

VOLT WRIST PLATING SYSTEM – HASZNÁLATI UTASÍTÁS (IFU)

AZ ORVOSTECHNIKAI ESZKÖZ LEÍRÁSA

A sterilen vagy nem sterilen szállított implantátumok a következők:

- Különböző alakú és furatkonfigurációjú különféle csontlemezek.
- Változtatható szögű reteszelő és nemreteszelő csavarok különböző hosszúságban és átmérőben.

Az implantátumok az ASTM F138 szabványnak megfelelő rozsdamentes acélból vagy az ASTM F136 szabványnak megfelelő titánótvözetből készülnek.

A steril és nem steril kiszerezésű műszerek rendeltetésük szerint a VOLT Wrist Plating System implantátumai beültetésének támogatására szolgálnak.

HASZNÁLATI JAVALLATOK

A VOLT Wrist Plating System disztális orsócsont-, alkar- és fragmentumspecifikus lemezekből áll, amelyek az orsócsont, a singcsont és a kéz töréseinek, fúzióinak, elmaradt csontegyesüléseinek és hibás csontegyesülésének, illetve oszteotómiáinak rögzítésére javallottak.

A VOLT Wrist Plating System nem használható gerincben.

KORLÁTOZÁSOK

Ez az eszköz nincs jóváhagyva a nyaki, mellkasi vagy ágyéki gerinc poszterior elemeihez (pediculusokhoz) való lemez és/vagy csavaros csatlakoztatásra vagy rögzítésre. Az implantátumok ilyen anatómiai helyeken történő használata a beteg sérüléséhez vezethet, beleértve a vaszkuláris és központi idegrendszeri sérülést és a hosszabb műtétet. Az Ellenjavallatok, Figyelmeztetések és Lehetséges kockázatok, valamint az Óvintézkedések c. részben ismertetett korlátozások kivételével rendeltetészerű használat esetén ezen eszközöknek nincsenek további korlátozásai.

CÉLZOTT BETEGCSOPORT

A VOLT Wrist Plating System implantátumai a méretüknek megfelelő csontok rögzítésén áteső, kifejlett csontozatú betegek számára készültek. Az összes implantátumot a tapasztalt traumatológiai sebész vagy ortopédiai sebész megítélése szerint és a javallatokban meghatározottaknak megfelelő anatómiai helyeken kell alkalmazni.

RENDELTESSZERŰ FELHASZNÁLÓ

A VOLT Wrist Plating System rendeltetése szerint tapasztalt traumatológiai és ortopédiai sebészek általi használatra szolgál.

RENDELTESSZERŰ HASZNÁLATI KÖRNYEZET

A VOLT Wrist Plating System rendeltetése szerint műtőben vagy sebészeti környezetben történő használatra szolgál.

KLINIKAI ELŐNYÖK

Rendeltetés szerinti használat esetén a VOLT Wrist Plating System várható klinikai előnye a csontegyesülés elérése.

AZ ESZKÖZ ÉLETTARTAMA

A VOLT Wrist Plating System implantátumai elérték a kezelési élettartamuk végét és a mechanikai stabilizálás elsődleges funkcióját, amikor a fúziós tömeg megfelelő szilárdságot ért el a csont stabilitásának és épségének fenntartásához külső támasztás szükségessége nélkül (általában 6 hét és 19 hét között, a kezelt csont(ok)tól és az elvégzett eljárás(ok)tól függően).

A VOLT Wrist Plating System egyszer használatos műszereinek várható élettartama számos tényezőtől függ, beleértve az egyes használatok módszerét és időtartamát, valamint a használatok közötti kezelést. Az újrafelhasználható műszerek élettartama végének meghatározására a legjobb módszer az eszköz alapos ellenőrzése és funkcionális tesztelése használat előtt, az alábbi szakaszban leírtak szerint.

A VOLT Wrist Plating System újrafelhasználható műszereinek várható élettartama számos tényezőtől függ, beleértve az egyes használatok módszerét és időtartamát, valamint a használatok közötti kezelést. Az újrafelhasználható műszerek élettartama végének meghatározására a legjobb módszer az eszköz alapos ellenőrzése és funkcionális tesztelése használat előtt, az alábbi szakaszban leírtak szerint.

