laitteiston poisto ja/tai implantin revisio.
- VOLT Wrist Plating System -järjestelmää ei saa koskaan käyttää erilaisten materiaalien kanssa, sillä tämä voi aiheuttaa elektrolyyttistä toimintaa, korroosiota, metallijäämiä ja muita negatiivisia seurauksia, kuten haitallisen kudosreaktion, luukadon, luutumattomuuden, infektion, laitteiston poistamisen ja/tai implantin revision.
- Potilaan anatomian soveltuvuus implanttien käyttöön arvioidaan ennen leikkausta röntgenkuvien, TT-kuvien ja muiden radiologisten tutkimusten perusteella. On valittava vain ne potilaat, jotka täyttävät osiossa KÄYTTÖTARKOITUS / KÄYTÖN INDIKAATIOT kuvatut kriteerit. Kirurgien on oltava tietoisia näiden käyttöohjeiden ja STG:n sisällöstä ennen laitteen käyttöä.
- Implantin oikea valinta ja sijoitus on erittäin tärkeää. On otettava huomioon sairastuvuus sekä potilaan paino, pituus, ammatit ja/tai fyysisen aktiivisuuden taso. Päätös implanttien paikalleen jättämisestä tai poistamisesta leikkauksen jälkeen on kirurgin vastuulla. Kirurgin on oltava tietoinen näiden käyttöohjeiden ja STG:n sisällöstä ennen laitteen käyttöä.
- Laitteen virheellinen asettaminen implantointiin aikana voi johtaa implantin löystymiseen tai implantin siirtymiseen.
- Implantin asianmukainen käsittely ennen leikkausta ja sen aikana on ratkaisevan tärkeää. Käsittele implantin osia asianmukaisesti, sillä virheellinen käsittely voi johtaa kärsineen repeytymiseen, ihon puristamiseen, käyttäjään kohdistuviin tahattomiin viiltoihin ja/tai pistoihin ja/tai leikkauksen viivästymiseen. Varmista, että pakkaus on ehjä. Älä anna implanttien pintojen vaurioitua.

8. Neuvo potilasta asianmukaisesti. Lääkärin on kerrottava potilaalle ortopedisen implantin hyödyistä ja haitoista, leikkauksen jälkeisistä rajoituksista, luun paranemiseen vaikuttavista paino-/kuormitusrasituksista, implantin rajoituksista ja siitä, että ennenaikainen fyysinen aktiivisuus ja täysipainoinen/kuormitusrasitus ovat johtaneet ortopedisten proteesien ennenaikaiseen löystymiseen, vaurioon ja/tai murtumiseen.

9. Voi esiintyä löystymistä tai siirtymistä ja kiinnityksen menetystä, jotka aiheutuvat virheellisestä implantoinnista, viivästyneestä luutumuksesta, luutumattomuudesta ja epätäydellisestä paranemisesta.

10. Implantit voivat taipua tai murtua liiallisen rasituksen vuoksi.

11. **TÄRKEÄÄ:** VOLT Wrist Plating System -järjestelmään sisältyviä ohjainlankoja ei ole tarkoitettu implanteiksi. Ohjainlangat on tarkoitettu käytettäväksi vain instrumenttien implantin kiinnityksen helpottamiseksi. Ohjainlankojen väärinkäyttö voi johtaa haitalliseen kudosreaktioon, infektiin ja/tai laitteiston poistamiseen.

12. **Levy ja kertakäyttöiset porat on tarkoitettu vain potilaskohoitaiseen käyttöön, eikä niitä saa käsitellä tai steriloida uudelleen**

13. Ohjainlangoissa, porissa ja leikkausinstrumenteissa on teräviä ominaisuuksia. Virheellinen käsittely voi johtaa loukkaantumiseen.

14. Poran vaurioitumisen tai rikkoutumisen estämiseksi välttää poran kärjen tai leikkauksen osat muihin laitteisiin tai poralla iskemistä, kolhimista tai taivuttamista käytön aikana.

15. Jos leikkauksen jälkeisiä hoito-ohjeita ei noudateta, seurauksena voi olla toimenpidekomplikaatioita tai sen epäonnistuminen.

