

UPUTE ZA UPORABU ZA VOLT™

WRIST PLATING SYSTEM

OPIS MEDICINSKOG PROIZVODA

- Implantati, koji se isporučuju sterilni ili nesterilni, jesu sljedeći:
- Različite koštane pločice različitih oblika i konfiguracija rupa.
 - Fiksirajući i nefiksirajući vijci s varijabilnim kutom različitih duljina i promjera.

Implantati su izrađeni od nehrđajućeg čelika u skladu s normom ASTM F138, nelegiranog titanija u skladu s normom ASTM F67 (komercijalno čisti titanij) ili od slitine titanija u skladu s normom ASTM F136.

Instrumenti, koji se isporučuju sterilni i nesterilni, namijenjeni su kao potpora za implantaciju implatata VOLT Wrist Plating System.

INDIKACIJE ZA UPORABU

VOLT Wrist Plating System uključuje pločice za distalni radijus, podlakticu i specifične fragmente, koje su indicirane za fiksaciju fraktura, fuzija, nesrastanja i loših srastanja ili osteotomija radijusa, ulne i šake.

VOLT Wrist Plating System nije namijenjen uporabi na kralježnici.

OGRANIČENJA

Ovaj proizvod nije odobren za pričvršćivanje ili fiksiranje pločica i/ili vijaka na posteriorne elemente (pedikule) cervikalne, torakalne ili lumbalne kralježnice. Primjena implantata na tim anatomskim lokacijama može dovesti do ozljede pacijenta, uključujući ozljedu krvožilnog i središnjeg živčanog sustava i dulji kirurški zahvat. Uz izuzetak bilo kakvih ograničenja prisutnih u odjeljcima Kontraindikacije, Upozorenja i potencijalni rizici te Mjere opreza, nema dodatnih ograničenja tih proizvoda kada se upotrebljavaju u skladu s namjenom.

CILJNA SKUPINA PACIJENATA

VOLT Wrist Plating System namijenjen je pacijentima sa zrelim skeletom koji su podvrgnuti fiksaciji kostiju prikladnih za veličinu implantata. Primjena svih implantata provodi se prema procjeni iskusnog kirurga za traumatologiju ili ortopediju uz primjenu na odgovarajućim anatomskim lokacijama kako je definirano u indikacijama.

NAMIJENJENI KORISNIK

VOLT Wrist Plating System namijenjen je za uporabu iskusnim traumatološkim i ortopedskim kirurzima.

NAMIJENJENO OKRUŽENJE

VOLT Wrist Plating System namijenjen je za uporabu u operacijskoj sali ili kirurškom okruženju.

KLINIČKA KORIST

Očekivana klinička korist VOLT Wrist Plating System, kada se upotrebljava u skladu s namjenom, jest postizanje srastanja kostiju.

ŽIVOTNI VIJEK PROIZVODA

Implantati VOLT Wrist Plating System završavaju svoj životni vijek liječenja i primarnu funkciju mehaničke stabilizacije kada fuzijska masa dosegne odgovarajuću snagu za održavanje stabilnosti i integriteta kosti bez potrebe za vanjskom potporom (obično od 6 tjedana do 19 tjedana, ovisno o liječenim kostima i obavljenim postupcima).

Očekivani životni vijek liječenja VOLT Wrist Plating System namijenjen je za kratkotrajnu (prolaznu) uporabu definiranu vremenom funkcioniranja instrumenata tijekom kliničkog postupka.

Očekivani životni vijek instrumenata za višekratnu uporabu VOLT Wrist Plating System ovisi o mnogim čimbenicima, uključujući metodu i trajanje svake uporabe te rukovanje između uporaba. Pažljiv pregled i funkcionalno testiranje proizvoda prije uporabe, kako je opisano u odjeljku u nastavku, najbolji je način za određivanje kraja vijeka trajanja instrumenata za višekratnu uporabu.

MATERIJALI

Implantati VOLT Wrist Plating System izrađeni su od slitine titanija (ASTM F136), nelegiranog titanija, klasa 4 (ASTM F67) ili nehrđajućeg čelika (316L u skladu s normom ASTM F138). Instrumenti su izrađeni od kirurškog nehrđajućeg čelika (ASTM F899), materijala radel (ASTM D6394) i materijala PEEK (ASTM F2026). Pogledajte sljedeće tablice za kvantitativni sastav elemenata po postotku za slitinu titanija i nehrđajući čelik.

Slitina titanija:

Element	Sastav % (masa/masa)
Dušik, maks.	0,05
Ugljik, maks.	0,08
Vodik, maks.	0,012*
Željezo, maks.	0,25
Kisik, maks.	0,13
Aluminij	5,5 – 6,50
Vanadij	3,5 – 4,5
Titanij**	preostali dio
*Materijal od 0,813 mm (0,032 inča) i manje može imati umid vodika do 0,0150 %.	
**Postotak titanija određuje se razlikom i ne mora se utvrditi/certificirati.	