ANYAGOK

A VOLT Wrist Plating System implantátumai titánótvözetből (ASTM F136), titánból (ASTM F67) vagy rozsdamentes acélból (316L az ASTM F138 szerint) készülnek. A műszerek sebészeti minőségű rozsdamentes acélból (ASTM F899), radelből (ASTM D6394) és PEEK-ből (ASTM F2026) készülnek. A titánótvözet és a rozsdamentes acél elemeinek százalékos összetételét a következő táblázat tartalmazza.

Titánótvözet:

Elem	Összetétel tömeg%
Nitrogén, max.	0,05
Szén, max.	0,08
Hidrogén, max.	0,012*
Vas, max.	0,25
Oxigén, max.	0,13
Alumínium	5,5–6,50
Vanádium	3,5–4,5
Titán**	fennmaradó rész

*Anyag: 0,813 mm (0,032 hüvelyk) és alatta legfeljebb 0,0150%-os hidrogéntartalom.
**A titán százalékos arányát a különbség határozza meg, és nem szükséges meghatározni/tanúsítani.

Rozsdamentes acél:

Elem	Összetétel tömeg%
Szén, max.	0,030
Mangán, max.	2,00
Foszfor, max.	0,025
Kén, max.	0,010
Szilikon, max.	0,75
Króm	17,00–19,00
Nikkel	13,00–15,00
Molibdén	2,25–3,00
Nitrogén, max.	0,10
Réz, max.	0,50
Kobalt	<0,10

Elem	Összetétel tömeg%
Vas [^] , max.	fennmaradó rész

[^]A vastartalom különbség szerinti százalékos arányát nem szükséges meghatározni vagy tanúsítani.

KISZERELÉS

A VOLT Wrist Plating System implantátumai és műszerei **sterilen vagy nem steril**en kaphatók, a csomagoláson megadott információknak megfelelően.

A **sterilként** megjelölt összes implantátum és műszer legalább 25,0 kGy gamma-sugárzásnak volt kitéve a legalább 10⁻⁶ sterilizációs szint (SAL) eléréséhez. Használat előtt meg kell vizsgálni a csomagolást, és ellenőrizni kell, hogy a steril védőzár nem sérült-e meg. Tilos újraszterilizálni.

Minden **nem steril** implantátum és műszer tiszta állapotban kerül forgalomba, és használat előtt sterilizálni kell őket a jelen dokumentumban ismertetett eljárásoknak megfelelően. A **nem steril** implantátumokat és műszereket használat előtt tisztítani és sterilizálni kell.

A sterilizálás állapotára vonatkozó (steril vagy nem steril) információkat a termékcímke tartalmazza.

ELLENJAVALLATOK

A VOLT Wrist Plating System rendszert nem szabad olyan betegknél használni, akiknek a kórtörténetében az alábbiak szerepelnek:

- Fertőzés.
- Olyan betegállapotok, mint a vérellátás korlátozottságát, az elhízást, valamint a csont elégtelen minőségét vagy mennyiségét.
- Mentális vagy neurológiai betegségben szenvedő betegek, akik nem akarják vagy nem képesek követni a műtét utáni gondozásra vonatkozó utasításokat.
- Idegentest-érzékenység. Ha anyagérzékenység gyanúja merül fel, az eszköz beültetése előtt tesztelést kell végezni.

FIGYELMEZTETÉSEK és POTENCIÁLIS KOCKÁZATOK

A sebésznek tisztában kell lennie a következőkkel:

- A VOLT Wrist Plating System használata orvosi okokból vagy az eszköz meghibásodása miatt bármikor ismételt műtéthez vezethet az implantátumok eltávolítása vagy cseréje érdekében. Ha nem kerül sor korrekciós intézkedésekre, szövődmények lehetnek fel.
- A VOLT Wrist Plating System nincs jóváhagyva a nyaki, mellkasi vagy ágyéki gerinc poszterior elemeihez (pediculusokhoz) való implantátumos csatlakoztatásra vagy rögzítésre. Az implantátumok ilyen anatómiai helyeken történő használata a beteg sérüléséhez vezethet, beleértve a vaszkuláris vagy központi idegrendszeri sérülést, a fájdalmat, szövetkárosodást, egyesülésemaradást és műtéli késedelmet.
- A VOLT Wrist Plating System implantátumait és steril műszereit **kizárólag egyetlen beteg**en való használatra tervezték, és soha, semmilyen körülmény között nem használhatók fel újra. Az újrafelhasználás nemkívánatos szöveti reakcióhoz, szövetkárosodáshoz és/vagy kisebb műtét késedelemhez vezethet.
- Használat előtt minden nem steril eszközt tisztítani és sterilizálni kell. Ennek elmulasztása nemkívánatos szöveti reakciót, fertőzést és/vagy revíziót eredményezhet.
- A VOLT Wrist Plating System implantátumai megzavarhatnak vagy eltérhetnek, ha fokozott terhelésnek vannak kitéve. Az implantátum élettartamát olyan tényezők befolyásolhatják, mint a beteg súlya, aktivitási szintje, valamint a testtartásra vagy a terhelhetőségre vonatkozó utasítások betartása. A teherviselő csontszerkezetek fertőzés miatti károsodása az eszköz meglazulását