MAHDOLLISET HAITTAVAIKUTUKSET

Ennen leikkausta potilaalle on kerrottava ortopedisen leikkauksen mahdollisista haittavaikutuksista. Lisäleikkaus voi olla tarpeen joidenkin näiden ennakoitujen tapahtumien korjaamiseksi, mukaan lukien, mutta ei rajoittuen, seuraavat:


- Liiallisesta kuormituksesta aiheutuva implantin murtuminen
- Epätäydellinen tai riittämätön paraneminen
- Implantin siirtyminen ja/tai löystyminen
- Infektio
- Implantin aiheuttama kipu, epämukavuus, haavan paranemisen komplikaatiot tai epänormaalit tuntemukset
- Kirurgisesta traumasta johtuva hermo- tai verisuonivaurio
- Luunekroosi tai luun resorptio
- Viivästynyt luufragmenttien paraneminen tai luutumattomuus
- Allerginen reaktio implantin ja/tai instrumentin materiaaleille
- Haittavaikutukset voivat edellyttää uusintaleikkausta, revisio- tai poistoleikkausta, kyseisen nivelen artrodeesia ja/tai raajan amputaatiota.

MAGNEETTIVAUKSEN (MK) TURVALLISUUS

VOLT Wrist Plating System -järjestelmä on ehdollisesti turvallinen magneettikuvauksessa, ja sitä saa käyttää magneettikuvauksympäristössä vain tietyin ehdoin.

Potilaan on konsultoitava terveydenhuollon ammattilaisia ennen magneettikuvauksenkäytöstä ja ilmoitettava magneettikuvauksipaikan henkilökunnalle, että hänellä on laite, joka on ehdollisesti turvallinen magneettikuvauksessa, ennen magneettikuvauksenkäytöstä.

Seuraavissa taulukoissa esitetään magneettikuvaukseen liittyvät ohjeet, joita noudattaen VOLT Wrist Plating System voidaan kuvata turvallisesti magneettikuvauksympäristössä. Jos näitä ohjeita ei noudateta, seurauksena voi olla vamma tai laitteen toimintahäiriö.

Magneettikuvauksen turvallisuustiedot	
	
Potilas, jolla on VOLT Wrist Plating System -järjestelmä (levy-/ruuvirakenne), voidaan kuvata turvallisesti seuraavia ohjeita noudattaen. Jos näitä ohjeita ei noudateta, seurauksena voi olla potilaan vamma.	
Laitteen nimi/tunniste	VOLT Wrist Plating System -järjestelmä
Staatillisen magneettikentän nimellinen arvo(t) [T]	1,5 T tai 3 T
Spatiaalisen kentän maksimigradieni [T/m ja gaussi/cm]	20 T/m (2 000 gaussia/cm)
Radiotaajuuden viritys	Pyöreä polarisointi (CP)
Radiotaajuuden lähetyksen tyyppi	Kehokela: Katso alla olevat kuvausrajoitukset. Paikalliset kelat: Ei rajoitusta paikallisille lähetyksvastaanotinkeloille, joiden alueen sisällä laite ei ole.
Käyttötila	Normaali käyttötila
Suurin koko kehon SAR-arvo	Katso tarkemmat tiedot alta
Suurin taajuus SAR-arvo	3,2 W/kg (normaali käyttötila)
Radiotaajuusolosuhteet	1,5 T:n magneettikuvauksjärjestelmät B ₁ *RMS ≤ 3,40 μT 60 minuutin jatkuvan radiotaajuuden ajan (sekvenssi tai peräkkäinen sarja/kuvaus ilman taukoja) tai ≤ 1,0 W/kg koko kehon keskimääräinen SAR-arvo 60 minuutin jatkuvan radiotaajuuden aikana (sekvenssi tai peräkkäinen sarja/kuvaus ilman taukoja) 3 T:n magneettikuvauksjärjestelmät B ₁ *RMS ≤ 1,45 μT 60 minuutin jatkuvan radiotaajuuden ajan (sekvenssi tai peräkkäinen sarja/kuvaus ilman taukoja) tai ≤ 0,8 W/kg koko kehon keskimääräinen SAR-arvo 60 minuutin jatkuvan radiotaajuuden ajan (sekvenssi tai peräkkäinen sarja/kuvaus ilman taukoja) Tämän implantin läsnäolo voi aiheuttaa 68 mm:n kuva-arterfaktin.
Magneettikuvan artefakti	
Jos tietoja tietyistä parametreista ei sisällytetä, kyseiseen parametriin ei liity ehtoja.	