Nelegirani titanij (klasa 4):

Element	Sastav % (masa/masa)
Dušik, maks.	0,05
Ugljik, maks.	0,08
Vodik, maks.*	0,015
Željezo, maks.	0,050
Kisik, maks.	0,40
Titanij	preostali dio
*Maksimalni sadržaj vodika za poluproizvod iznosi 0,0100 % masenog udjela.	

Nehrđajući čelik:

Element	Sastav % (masa/masa)
Ugljik, maks.	0,030
Mangan, maks.	2,00
Fosfor, maks.	0,025
Sumpor, maks.	0,010

Element	Sastav % (masa/masa)
Silicij, maks.	0,75
Krom	od 17,00 do 19,00
Nikal	od 13,00 do 15,00
Molibden	od 2,25 do 3,00
Dušik, maks.	0,10
Bakar, maks.	0,50
Kobalt	< 0,10
Željezo^A, maks.	preostali dio
^Postotak sadržaja željeza određen razlikom ne mora se određivati niti certificirati.	

OBLIK ISPORUKE

Implantati i instrumenti VOLT Wrist Plating System isporučuju se ili sterilni ili nesterilni kako je navedeno na pakiranju.

Svi implantati i instrumenti označeni kao sterilni izloženi su minimalnoj dozi gama zračenja od 25,0 kGy radi postizanja minimalne razine osiguranja sterilnosti (SAL) 10⁻⁶. Pakiranje treba pregledati prije uporabe kako bi se osiguralo da sterilna barijera nije oštećena. Nemojte ponovno sterilizirati.

Svi nesterilni implantati i instrumenti isporučuju se čisti i moraju se sterilizirati prije uporabe u skladu s postupcima navedenima u ovom dokumentu. Nesterilni implantati i instrumenti moraju se očistiti i sterilizirati prije uporabe.

Informacije o statusu sterilizacije (sterilno ili nesterilno) nalaze se na oznaci proizvoda.

KONTRAINDIKACIJE

VOLT Wrist Plating System ne smije se upotrebljavati kod pacijenata koji trenutačno boluju od sljedećih stanja ili imaju povijest sljedećih stanja:

- infekcija;
- stanja pacijenata uključujući ograničenja opskrbe krvlju, pretilost i nedovoljnu kvalitetu ili količinu kosti;
- pacijenti s mentalnim ili neurološkim stanjima koji nisu voljni ili nisu sposobni slijediti upute za postoperativnu njegu;
- osjetljivost na strano tijelo. Ako se sumnja na osjetljivost na materijal, potrebno je provesti testiranje prije implantacije proizvoda.

UPOZORENJA I POTENCIJALNI RIZICI

Kirurg treba biti svjestan sljedećeg:

- Uporaba VOLT Wrist Plating System može dovesti do ponovnog kirurškog zahvata radi uklanjanja ili zamjene implantata u bilo kojem trenutku zbog medicinskih razloga ili kvara proizvoda. Ako se ne poduzme korektivna radnja, može doći do komplikacija.
- VOLT Wrist Plating System nije odobren za pričvršćivanje ili fiksiranje implantata na posteriorne elemente (pedikule) cervikalne, torakalne ili lumbalne kralježnice. Uporaba implantata na tim anatomskim lokacijama može uzrokovati ozljedu pacijenta, uključujući ozljedu krvožilnog ili središnjeg živčanog sustava, bol, oštećenje tkiva, nesrastanje i odgodu kirurškog zahvata.
- Implantati i sterilni instrumenti VOLT Wrist Plating System namijenjeni su **za uporabu na samo jednom pacijentu i ne smiju se ponovno upotrebljavati** ni u kojem slučaju. Ponovna uporaba može dovesti do nepoželjne reakcije tkiva,

oštećenja tkiva i/ili manje odgode kirurškog zahvata.

- Svi nesterilni proizvodi moraju se očistiti i sterilizirati prije uporabe. Ako to ne učinite, može doći do nepoželjne reakcije tkiva, infekcije i/ili revizije.
- Implantati VOLT Wrist Plating System mogu se olabaviti ili slomiti ako su izloženi povećanom opterećenju. Čimbenici kao što su pacijentova težina, razina aktivnosti i pridržavanje uputa za nošenje težine ili opterećenje mogu utjecati na dugotrajnost implantata. Oštećenje koštanih struktura koje nose težinu uzrokovano infekcijom može uzrokovati labavljenje proizvoda i/ili lom kosti. Dodatni rizici povezani s preopterećenjem uključuju oštećenje tkiva, loše srastanje, uklanjanje postavljenih elemenata i/ili reviziju implantata.
- Ozbiljne postoperativne komplikacije, kao što su oštećenje tkiva, loše srastanje, nesrastanje, labavljenje, uklanjanje postavljenih elemenata i/ili revizija implantata, mogu se javiti kod implantata kod pacijenta koji: nije u dobrom općem fizičkom stanju; ima tešku osteoporozu, pokazuje fiziološke ili anatomske anomalije; ima imunološke odgovore, osjetljivost ili preosjetljivost na strane materijale; sistemske ili metaboličke poremećaje.
- Navedena upozorenja ne uključuju sve moguće nuspojave do kojih može doći tijekom kirurškog zahvata, ali ih je potrebno uzeti u obzir kod metalnih proizvoda. Pacijentu prije kirurškog zahvata treba objasniti rizike povezane s ortopedskim kirurškim zahvatom, općim kirurškim zahvatom i upotrebom opće anestezije. Dodatna upozorenja potražite u odjeljcima MJERE OPREZA i MOGUĆE NUSPOJAVE.