és/vagy a csont törését okozhatja. A túlterhelés további kockázatai közé tartozik a szövetkárosodás, a hibás csontegyesülés, a fizikai eszköz eltávolítása és/vagy az implantátum revíziója.

6. Súlyos műtét utáni szövődmények (például szövetkárosodás, hibás csontegyesülés, a csontegyesülés elmaradása, kilazulás, a fizikai eszközök eltávolítása és/vagy az implantátum revíziója) jelentkezhetnek az implantátum miatt olyan betegeknek, akik nem rendelkeznek jó általános fizikai állapottal; súlyos oszteoporózisban szenvednek, fiziológiai vagy anatómiai rendellenességeket mutatnak; immunológiai reakciókat, szenzitizációt vagy túlérzékenységet mutatnak az idegen anyagokkal szemben; szisztémás vagy metabolikus rendellenességekben szenvednek.

7. Ezek a figyelmeztetések nem terjednek ki a műtét során esetlegesen előforduló összes lehetséges nemkívánatos hatásra, hanem a fémcsökökre vonatkozó fontos szempontokat közli. Az ortopédiai műtétekkel, az általános műtétekkel és az általános érzéstelenítés használatával kapcsolatos kockázatokat a műtét előtt el kell magyarázni a betegnek. A további figyelmeztetések az **ÖVINTÉZKEDÉSEK** és a **LEHETSÉGES NEMKÍVÁNATOS HATÁSOK** c. szakaszban találhatóak.

ÖVINTÉZKEDÉSEK

- A lemezeket és a csavarokat kizárólag olyan tapasztalt sebészek ültethetik be, akik speciális képzésben részesültek ezen lemezelt rendszer használatára vonatkozóan, mivel ez egy technikailag kihívást jelentő eljárás, amely a beteg súlyos sérülésének kockázatával jár. Az eszköz használata előtt a sebészeknek tisztában kell lenniük a jelen használati utasítás és a műtét technikai útmutató (STG) tartalmával.
- Mindig ellenőrizze, hogy a steril eszköz lejárati dátuma nem múlt-e el. Semmilyen körülmény között nem szabad károsodott eszközöket vagy sebészeti úton kímésített implantátumokat használni. A testnedvekkel vagy testszövetekkel már érintkezésbe került implantátumokat tilos újraszterilizálni. Ezen óvintézkedések figyelmen kívül hagyásával kapcsolatban kockázat a nemkívánatos szöveti reakció, a fizikai eszköz eltávolítása és/vagy az implantátum revíziója.
- A VOLT Wrist Plating System rendszert soha nem szabad eltérő anyagokkal együtt használni, mivel ez elektrolitikus hatást, korróziót, fémtörmelék és egyéb negatív kimeneteleket okozhat, beleértve a nemkívánatos szövetreakciót, a csontvesztést, a csontegyesülés elmaradását, a fertőzést, a fizikai eszköz eltávolítását és/vagy az implantátum revízióját.
- A beteg anatómiájának implantátumbefogadási képességét röntgenfelvételek, CT-felvételek és más radiológiai vizsgálatok alapján értékelik a műtét előtt. Csak olyan betegek választhatók ki, akik megfelelnek a **RENDELTESSZERŰ HASZNÁLAT/ FELHASZNÁLÁSI JAVALLATOK** szakaszban leírt kritériumoknak. Az eszköz használata előtt a sebészeknek tisztában kell lenniük a jelen használati utasítás és az STG tartalmával.
- Az implantátum helyes kiválasztása és elhelyezése rendkívül fontos. Figyelembe kell venni a morbiditást, valamint a beteg testsúlyát, magasságát, foglalkozását és/vagy fizikai aktivitásának mértékét. Az implantátumok műtét utáni bennhagyására vagy eltávolítására vonatkozó döntés a sebész felelőssége. Az eszköz használata előtt a sebésznek tisztában kell lennie a jelen használati utasítás és az STG tartalmával.
- Az eszköz nem megfelelő behelyezése a beültetés során az implantátum meglazulását vagy elvándorlását eredményezheti.
- Az implantátum megfelelő kezelése a műtét előtt és alatt kulcsfontosságú. Kezelje megfelelően az implantátum komponensét, mivel a nem megfelelő kezelés a kesztyű szakadását, a bőr becsípődését, a felhasználó véletlen megvágását és/vagy szúrását és/vagy a műtét késedelmét eredményezheti. Gondoskodjon a csomagolás épségéről. Ne hagyja, hogy az implantátumok felületei megsérüljenek.