LAITTEEN YHTEENSOPIVUUS

VOLT Wrist Plating System on yhteensopiva Depuy Synthes VOLT Mini Fragment Plating System -järjestelmän kanssa. VOLT Mini Fragment System -järjestelmän käyttöohjeet on saatavilla osoitteesta <https://www.e-ifu.com/>. Distal Radius Plating System -järjestelmän käyttö sellaisten implanttien ja instrumenttien kanssa, joiden kanssa se ei ole nimenomaisesti yhteensopiva, voi johtaa vammaan tai laitteen toimintahäiriöön.

KÄYTTÖOHJEET

Käytä VOLT Wrist Plating System -järjestelmän implanttien implantointiin vain VOLT Wrist Plating System -järjestelmän erikoisinstrumentteja. Älä käytä minkään muun järjestelmän tai valmistajan implantteja tai instrumentteja.

VOLT Wrist Plating System -järjestelmän implantit toimitetaan joko steriileinä tai ei-steriileinä. Ei-steriilit implantit toimitetaan puhtaina, ja ne on steriloitava ennen käyttöä, mutta ne voidaan haluttaessa puhdistaa ennen sterilointia.

VOLT Wrist Plating System -järjestelmän instrumentit toimitetaan steriileinä tai ei-steriileinä. Ei-steriilit instrumentit on puhdistettava ja steriloitava ennen käyttöä. Suorita kaikki puhdistus ja sterilointi tämän asiakirjan ohjeiden mukaisesti.

Kaikki VOLT Wrist Plating System -järjestelmän laitteet on tarkastettava huolellisesti asianmukaisen käyttökunnan varmistamiseksi. Kriittiset alueet, mukaan lukien liitospinnat, tulee tarkistaa kulumisen, vaurioiden tai epätasaisuuksien varalta. Vaurioitunutta tai rikkoutunutta VOLT Wrist Plating System -järjestelmää ei saa käyttää tai käsitellä, ja se on palautettava DePuy Synthes -asiakaspalveluun arviointia varten.

Ennen kuin VOLT Wrist Plating System -järjestelmää käytetään ensimmäistä kertaa, kirurgin on tunnettava perusteellisesti VOLT Wrist Plating System -järjestelmän STG sekä eri osien toiminta ja kokoonpano. Kirurgin leikkausta edeltävässä suunnitelmassa on määritettävä tarvittavan implantin tyyppi ja ennen leikkausta on oltava saatavilla riittävä määrä implanttikokoja, mukaan lukien suuremmat ja pienemmät koot kuin mitä odotetaan käytettävän.

Käytä seuraavia vaiheita laitteen käytön aikana leikkaustoimenpiteessä.

1. Paljasta leikkauskohta tavallisilla dissektioteknikoilla.
2. Tee aiottu osteotomia tai määritä murtuman sijainti.
3. Valitse murtuman reduktion jälkeen oikea levy käyttöaiheen koon ja tyyppin mukaan.
4. Aseta levy murtuma-/osteomiakohtaan ja kiinnitä K-piikeillä. Jos levyä muotoillaan tai taivutetaan anatomiaan sopivaksi, käytä asianmukaisia mini-frag-instrumentteja oikean muotoisen levyn valmistamiseen. ÄLÄ TAIVUTA LEVYÄ TOISTUVASTI, koska tämä heikentää levyn väsymisikää.
5. Käytä ohjainkappaletta ja/tai poranohjainta sopivalla poralla ruuvin läpimitan ja ruuville porattavan reiän mukaan. Toista reiän valmistelu tarvittaessa levyn oikeaa kiinnitystä varten.
6. Käytä syvyysmittaa ruuvin oikean pituuden määrittämiseen luun anatomiasa, jotta ruuvi kiinnittyy tiukasti vastakkaiseen luun korteksiin.
7. Aseta halutun kokoinen ruuvi, joka sopii levyn kokoon ja luun anatomiaan. Toista prosessi jäljellä oleville ruuveille, joissa on kulmareiät, käyttämällä joko lukko- tai kortikaaliruuveja.
8. Poista K-piikit ja tarkista levyn/ruuvin kireys luun anatomian murtuma-/osteomiakohtassa.
9. Varmista läpivalaisu avulla levyn ja ruuvin oikea sijoitus luun anatomiasa. Korjaa tarpeen mukaan ja tarkista uudelleen.
10. Puhdista ympäröivä alue pulssipesulla.
11. Käytä kirurgin haluamaa menetelmää leikkauskohdan sulkemiseksi.