MJERE OPREZA

- Implantaciju pločica i vijaka smiju izvoditi samo iskusni kirurzi koji su prošli posebnu obuku za uporabu ovog sustava pločica jer je to tehnički zahtjevan postupak koji predstavlja rizik od ozbiljne ozljede pacijenta. Kirurzi moraju biti svjesni sadržaja ovih Uputa za uporabu (IFU) i Vodiča za kiruršku tehniku (STG) prije uporabe proizvoda.
- Uvijek provjerite je li sterilnom proizvodu istekao rok valjanosti. Ni u kojem se slučaju ne smiju upotrebljavati oštećeni proizvodi ni kirurški izvađeni implantati. Implantati koji su već bili u kontaktu s tjelesnim tekućinama ili tjelesnim tkivima ne smiju se ponovno sterilizirati. Rizici povezani s nepridržavanjem ovih mjera opreza jesu nepoželjna reakcija tkiva, uklanjanje postavljenih elemenata i/ili revizija implantata.
- VOLT Wrist Plating System nikad se ne smije upotrebljavati s materijalima koji se razlikuju od materijala sustava jer to može uzrokovati elektrolitičko djelovanje, koroziju, metalne krhotine i druge negativne ishode, uključujući nepoželjnu reakciju tkiva, gubitak kosti, nesrastanje, infekciju, uklanjanje postavljenih elemenata i/ili reviziju implantata.
- Predoperativna procjena prikladnosti pacijentove anatomije za prihvaćanje implantata donosi se na temelju rendgenskih i CT snimki te drugih radioloških pregleda. Treba odabrati samo pacijente koji ispunjavaju kriterije opisane u odjeljku NAMJENA/INDIKACIJE ZA UPORABU. Kirurzi moraju biti svjesni sadržaja ovih Uputa za uporabu (IFU) i Vodiča za kiruršku tehniku (STG) prije uporabe proizvoda.
- Iznimno je važan ispravan odabir i postavljanje implantata. Potrebno je uzeti u obzir morbiditet, kao i pacijentovu težinu, visinu, zanimanje i/ili stupanj tjelesne aktivnosti. Odluku o postoperativnom ostavljanju ili uklanjanju implantata donosi kirurg. Kirurg mora biti svjestan sadržaja ovih Uputa za uporabu (IFU) i Vodiča za kiruršku tehniku (STG) prije uporabe proizvoda.
- Nepravilno umetanje proizvoda tijekom implantacije može dovesti do labavljenja ili migracije implantata.
- Ispravno rukovanje implantatom prije i tijekom operacije od ključne je važnosti. Ispravno rukujte komponentama implantata jer nepravilno rukovanje može uzrokovati kidanje rukavica, priklještenja kože, neželjene posjekotine i/ili ubodne površine na korisniku i/ili odgodu kirurškog zahvata. Osigurajte cjelovitost pakiranja.

Nemojte dopustiti da se površine implantata oštete.

8. **Pružite adekvatne upute pacijentu.** Liječnik treba obavijestiti pacijenta o prednostima i nedostacima ortopedskog implantata, postoperativnim ograničenjima, naprezanjima zbog težine/opterećenja koja mogu utjecati na zacjeljivanje kosti, ograničenjima implantata te činjenici da su preuranjena fizička aktivnost i naprezanja punom težinom/opterećenjem povezani s prijevremenim otpuštanjem, oštećenjem i/ili lomom ortopedskih proteza.

9. Može doći do labavljenja ili migracije i gubitka fiksacije zbog pogrešne implantacije, odgođenog srastanja, nesrastanja i nepotpunog zacjeljivanja.

10. Može doći do savijanja ili loma implantata uslijed prekomjernog naprezanja.

11. **VAŽNO:** Žice vodilice uključene u VOLT Wrist Plating System nisu namijenjene kao implantati. Žice vodilice namijenjene su za uporabu samo kao instrumenti za lakše fiksiranje implantata. Te zlouporabe žica vodilica mogu dovesti do nepoželjne reakcije tkiva, infekcije i/ili uklanjanja postavljenih elemenata.

12. **Pločica i svrdla za jednokratnu uporabu namijenjena su za uporabu na samo jednom pacijentu i ne smiju se ponovno obrađivati niti ponovno sterilizirati.**

13. Žice vodilice, svrdla i instrumenti za rezanje sadrže oštre dijelove. Nepravilno rukovanje može uzrokovati ozljedu.