8. Megfelelően tájékoztassa a beteget. Az orvosnak tájékoztatnia kell a beteget az ortopédiai implantátum előnyeiről és hátrányairól, a műtét utáni korlátozásokról, a csontgyógyulást befolyásoló testtartási/terhelési feszültségekről, az implantátum korlátairól, valamint arról a tényről, hogy a korai fizikai aktivitás és a teljes testsúly/terhesség kapcsolatba hozható az ortopédiai protézisek korai kilazulásával, károsodásával és/vagy törésével.

9. Előfordulhat a nem megfelelő beültetés, késleltetett csontgyógyulás, a csontgyógyulás elmaradása és a nem teljes gyógyulás miatti kilazulás vagy elvándorlás, valamint a rögzítés megszűnése.

10. Előfordulhat az implantátumok túlzott igénybevétel miatt meghajlása vagy törése.

11. **FONTOS:** A VOLT Wrist Plating System rendszerhez mellékelt vezetődrtök rendeltetésük szerint nem implantátumok. A vezetődrtök rendeltetésük szerint kizárólag az implantátumrögzítés megkönnyítésére szolgáló műszerként használhatók. A vezetődrtök ilyen helytelen használata nemkívánatos szöveti reakciót, fertőzést és/vagy a fizikai eszköz eltávolítását eredményezheti.

12. **A lemezt és az egyszer használatos fűrészt kizárólag egyetlen betegben való használatra tervezték, és nem szabad újrafeldolgozni vagy újraszterilizálni.**

13. A vezetődrtök, fűrészek és vágóműszerek éles részekkel rendelkeznek. A nem megfelelő kezelés személyi sérüléshez vezethet.

14. A fűrés károsodásának vagy törésének megelőzése érdekében kerülje a fűréshegy vagy a vágóhoronyok más eszközökkel való érintkezését, illetve a fűrés használat közbeni ütogetését, beütését vagy meghajlítását.

15. A műtét utáni gondozásra vonatkozó utasítások be nem tartása eljárási szövődményekhez vagy sikertelenséghez vezethet.

LEHETSÉGES NEMKÍVÁNATOS HATÁSOK

Műtét előtt a beteget tájékoztatni kell az ortopédiai műtét lehetséges nemkívánatos hatásairól. Ezen előre jelzett események némelyikének korrekciójához további műtetre lehet szükség; ide tartoznak többek között a következők:


- Az implantátum törése túlzott terhelés miatt
- Nem teljes vagy nem megfelelő gyógyulás
- Az implantátum elvándorlása és/vagy meglazulása
- Fertőzés
- Fájdalom, kellemetlen érzés, sebgyógyulási szövődmények vagy rendellenes érzékek az implantátum jelenléte miatt
- Műtéti trauma okozta ideg- vagy érkárosodás
- Csontelhalás vagy csontfelszívódás
- A csontfragmentumok késleltetett gyógyulása vagy a csontgyógyulás elmaradása
- Allergiás reakció az implantátumra és/vagy a műszer anyagaira
- Ismételt műtét, revíziós vagy eltávolítási műtét, az érintett ízület artrodézise és/vagy a végtag amputációja nemkívánatos hatások miatt.