Yksityiskohtaiset ohjeet kaikkien VOLT Wrist Plating System -järjestelmän implanttien ja instrumenttien asianmukaisesta käytöstä ja asettamisesta on VOLT Wrist Plating System -järjestelmän STG:ssä (saatavilla pyynnöstä maksutta).

LEIKKAUKSEN JÄLKEINEN HOITO

Potilas saa liikkua kannatellen painoa toleranssin mukaan leikatusta murtumakohdassa leikkauksen jälkeisen epämukavuuden sallimissa rajoissa. Sorren tai raajan normaaliin käyttöön palaamista rajoittaa vain leikkauksen jälkeisen turvituksen ja epämukavuuden pysyvyys.

HOITO JA KÄSITTELY

Tietyt osat toimitetaan ei-steriileinä, ja niitä on säilytettävä alkuperäisessä pakkauksessaan, kunnes ne puhdistetaan ja steriloidaan. Ennen käyttöä ne on puhdistettava ja steriloitava sairaalan vakiomenettelyllä mukaisesti. Katso suositellut parametrit osioista PUHDISTUS ja STERILOINTI.

UDELLEENKÄSITTELYN RAJOITUKSET

Kaikki toimitetut ja steriileiksi merkityt laitteet on uudelleenkäsiteltävä kahdella tavalla: puhdistus ja gammasäteilysterilointi. Steriilejä laitteita ei saa uudelleenkäsitellä missään olosuhteissa. Ei-steriileissä laitteissa toistuva käsittely vaikuttaa vain vähän, ja laitteen käyttöä määräytyä yleensä käytöstä johtuvan kulumisen ja vaurioiden perusteella.

KÄYTTÖPAIKKA

Ennen ensimmäistä käyttökertaa ja jokaisen sen jälkeisen käyttökerran jälkeen (jos uudelleenkäytettävä) on noudatettava alla annettuja ohjeita biologisesti kontaminoituneiden laitteiden turvallisen käsittelyn varmistamiseksi.

SÄILYTYS JA KULJETUS

VOLT Wrist Plating System -järjestelmän laitteet, joita ei ole merkitty vain kertakäyttöisiksi, on suositeltavaa puhdistaa niin pian kuin on käytännössä mahdollista käytön jälkeen.

VALMISTELU PUHDISTUSTA VARTEN

Jos instrumentit liitetään muihin laitteisiin, pura ne ennen puhdistusta. Poista ylimääräinen lika puhtaalla, nukkaamattomalla, kertakäyttöisellä, imukykyisellä liinalla.

Syvyysmitan purkaminen:

1. Paina koukun kärkeä alaspäin, jotta holkkikanyyli voidaan vetää sisään.
2. Liu'uta sisäke ulos metalliholkista. Sisäke pysähtyy pääominaisuuden kohdalle.
3. Käännä sisäkettä 180 astetta samalla, kun painat sisäkkeen varrta kevyesti, kunnes tunnet toisen pysähdysten ja varsi on siirtynyt hieman eteenpäin.
4. Käännä sisäkettä vielä 180 astetta samalla, kun painat sisäkkeen varrta kevyesti. Sisäke voidaan nyt irrottaa kokonaan holkista.

PUHDISTUS (automaattinen)

Laitteisto: Automaattinen pesulaite, pehmeäharjakainen harja, entsyymaattinen pesuaine¹ ja pH-arvoltaan neutraali pesuaine².

- Espiuhdistu laitteet asettamalla ne juoksevan veden alle ja hankaamalla pehmeällä harjalla poistaaksesi suurimmat jäät. Huuhtelee ja hankaa jokaista laitetta vähintään yhden minuutin ajan.
- Aseta esipuhdistuksen jälkeen automaattiseen pesukoneeseen ja varmista, etteivät yksittäiset osat kosketa toisiaan. Lataa laitteet siten, että vesi voi valua osista.

- Käytä seuraavia vähimmäisparametreja vastaavaa sterilointiohjelmaa.