14. Da biste spriječili oštećenje ili lom svrdla, izbjegavajte dodir vrha svrdla ili reznih žlijebova s drugim proizvodima te udaranje i savijanje svrdla tijekom uporabe.

15. Nepridržavanje uputa za postoperativnu njegu može dovesti do komplikacija ili neuspjeha postupka.

MOGUĆE NUSPOJAVE

Pacijenta prije operacije treba upoznati s mogućim nuspojavama ortopedskog kirurškog zahvata. Možda će biti potreban dodatni kirurški zahvat za ispravljanje nekih od ovih očekivanih događaja, uključujući, bez ograničenja, sljedeće:

- lom implantata zbog prekomjernog opterećenja
- nepotpuno ili neodgovarajuće zacjeljivanje
- migracija i/ili labavljenje implantata
- infekcija
- bol, nelagoda, komplikacije sa zacjeljivanjem rana ili abnormalni osjećaji zbog prisutnosti implantata
- oštećenje živaca ili krvnih žila koje je posljedica kirurške traume
- nekroza kosti ili resorpcija kosti
- odgođeno zacjeljivanje ili nesrastanje koštanih fragmenata
- alergijska reakcija na implantat i/ili materijale instrumenta
- nuspojave mogu zahtijevati ponovnu operaciju, revizijski kirurški zahvat ili kirurški zahvat uklanjanja, artrodezu uključenog zgloba i/ili amputaciju uda.

SIGURNOST SNIMANJA MAGNETSKOM REZONANCIJOM (MR)

VOLT Wrist Plating System uvjetno je siguran za snimanje MR-om i smije se upotrebljavati samo u okruženju MR-a pod određenim uvjetima.

Pacijent se treba posavjetovati sa svojim pružateljima zdravstvene skrbi prije snimanja MR-om i obavijestiti osobne na mjestu snimanja MR-om da ima ugrađen proizvod uvjetno siguran za MR prije snimanja MR-om.

U sljedećim tablicama navedeni su uvjeti snimanja MR-om pod kojima se VOLT Wrist Plating System može sigurno snimati u okruženju MR-a. Nepridržavanje tih uvjeta može dovesti do ozljede ili kvara proizvoda.

Sigurnosne informacije za snimanje MR-om	
 Pacijent sa VOLT Wrist Plating System (konstrukcija pločice/vijka) može se sigurno snimati pod sljedećim uvjetima. Nepridržavanje ovih uvjeta može dovesti do ozljede pacijenta.	
Naziv/identifikacija proizvoda	VOLT Wrist Plating System
Nominalne vrijednosti statičkog magnetskog polja [T]	1,5 T ili 3 T
Maksimalni prostorni gradijent polja [T/m i gauss/cm]	20 T/m (2000 gauss/cm)
RF ekscitacija	Kružno polarizirano (CP)
Vrsta RF prijenosne zavojnice	Zavojnica za tijelo: Pogledajte ograničenja snimanja u nastavku. Lokalne zavojnice: Nema ograničenja na lokalne prijemne-prijenosne zavojnice unutar kojih se proizvod ne nalazi.
Način rada	Normalni način rada
Maksimalni SAR za cijelo tijelo	Pogledajte pojedinosti u nastavku
Maksimalni SAR za glavu	3.2 W/kg (normalni način rada)
RF uvjeti	Sustavi MR-a od 1,5 T B ₁ ⁺ RMS ≤ 3,40 μT tijekom 60 minuta kontinuiranog RF-a (sekvencija ili povratak na seriju/snimanje bez prekida) ili Prosječni SAR za cijelo tijelo ≤ 1,0 W/kg tijekom 60 minuta kontinuiranog RF-a (sekvencija ili neprekinuta serija / snimanje bez prekida) Sustavi MR-a od 3 T B ₁ ⁺ RMS ≤ 1,45 μT tijekom 60 minuta kontinuiranog RF-a (sekvencija ili povratak na seriju/snimanje bez prekida) ili Prosječni SAR za cijelo tijelo ≤ 0,8 W/kg tijekom 60 minuta kontinuiranog RF-a (sekvencija ili neprekinuta serija / snimanje bez prekida)
Artefakt MR slike	Prisutnost ovog implantata može proizvesti artefakt na slici od 68 mm.
Ako informacije o određenom parametru nisu uključene, nema uvjeta povezanih s tim parametrom.	

KOMPATIBILNOST PROIZVODA

VOLT Wrist Plating System kompatibilan je sa Depuy Synthes VOLT Mini Fragment Plating System. Upute za uporabu VOLT Mini Fragment System potražite na internetskoj stranici <https://www.e-ifu.com/>. Uporaba Distal Radius Plating System s implantatima i instrumentima s kojima nije izričito kompatibilan može dovesti do ozljede ili kvara proizvoda.