A MÁGNESES REZONANCIÁS KÉPALKOTÁS (MRI) BIZTONSÁGOSSÁGA

A VOLT Wrist Plating System MR-környezetben feltételesen biztonságos, és csak meghatározott feltételek mellett használható MR-környezetben.

A betegnek az MR-vizsgálat előtt konzultálnia kell az egészségügyi szolgáltatójával, és az MR-vizsgálat előtt tájékoztatnia kell az MRI-helyszín személyzetét arról, hogy MR-környezetben feltételesen biztonságos eszközzel rendelkezik.

A következő táblázatok azokat az MR-körülményeket ismertetik, amelyek esetén a VOLT Wrist Plating System MR-környezetben biztonságosan vizsgálható. Ezen feltételek be nem tartása személyi sérüléshez vagy az eszköz meghibásodásához vezethet.

Az MRI biztonságosságára vonatkozó információk	
	A VOLT Wrist Plating System rendszerrel (lemez-/csavarszerkezettel) rendelkező beteg biztonságosan vizsgálható az alábbi körülmények között. Ezen feltételek be nem tartása a beteg sérüléséhez vezethet.
Az eszköz neve/azonosítója	VOLT Wrist Plating System
A statikus mágneses mező névleges értéke(i) [T]	1,5 T vagy 3 T
Maximális térbeli mezőgradiens [T/m és gauss/cm]	20 T/m (2000 gauss/cm)
RF-gerjesztés	Körkörös polarizált (CP)
RF-adóteker típusa	Testteker: Lásd alább a skennelési korlátozásokat. Helyi tekercek: Nem vonatkozik korlátozás azokra az adó-/vevőtekercekre, amelyeknek a mezője nem terjed ki az eszközre.
Üzem mód	Normál üzemmód
Maximális, teljes testre vonatkozó SAR	A részleteket lásd alább
Maximális fej-SAR	3,2 W/kg (normál üzemmód)
RF-feltételek	1,5 T-s MRI-rendszer B ₁ RMS ≤ 3,40 μT 60 perces folyamatos RF-leadás esetén (szekvenca vagy egymást követő sorozatok/szünet nélküli vizsgálat) vagy Teljes testre átlagolt SAR ≤ 1,0 W/kg 60 perces folyamatos RF-leadás esetén (szekvenca vagy folytonos sorozat/szünet nélküli vizsgálat)
	3 T-s MRI-rendszer B ₁ RMS ≤ 1,45 μT 60 perces folyamatos RF-leadás esetén (szekvenca vagy egymást követő sorozatok/szünet nélküli vizsgálat) vagy Teljes testre átlagolt SAR ≤ 0,8 W/kg 60 perces folyamatos RF-leadás esetén (szekvenca vagy folytonos sorozat/szünet nélküli vizsgálat)
MR-képműtermék	Ennek az implantátumnak a jelenléte 68 mm-es képműterméket eredményezhet.
	Ha egy adott paraméterre vonatkozó információk nem szerepelnek, akkor az adott paraméterhez nincsenek feltételek.

ESZKÖZKOMPATIBILITÁS

A VOLT Wrist Plating System kompatibilis a DePuy Synthes VOLT Mini Fragment Plating System rendszerrel. A VOLT Mini Fragment System használati utasítása a <https://www.e-ifu.com/> weboldalon található. Ha a Distal Radius Plating System rendszert nem kifejezetten kompatibilis implantátumokkal és műszerekkel használja, az személyi sérülést vagy az eszköz meghibásodását okozhatja.

HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ

A VOLT Wrist Plating System implantátumainak beültetéséhez kizárólag a VOLT Wrist Plating System speciális műszereit használja. Ne használjon más rendszerből vagy gyártótól származó implantátumokat vagy műszereket.

A VOLT Wrist Plating System implantátumai steril vagy nem steril állapotban egyaránt kaphatók. A nem steril implantátumok tiszta állapotban kerülnek forgalomba, és használat előtt sterilizálni kell őket, de szükség esetén a sterilizálás előtt tisztíthatók.

A VOLT Wrist Plating System műszerei sterilen vagy nem sterilen kaphatók. A nem steril műszereket a használat előtt meg kell tisztítani, és sterilizálni kell. Az összes tisztítást és sterilizálást a jelen dokumentumban ismertetett eljárásoknak megfelelően végezze el.