Entsyymipesu	Kuuma (40–65 °C) (104–149 °F) 3 minuutin ajan
Neutraali pH-pesu	60 °C (140 °F) 3 minuutin ajan
Huuhtelu	Ympäristön lämpötilassa 1,5 minuutin ajan
Lämpöhuuhtelu	90 °C (194 °F) 1 minuutin ajan
Kuivaus	82 °C (180 °F) 6 minuutin ajan

- Varmista, että laitteet ovat kuivia. Jos ne eivät ole kuivia, kuivaa ne pehmeällä, puhtaalla, nukkaamattomalla liinalla.
- Tarkista kuivumisen jälkeen, että laitteista on poistettu kaikki jäämät. Tarvittaessa, toista ohjelma tai puhdistus manuaalisesti. Vaihda laitteet, joita ei voida puhdistaa.

PUHDISTUS (manuaalinen)

Varoitus: Liikkuvat osat ja umpinaiset reiät vaativat erityistä huomiota puhdistuksen aikana.

Puhdistusaineiden valmistelu (suositus):

- Lisää 60 ml Endozime® AW Plus -ainetta 3,8 litraan vettä (laimennus 1:64).

Manuaalisen puhdistuksen ohjeet:

- Esi puhdistu laitteet asettamalla ne juoksevan veden alle ja hankaamalla pehmeällä harjalla poistaaksesi suurimmat jäämät. Huuhtele ja hankaa jokaista laitetta vähintään yhden minuutin ajan.
- Upota laitteet entsyymaattiseen liuokseen 5 minuutiksi. Tarvittaessa laitetta on käännettävä ja liikuteltava voimakkaasti upotettuina huuhtelun edistämiseksi.
- Tarvittaessa voidaan käyttää suurta ruskuva tai sykkivää vesisuihkua kaikkien kanavien ja luumenien perusteelliseen huuhtelemiseen liuoksella.
- Harjaa laitteet pehmeäharjaksella harjalla, kun ne ovat upotettuina pesuaineeseen.
- Huuhtele laitteita puhdistetussa vedessä huoneenlämmössä 5 minuutin ajan.
- Huuhteluvehi on vaihdettava jokaisen puhdistuskäsittelyn jälkeen.
- Taputtele kuivaksi pehmeällä, puhtaalla, nukkaamatomalla liinalla.
- Tarkista kuivumisen jälkeen, että laitteista on poistettu kaikki jäämät. Toista manuaalinen puhdistus tarvittaessa. Vaihda laitteet, joita ei voida puhdistaa.

PUHDISTUKSEN JÄLKEEN

Tarkasta puhdistetut laitteet silmämääräisesti sen varmistamiseksi, että laitteet ovat puhtaat. Puhdistu uudelleen laitteet, jotka eivät ole puhtaita. Vaihda laite, jota ei voida puhdistaa (katso osio Laitteen vaihtaminen).

Syvyysmitan kokoaminen:

HUOMAUTUS: Syvyysmittaa säilytetään järjestelmän telineellä purettuna. Kokoaminen tapahtuu ennen käyttöä leikkauksympäristössä.

- Työnnä varsi holkkiin kohdistaan molempien puolikkaiden D-muoto, kunnes varsi on pohjassa.

- Käännä vartta 180 astetta samalla, kun painat sitä varovasti. Syvyysmitta on nyt koottu.

TARKASTUS JA TOIMINNAN TESTAUS

Tarkasta kaikki laitteet silmämääräisesti normaaleissa valaistusolosuhteissa ennen käyttöä vaurioiden ja/tai kulumisen varalta ja varmista, että ne ovat puhdistettuja. Jos instrumentit liitetään muihin laitteisiin, tarkista ennen käyttöä, ettei liitäntä ole näkyvästi vaurioitunut.

Tarkista, onko kohdistusvirheitä, särmiä tai taipuneita tai murtuneita kohtia. Testaa mekaanisesti työskentelyosat ja varmista, että jokainen instrumentti toimii oikein. Poista tahraalliset, värjäytyneet tai vaurioituneet instrumentit.

Tarkasta laitteet ennen käyttöä pintavaurioiden varalta, kuten:

- viillot
- naarmut
- murtumat
- terävät materiaalinpalat
- tahrat/värimuutokset

Vaihda kaikki laitteet, joissa on pintavaurioita.