UPUTE ZA UPORABU

Za implantaciju implantata VOLT Wrist Plating System upotrebljavajte samo specijalizirane instrumente za VOLT Wrist Plating System. Nemojte upotrebljavati implantate niti instrumente bilo kojeg drugog sustava ili proizvođača.

Implantati VOLT Wrist Plating System isporučuju se kao sterilni ili nesterilni. Nesterilni implantati isporučuju se čisti i moraju se sterilizirati prije uporabe, ali se po želji mogu očistiti prije sterilizacije.

Instrumenti VOLT Wrist Plating System isporučuju se sterilni ili nesterilni. Nesterilni instrumenti moraju se očistiti i sterilizirati prije uporabe. Obavite čišćenje i sterilizaciju u skladu s postupcima navedenima u ovom dokumentu.

Sve proizvode u sklopu VOLT Wrist Plating System treba pažljivo pregledati kako bi se osigurali odgovarajući radni uvjeti. Kritična područja, uključujući zglobne površine, treba provjeriti na znakove trošenja, oštećenja ili nepravilnosti. Oštećeni ili slomljeni VOLT Wrist Plating System ne smije se upotrebljavati niti obrađivati i treba ga vratiti službi za korisnike tvrtke DePuy Synthes na procjenu.

Prije prve uporabe VOLT Wrist Plating System kirurg mora biti temeljito upoznat s Vodičem za kiruršku tehniku (STG) za VOLT Wrist Plating System, kao i s funkcijama i sastavljanjem različitih komponenti. U sklopu planiranja prije kirurškog zahvata kirurg treba odrediti vrstu potrebnog implantata, a odgovarajuća količina veličina implantata treba biti dostupna, uključujući veće i manje veličine od one za koju se očekuje da će biti iskorištena.

Slijedite sljedeće korake tijekom kirurškog zahvata za uporabu proizvoda.

1. Standardnim tehnikama disekcije izložite mjesto kirurškog zahvata.
2. Izvedite predviđenu osteotomiju ili identificirajte mjesto frakture.
3. Nakon repozicije frakture odaberite odgovarajuću pločicu na temelju veličine i vrste indikacije.
4. Postavite pločicu na mjesto frakture/osteotomije i pričvrstite Kirschnerovim žicama. Ako formirate/savijate pločicu kako bi odgovarala anatomiji, upotrijebite odgovarajuće instrumente za mini fragmente za pripremu odgovarajuće konture. **NEMOJTE VIŠE PUTA SAVIJATI PLOČICU** jer će to oslabiti njenu zamornu čvrstoću.
5. Upotrijebite blok za navođenje i/ili vodilicu za svrdlo s odgovarajućim svrdlom u skladu s promjerom vijka i izbušenom rupom za vijak. Po potrebi ponovite pripremu rupa radi pravilnog fiksiranja pločice.
6. Mjeračem dubine odredite odgovarajuću duljinu vijka u koštanoj anatomiji za čvrsto fiksiranje u suprotnom koštanom korteksu.
7. Umetnite vijak željene veličine koji odgovara veličini pločice i koštanoj anatomiji. Ponovite postupak na preostalom/im vijku/vijcima s angulacijskim otvorima s pomoću fiksacijskih vijaka ili kortikalnih vijaka.
8. Uklonite Kirschnerove žice i provjerite zategnutost pločice/vijaka na mjestu frakture/osteotomije kosti.
9. Fluoroskopijom potvrdite pravilno postavljanje pločice i vijka na anatomiju kosti. Ispravite po potrebi i ponovno provjerite.
10. Očistite okolno područje pulsirajućim ispiranjem.
11. Upotrijebite kirurgovo preferiranu metodu za zatvaranje mjesta kirurškog zahvata.

Potpune upute o pravilnoj uporabi i primjeni svih implantata i instrumenata VOLT Wrist Plating System potražite u Vodiču za kiruršku tehniku (STG) VOLT Wrist Plating System (dostupno bez naknade na zahtjev).

POSTOPERATIVNO LIJEČENJE

Pacijentu je dopušteno kretanje uz opterećenje na mjestu operirane frakture do granice koju nameće postoperativna nelagoda. Napredak do normalne uporabe prsta ili ekstremiteta ograničen je samo postojanošću postoperativnog oćicanja i nelagode.

ODRŽAVANJE I RUKOVANJE

Određene komponente isporučuju se nesterilne i treba ih čuvati u originalnom pakiranju do čišćenja i sterilizacije. Prije uporabe moraju se očistiti i sterilizirati u skladu sa standardnim bolničkim postupkom. Preporučene parametre potražite u odjeljima ČIŠĆENJE i STERILIZACIJA.

OGRANIČENJA PONOVNE OBRADE

Svi proizvodi koji se isporučuju i označeni su kao sterilni podvrgnuti su dvama postupcima ponovne obrade: čišćenju i sterilizaciji gama zračenjem. Sterilni proizvodi ne smiju se ponovno obrađivati ni u kojem slučaju. Za nesterilne proizvode ponovljena obrada ima minimalan učinak, a kraj vijeka trajanja proizvoda obično se utvrđuje trošenjem i oštećenjem zbog uporabe.