A VOLT Wrist Plating System összes eszközét gondosan meg kell vizsgálni a megfelelő üzemi körülmények biztosítása érdekében. A kritikus területeket, beleértve az illeszkedő felületeket is, ellenőrizni kell, hogy nem kopottak-e, nem sérültek-e vagy nem szabálytalanok-e. A sérült vagy törött VOLT Wrist Plating System rendszert tilos használni vagy feldolgozni, és vissza kell küldeni a DePuy Synthes ügyfélszolgálatának értékelésre.

A VOLT Wrist Plating System első használata előtt a sebésznek alaposan ismernie kell a VOLT Wrist Plating System STG-jét, valamint a különböző komponensek funkcionalitását és összeszerelését. A sebész által végzett műtét előtti tervezés során meg kell határozni a szükséges implantátum típusát, és a műtét előtt megfelelő méretű implantátumnak kell rendelkezésre állnia, beleértve a várhatóan használandó nagyobb és kisebb méreteket is.

Az eszköz használatához a következő lépéseket használja a műtét során.

1. Standard disszekciós technikák alkalmazásával tárja fel a műtési területet.
2. Végezze el a tervezett oszteotómiát, vagy azonosítsa a törés helyét.
3. A törés redukciója után válassza ki a megfelelő lemezt a javallat mérete és típusa alapján.
4. Helyezze a lemezt a törés/oszteotómia helyére, és rögzítse K-dróttal. Ha a lemezt az anatómiának megfelelően alakítja/hajlítja – a megfelelő kontúr előkészítéséhez használja a megfelelő minifragmentum-műszereket. **NE HAJLÍTSA MEG ISMÉLTEN A LEMEZT** – ez ugyanis a lemez anyagfáradási élettartamának rövidülését okozza.
5. Használja a vezetőblokkot és/vagy a fűróvezetőt a csavarátmérőnek és -furnatnak megfelelő fűróval. A lemez megfelelő rögzítéséhez szükség szerint ismétlje meg a furat előkészítését.
6. A szemközti csontkéregben való szilárd rögzítés érdekében használja a mélységmérőt a csavar megfelelő hosszának meghatározásához a csontanatómiában.
7. Helyezze be a lemez méretének és a csontanatómiának megfelelő kivánt méretű csavart. Ismétlje meg az eljárást a megmaradt csavarokkal a ferde furatoknál – akár reteszelő-, akár kortikális csavarokkal.
8. Távolítsa el a K-drótoakat, és ellenőrizze a lemez/csavar szorosságát a csontanatómia törésén / az oszteotómia helyén.
9. Fluoroszkópos ellenőrzés mellett ellenőrizze a lemez és a csavar megfelelő elhelyezkedését a csontanatómián. Szükség szerint javítsa ki, majd ellenőrizze újra.
10. Pulzáló öblítéssel tisztítsa meg a környező területet.
11. Használja a sebész által preferált módszert a műtési hely zárásához.

A VOLT Wrist Plating System összes implantátumának és műszerének megfelelő használatára és alkalmazására vonatkozó teljes körű utasításokat lásd a VOLT Wrist Plating System STG-dokumentumban (amely kérésre ingyenesen rendelhető).

POSZTOPERATÍV KEZELÉS

A beteg a műtét utáni diszkomfortból adódó határokon belül mozoghat a műtött törés helyén jelentéktelen toleranciának megfelelően. Az új vagy a végtag normál használatára való visszatérés progresszióját csak a posztoperatív duzzanat és a diszkomfort fenmaradása korlátozza.

ÁPOLÁS ÉS KEZELÉS

Bizonyos komponensek nem sterilen biztosítottak, és tisztítási és sterilizálási az eredeti csomagolásban tárolandók. Használat előtt a standard kórházi eljárásnak megfelelően kell tisztítani és sterilizálni őket. Az ajánlott paramétereket lásd a TISZTÍTÁS ÉS STERILIZÁLÁS c. szakaszban.

AZ ÚJRAFELDOLGOZÁS KORLÁTAI

Minden sterilként szállított és címkézett eszköz két újrafeldolgozási eljárás után át: tisztításon és gamma-sugárzással végzett sterilizáláson. A steril eszközöket semmilyen körülmények között nem szabad újrafeldolgozni. A nem steril eszközök esetében az ismételt feldolgozás minimális hatással van, és az eszköz élettartamának végét általában a használatból eredő kopás és károsodás határozza meg.