Arvioi instrumenttien asianmukainen käyttö. Tarkasta instrumentit seuraavien varalta:

- kulumat
- terävyys
- suoruus
- korroosio
- virheellinen kohdistus

Asianmukainen liitäntä muiden laitteiden kanssa (soveltuvin osin). Tarkista terällä ja/tai terävillä kärjillä varustetut instrumentit (ts. porat) sen varmistamiseksi, että terä on yhtenäinen eikä siinä ole seuraavia vikoja, kuten:

- tylsyys
- lohkeilu
- halkeilu
- pyöristyminen
- muut leikkausterän viat

Vaihda instrumentit, joka ei toimi tarkoitetulla tavalla. Jos vastus kasvaa leikkauksinstrumentin käytön aikana, vaihda tämä instrumentti heti uuteen.

Varmista ennen käyttöä kaikkien merkintöjen luettavuus. Vaihda kaikki lukukelvottomat laitteet.

Toista puhdistus ja/tai vaihda kyseiset instrumentit tarvittaessa, jotta asianmukainen toiminta varmistetaan ennen sterilointia.

LAITTEEN VAIHTO

Varoitus: Vaurioituneiden instrumenttien käyttö voi lisätä kudosaaurioiden ja infektioiden riskiä sekä leikkauksen kestoa.
Varoitus: Älä yritä korjata mitään VOLT Wrist Plating System -järjestelmän instrumenttia.

Jos VOLT Wrist Plating System -järjestelmän laite on viallinen tai vaurioitunut, ota yhteyttä DePuy Synthes -asiakaspalveluun. Kirjoita viestiisi vähintään seuraavat tiedot:

- laitteen eränumero
- laitteen osanumero
- vian tai vaurion kuvaus
- tieto siitä, onko laite palautettavissa.

PAKKAUS HÖYRYSTERILOINTIA VARTEN

Ei-steriilien laitteiden steriloinnissa laitteet voidaan ladata määritettyihin VOLT Wrist Plating System -järjestelmän telineisiin tai yleiskäyttöisille alustoille/telineille. Tarkasta teline silmämääräisesti ennen implanttien ja/tai instrumenttien lataamista. Kääri telineet asianmukaisella menetelmällä enintään kahdella kerroksella sterilointikärettä, joka on tarkoitettu esityhjiöhöyrysterilointiin.

STERILOINTI

Steriileinä toimitettujen laitteiden sterilointimenetelmä on ilmoitettu merkinnöissä. Steriilit implantti- ja instrumenttikomponentit toimitetaan steriileinä steriiliyden varmuustasoon (SAL) 10⁻⁶ asti. Steriilisti pakatut laitteet toimitetaan suojaavassa steriilisulkupakkauksessa. Tarkasta laite ennen leikkausta, ettei pakkauksessa ole reikiä tai muita vaurioita. Jos steriilisulku on rikkoutunut, palauta osa DePuy Synthes -asiakaspalveluun. Ei saa steriloida uudelleen.

Jos laitteita ei ole erityisesti merkitty **STERILEIKSI** tai jos ne on merkitty **EI-STERILEIKSI**, ne eivät ole steriilejä. Ei-steriilit laitteet on puhdistettava ja steriloitava ennen käyttöä.

Varoitus: Valmistaja ei suosittele, että instrumentit steriloidaan Flash-, ETO- tai kemiallisella steriloinnilla. Kun steriloit useita instrumentteja yhdessä autoklaaviohjelmassa, varmista, että sterilointilaitteen enimmäiskuummaa ei ylitetä.

SAL 10⁻⁶ -steriiliyden varmuustason saavuttamiseksi on käytettävä sterilointiohjelmaa, joka täyttää seuraavat vähimmäisvaatimukset.

Sterilointilaitteen tyyppi	Painovoima				Esityhjiö			
	132 °C (270 °F)	132 °C (270 °F)	134 °C (273,2 °F)	135 °C (275 °F)	132 °C (270 °F)	132 °C (270 °F)	134 °C (273,2 °F)	135 °C (275 °F)
Lämpötila	132 °C (270 °F)	132 °C (270 °F)	134 °C (273,2 °F)	135 °C (275 °F)	132 °C (270 °F)	132 °C (270 °F)	134 °C (273,2 °F)	135 °C (275 °F)
Altistus*	15 min	4 min	4 min	3 min	15 min	4 min	4 min	3 min
Kuivausaika	20 minuuttia							
*Valmistaja on validoinut edellä mainitut sterilointiohjelmat ja tiedot on arkistoitu. Validoidut sterilointiparametrit täyttävät ISO 17665 -standardin vähimmäisvaatimukset. Muut sterilointiohjelmat voivat myös olla sopivia, mutta suosittelemme kuitenkin, että henkilöt tai sairaalat, jotka eivät käytä suositeltua menetelmää, validoivat minkä tahansa vaihtoehdoisen menetelmän asianmukaisia laboratoriotekniikoita käyttäen.								