TOČKA UPORABE

Prije prve uporabe i prije svake uporabe nakon toga, ako je proizvod namijenjen za višekratnu uporabu, potrebno je slijediti upute navedene u nastavku da bi se osiguralo sigurno rukovanje biološki kontaminiranim proizvodima.

ZADRŽAVANJE I PRIJEVOZ

Preporučuje se da se proizvodi u sklopu VOLT Wrist Plating System koji nisu predviđeni samo za jednokratnu uporabu očiste čim to bude razumno praktično nakon uporabe.

PRIPREMA ZA ČIŠĆENJE

Ako su instrumenti spojeni s drugim proizvodima, rastavite ih prije čišćenja. Nečistoću uklonite čistom, jednokratnom, upijajućom krpom koja ne ostavlja dlačice.

Rastavljanje mjerača dubine:

1. Pritisnite vrh kuke prema dolje kako biste omogućili uvlačenje kanile rukavca.
2. Izvucite umetak iz metalnog rukavca. Umetak će se zaustaviti na ključnom elementu.
3. Okrenite umetak za 180 stupnjeva uz lagani pritisak na osovinu umetka dok ne osjetite drugi zaustavnik i dok osovinu ne počne lagano napredovati.
4. Okrenite umetak za još 180 stupnjeva uz lagani pritisak na osovinu umetka. Umetak se sada može u potpunosti izvaditi iz rukavca.

ČIŠĆENJE (automatsko)

Oprema: Automatizirani čistač, četka s mekim čekinjama, enzimski deterđžent¹ i deterđžent neutralne pH vrijednosti².

- Napravite pretčišćenje proizvoda tako da ih stavite pod tekuću vodu i ribate četkom s mekim čekinjama da biste uklonili velike komade nečistoće. Isperite i ribajte svaki proizvod najmanje jednu minutu.
- Nakon prethodnog čišćenja stavite proizvod u automatski čistač i pazite da se proizvodi ne dodiruju. Postavite proizvode tako da se dijelovi mogu ocijediti.
- Upotrijebite ciklus sterilizacije koji zadovoljava minimalno sljedeće parametre.

Enzimsko pranje	Vruće (40 – 65 °C) (104 – 149 °F) tijekom 3 minute
Neutralno pH pranje	60 °C (140 °F) tijekom 3 minute
Ispiranje	Temperatura okoline tijekom 1,5 minute
Toplinsko ispiranje	90 °C (194 °F) tijekom 1 minute
Sušenje	82 °C (180 °F) tijekom 6 minuta

- Utvrdite jesu li proizvodi suhi. Ako nisu suhi, osušite mekom, čistom krpom koja ne ostavlja dlačice.
- Nakon sušenja provjerite proizvode da biste potpuno uklonili nečistoće. Ako je potrebno, ponovite ciklus ili upotrijebite ručno čišćenje.

Zamijenite proizvode koji se ne mogu očistiti.

ČIŠĆENJE (ručno)

Upozorenje: Pokretne komponente i rupe s dnom zahtijevaju posebnu pozornost tijekom čišćenja.

Priprema sredstava za čišćenje (preporučuje se):

- Dodajte 60 ml sredstva Endozime® AW Plus u 3,8 l vode (razjedinjavanje u omjeru 1:64).

Upute za ručno čišćenje:

- Napravite pretčišćenje proizvoda tako da ih stavite pod tekuću vodu i ribate četkom s mekim čekinjama da biste uklonili velike komade nečistoće. Isperite i ribajte svaki proizvod najmanje jednu minutu.
- Namočite proizvode u enzimskoj otopini 5 minuta; prema potrebi, proizvode treba okretati i brzo pomicati u otopini da bi se potaknulo ispiranje.
- Kada je to prikladno, za temeljito ispiranje svih kanala i lumenata otopinom može se upotrijebiti velika štrcaljka ili pulsirajući mlaz vode.
- Izribajte proizvode četkom s mekim čekinjama dok su uronjeni u deterdžent.
- Uredaje ispirite pročišćenom vodom na sobnoj temperaturi 5 minuta.
- Nakon svakog postupka čišćenja potrebno je promijeniti tekućinu za ispiranje.
- Osušite tapkanjem mekom, čistom krpom koja ne ostavlja dlačice.
- Nakon sušenja provjerite proizvode da biste potpuno uklonili nečistoće. Ako je potrebno, ponovite ručno čišćenje. Zamijenite proizvode koji se ne mogu očistiti.

NAKON ČIŠĆENJA

Vizualno pregledajte očišćene proizvode kako biste potvrdili da je čišćenje bilo učinkovito. Ponovno očistite sve proizvode koji nisu čisti. Zamijenite proizvod koji se ne može očistiti (pogledajte odjeljak Zamjena proizvoda).