Noudata standardin ANSI/AAMI ST79, Kattava opas höyrysterilointiin ja steriiliyden varmistamiseen terveydenhuoltolaitoksissa (Comprehensive Guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities), ohjeistusta. Tämä sisältää ohjelman fyysisen valvonnan, pakkauksen sisäisen ja ulkoisen kemiallisen indikaattorin sekä jokaisen kuorman seurannan biologisella indikaattorilla ja/tai luokan 5 integroivalla indikaattorilla.

SÄILYTYS

VOLT Wrist Plating System -järjestelmän laitteiden on oltava täysin kuivia ennen niiden säilyttämistä, ja niitä on käsiteltävä varovasti vaurioiden ehkäisemiseksi. Säilytä niille tarkoitetuilla telineillä ja alueilla, jotka suojaavat pölyltä, hyönteisiltä, kemiallisilta höyryiltä sekä äärimmäisiltä lämpötila- ja kosteusmuutoksilta.

POISTETTUIJEN IMPLANTTIEN PALAUTTAMINEN JA ANALYSOINTI

Kirurgisen implantin palauttamisen tärkein osa on sellaisten vaurioiden ehkäiseminen, jotka tekisivät tieteellisestä tutkimuksesta hyödyttömän. Erityistä varovaisuutta on noudatettava implantin suojaamiseksi käsittelyn ja kuljetuksen aikana. Noudata sairaalan sisäisiä menetelmiä leikkauksen aikana poistettavien implanttien poistamisessa ja analysoinnissa. Kun poistettuja implantteja käsitellään, on noudatettava varoimia veriteitejä leviävien patogeenein leviämisen estämiseksi. Ota yhteyttä DePuy Synthes -asiakaspalveluun poistettujen implanttien palauttamista varten.

ASIAKASPVELU

Lisätietoja VOLT Wrist Plating System -järjestelmästä tai kopion VOLT Wrist Plating System -järjestelmän STG:stä saa DePuy Synthes -asiakaspalvelusta numerosta +1 (800) 523 0322.

HÄVITTÄMINEN

Noudata VOLT Wrist Plating System -järjestelmän laitteiden asianmukaisessa käsittelyssä ja hävittämisessä sairaalan/laitoksen sisäisiä menettelytapoja, käytäntöjä, ohjeita ja/tai viranomaismääräyksiä.











VAKAVIEN HAITTATAVAHTUMIEN TAI VAARATILANTEIDEN RAPORTOINTI:

Kaikista vakavista tapahtumista tai vaaratilanteista on ilmoitettava jakelijalle (katso yhteystiedot ennen symbolisanastoa) ja paikalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle.

Nykyisen laitteen Tiivistelmä turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskvyyistä (SSCP) -asiakirja on saatavilla seuraavasta linkistä: (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/search-device>).

SYMBOLIEN SANASTO

SYMBOLI	MERKITYS
	Huomio: Liittövaltion (Yhdysvallat) lain mukaan tämän laitteen saa myydä, jakaa ja käyttää vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä.
	Viitenumero
	Eränumero
	Valmistusmaa / valmistuspäivämäärä
	Vanhentumispäivämäärä
	Steriloitu säteilyttämällä
	Ei saa käyttää uudelleen
	Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut
	Ei saa steriloida uudelleen
	Katso käyttöohjeet
	Ei-steriili
	Sisältää vaarallisia aineita
	Jakelija

	Valmistaja
 	CE-merkintä / CE-merkintä ja ilmoitettu laitos
	Valtuutettu edustaja Euroopan unionissa
	Valtuutettu edustaja Sveitsissä
	Yksilöllinen laitetunnus
	Lääkinnällinen laite
	Kaksinkertainen steriilisulku
	Yksinkertainen steriilisulku
	Ehdollisesti turvallinen magneettikuvauksessa



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



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



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Saksa
Puhelin: (+49) 511-6262-8630
Faksi: (+49) 511-6262-8633