Sastavljanje mjerača dubine:

NAPOMENA: Mjerač dubine čuva se na plitici sustava u rastavljenom stanju. Sastavlja se prije uporabe u kirurškom okruženju.

1. Umetnite osovinu u rukavac, poravnavajući oblik D obje polovice dok ne dođe do dna.
2. Okrenite osovinu za 180 stupnjeva uz lagani pritisak na osovinu. Sklop mjerača dubine sada je dovršen.

PREGLED I TESTIRANJE RADA

Prije uporabe vizualno pregledajte sve proizvode pod normalnim osvjetljenjem da biste provjerili jesu li oštećeni i/ili istrošeni te da biste potvrdili da je čišćenje bilo učinkovito. Prije uporabe pregledajte instrumente koji su spojeni s drugim proizvodima kako biste potvrdili da nema vidljivih oštećenja na spoju.

Provjerite ima li pogrešnih poravnanja, neravnina, savijenih ili slomljenih područja. Mehanički testirajte radne dijelove da biste provjerili radi li svaki instrument na ispravan način. Uklonite instrumente koji su zamrljani, kojima je promijenjena boja ili su oštećeni.

Prije uporabe pregledajte ima li na proizvodima površinskih oštećenja kao što su:

- Rezovi
- Ogrebotine
- Napukline
- Srh
- Mrlje / promjena boje

Zamijenite sve zahvaćene proizvode.

Procijenite jesu li instrumenti prikladni za pravilnu uporabu.

Provjerite sljedeće na instrumentima:

- Trošenje
- Oštrina
- Ravnoća

- Korozija
- Neporavnjanje

Pravilno spajanje s drugim proizvodima, ako je primjenjivo
Pregledajte instrumente s reznim rubom i/ili vrhom (npr. svrdla) da biste utvrdili je li rezni rub neoštećen i bez deformacija ruba kao što su:

- Tupost
- Okrhnutost
- Pukotine
- Zaobljenje
- Ostale deformacije reznog ruba

Zamijenite svaki instrument koji ne radi kako je predviđeno. Ako se tijekom uporabe reznog instrumenta poveća otpor, odmah zamijenite takav instrument.

Prije uporabe provjerite čitljivost svih oznaka. Zamijenite svaki proizvod čija oznaka nije čitljiva.

Po potrebi ponovite čišćenje i/ili zamijenite zahvaćene instrumente kako biste osigurali pravilan rad prije nastavka sterilizacije.

ZAMJENA PROIZVODA

Upozorenje: Uporaba oštećenih instrumenata može povećati rizik od traume tkiva, infekcije i duljine operativnih postupaka.

Upozorenje: Ne pokušavajte popraviti nijedan instrument VOLT Wrist Plating System.

Ako je vaš VOLT Wrist Plating System neispravan ili oštećen, obratite se službi za korisnike tvrtke DePuy Synthes. U svojoj poruci navedite najmanje sljedeće podatke:

- Oznaka serije proizvoda
- Broj dijela proizvoda
- Opis defekta ili oštećenja
- Informacije o tome je li proizvod dostupan za povrat

PAKIRANJE ZA STERILIZACIJU PAROM

Za sterilizaciju nesterilnih proizvoda oni se mogu postaviti u predviđene plitice VOLT Wrist Plating System ili pladnjeve/plitice za opću namjenu. Vizualno pregledajte pliticu prije umetanja implantata i/ili instrumenata. Omotajte posude odgovarajućom metodom s najviše dva sloja sterilizacijskog omota koji su namijenjeni za predvakuumsku sterilizaciju parom.

STERILIZACIJA

Za proizvode koji se isporučuju **sterilni** metoda sterilizacije navedena je na oznaci. Sterilne komponente implantata i instrumenata isporučuju se sterilne do razine osiguranja sterilnosti (SAL) od 10^{-6} . Sterilno zapakirani proizvodi isporučuju se u zaštitnom pakiranju sa sterilnom barijerom. Prije kirurškog zahvata pregledajte ima li na pakiranju proizvoda rupa ili drugih oštećenja. Ako je sterilna barijera oštećena, vratite komponentu službi za korisnike tvrtke DePuy Synthes. Nemojte ponovno sterilizirati.

Ako na proizvodu nije izričito navedeno **STERILNO** ili ako je navedeno **NESTERILNO**, proizvodi su nesterilni. Nesterilni proizvodi moraju se očistiti i sterilizirati prije uporabe.

Upozorenje: Proizvođač ne preporučuje sterilizaciju instrumenata metodama Flash, EtO ili kemijskom sterilizacijom. Prilikom sterilizacije više instrumenata u jednom ciklusu autoklava pazite da se ne premaši maksimalno opterećenje sterilizatora.

Za postizanje razine osiguravanja sterilnosti SAL 10^{-6} koriste se ciklus sterilizacije koji ispunjava sljedeće minimalne zahtjeve.

Vrsta sterilizatora	Gravitacija	Predvakuum		
Temp.	132 °C (270 °F)	132 °C (270 °F)	134 °C (273,2 °F)	135 °C (275 °F)
Izlaganje*	15 min.	4 min.	4 min.	3 min.
Vrijeme sušenja	20 minuta			

**Proizvođač je potvrdio gore navedene sterilizacijske cikluse i ima podatke u evidenciji. Potvrđeni parametri sterilizacije ispunjavaju minimalne zahtjeve prema normi ISO 17665. I drugi ciklusi sterilizacije mogu biti prikladni; međutim, pojedincima ili bolnicama koje ne primjenjuju preporučenu metodu preporučuje se da potvrde bilo koju alternativnu metodu primjenom odgovarajućih laboratorijskih tehnika.*

Pridržavajte se smjernica navedenih u ANSI/AAMI ST79, Sveobuhvatni vodič za sterilizaciju parom i osiguranje sterilnosti u zdravstvenim ustanovama (Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities), što uključuje fizičko praćenje ciklusa, uključivanje kemijskog indikatora unutar i izvan pakiranja i praćenje svakog opterećenja biološkim indikatorom i/ili integriranim indikatorom klase 5.

POHRANJIVANJE

Proizvodi u sklopu VOLT Wrist Plating System moraju biti potpuno suhi prije spremanja i njima se mora pažljivo rukovati kako bi se spriječilo njihovo oštećenje. Čuvajte u predviđenim pliticama i područjima koja pružaju zaštitu od prašine, insekata, kemijskih para i ekstremnih promjena temperature i vlažnosti.

VAĐENJE I ANALIZA UKLONJENIH IMPLANTATA

Tijekom vađenja kirurškog implantata najvažnije je spriječiti nastanak oštećenja zbog kojeg bi znanstveni pregled bio beskoristan. Posebnu pozornost treba posvetiti zaštiti implantata tijekom rukovanja i transporta. Slijedite interne bolničke postupke za vađenje i analizu implantata uklonjenih tijekom kirurškog zahvata. Prilikom rukovanja uklonjenim implantatima primjenjujte mjere opreza da biste spriječili širenje patogena koji se prenose krvlju. Obratite se službi za korisnike tvrtke DePuy Synthes radi povrata uklonjenih implantata.

SLUŽBA ZA KORISNIKE

Za dodatne informacije o VOLT Wrist Plating System ili za kopiju Vodiča za kiruršku tehniku (STG) VOLT Wrist Plating System obratite se službi za korisnike tvrtke DePuy Synthes, na broj +1 (800) 523-0322.

ODLAGANJE

Pridržavajte se internih bolničkih/institucijskih postupaka, smjernica za kliničku praksu i/ili državnih propisa za pravilno rukovanje i odlaganje proizvoda u sklopu VOLT Wrist Plating System.

PRIJAVLJIVANJE OZBILJNIH NEPOŽELJNIH DOGAĐAJA ILI ŠTETNIH DOGAĐAJA:

Sve ozbiljne događaje ili incidente treba prijaviti distributeru (pogledajte podatke za kontakt prije pojmovnika simbola) i lokalnom nadležnom tijelu.

Primjerak trenutnog Sažetka o sigurnosnoj i kliničkoj učinkovitosti (SSCP) za proizvod možete pronaći na sljedećoj poveznici:
(<https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/search-device>).

LBL-DS202520-HR – 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, Švicarska
Telefon: (+49) 511-6262-8630



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

[MDSS-UK RP LIMITED](#)

[6 Wilmslow Road](#)

[Rusholme, Manchester M14 5TP](#)

[Ujedinjeno Kraljevstvo](#)

**Australski
naručitelji**

[ACRA Regulatory Services Pty Ltd](#)

[7/84 Poinciana Avenue](#)

[Tewantin, QLD 4565](#)

[Australija](#)

GLOSAR SIMBOLA

SIMBOL	ZNAČENJE
 	Oprez: Savezni zakon (Sjedinjenih Američkih Država) ograničava prodaju, distribuciju i upotrebu ovog proizvoda na liječnika ili po njegovu nalogu.
	Referentni broj
	Oznaka serije
	Država proizvodnje / datum proizvodnje
	Datum isteka valjanosti
	Sterilizirano zračenjem
	Nemojte ponovno upotrebljavati
	Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno
	Nemojte ponovno sterilizirati
	Pogledajte upute za uporabu
	Nesterilno
	Sadrži opasne tvari
	Distributer
	Proizvođač
 	Oznaka CE / oznaka CE s prijavljenim tijelom
	Ovlašteni zastupnik u Europskoj uniji
	Ovlašteni zastupnik u Švicarskoj
	Odgovorna osoba u Ujedinjenom Kraljevstvu
	Jedinstven identifikator uređaja
	Medicinski uređaj
	Dvostruka sterilna barijera
	Jednostruka sterilna barijera
	Uvjetno sigurno za MR