FELHASZNÁLÁSI HELY

Az első használat előtt, majd – amennyiben újrafelhasználható – azt követően minden esetben be kell tartani az alábbi utasításokat a biológiailag szennyezett eszközök biztonságos kezelése érdekében.

ELKÜLÖNÍTÉS ÉS SZÁLLÍTÁS

A VOLT Wrist Plating System azon eszközeit, amelyek nem rendelkeznek kizárólag egyszeri használatra vonatkozó címkével, ajánlott a használat után a lehető leghamarabb megtisztítani.

ELŐKÉSZÍTÉS A TISZTÍTÁSRA

Ha a műszerek más eszközökkel érintkeznek, tisztítás előtt szerelje szét őket. Távolítsa el a felesleges szennyeződések tisztát, szöszmentes, eldobható, nedvszívó törülközővel.

A mélységmérő szétszerelése:

1. Nyomja le a kampós csúcsot, hogy a hüvely kanülje visszahúzható legyen.
2. Csúsztassa ki a betétet a fémhüvelyből. A betét a reteszlemlén áll meg.
3. Forgassa el a betétet 180 fokkal, miközben enyhén nyomást gyakorol a betét száraára, amíg újabb ütökést nem érez, és a szár kissé előre nem tolódik.
4. Forgassa el a betétet ismét 180 fokkal, miközben enyhén nyomást gyakorol a betét száraára. Ekkor a betét teljesen eltávolítható a hüvelyből.

TISZTÍTÁS (automatizált)

Berendezés: Automata mosóberendezés, puha sörtéjű kefe, enzimatikus tisztítószer¹ és semleges pH-jú mosószer².

- Az eszközöket úgy tisztítsa meg előzetesen, hogy folyó víz alá helyezi, és puha sörtéjű kefével dörzsöli őket a nagyobb szennyeződések eltávolítása érdekében. Öblítsen és sűröljön minden eszközt legalább egy percig.
- Az előtisztítás után helyezze őket az automata mosóberendezésbe, ügyelve arra, hogy a műszerek részei ne érintkezzenek egymással. Helyezze be az eszközöket úgy, hogy az alkatrészek le tudjanak csepegni.
- Legálább a következő paramétereknek megfelelő sterilizálási ciklust használjon:

Enzimes mosás	Forró (40–65 °C) (104–149 °F) 3 percig
Semleges pH-jú mosás	60 °C (140 °F) 3 percig
Öblítés	Környezeti hőmérséklet 1,5 percig
Hőkezeléses öblítés	90 °C (194 °F) 1 percig
Szárítás	82 °C (180 °F) 6 percig

- Állapítsa meg, hogy az eszközök szárazak-e. Ha nem szárazak, puha, tiszta, szőszmentes törőruhával szárítsa meg őket.
- Szárítás után ellenőrizze az eszközöket, hogy sikerült-e teljesen eltávolítani a törmelékét. Szükség esetén ismételje meg a ciklust, vagy használjon kézi tisztítást. Cserélje ki a nem tisztítható eszközöket)

TISZTÍTÁS (manuális)

Figyelmeztetés: A mozgatható komponensek és a zsákfuratok tisztítása különös figyelmet igényel.

Tisztítószerke előkészítése (ajánlott):

- Adjon 60 ml Endozime® AW Pluszt 3,8 l vízhez (1:64 arányú hígítás).

Kézi tisztítási utasítások:

- Az eszközöket úgy tisztítsa meg előzetesen, hogy folyó víz alá helyezi, és puha sörtéjű kefével dörzsöli őket a nagyobb szennyeződések eltávolítása érdekében. Öblítsen és sűröljön minden eszközt legalább egy percig.
- Áztassa az eszközöket enzimes oldatban 5 percig; adott esetben az öblítés elősegítése érdekében az eszközt forgatni kell, és a fürdőben gyorsan mozgatni kell.
- Adott esetben nagy fecskendő vagy pulzáló vízszugár használható az összes csatorna és lumen alapos átöblítésére az oldattal.
- Puha sörtéjű kefével sűrölje át az eszközöket, miközben a tisztítószerbe meríti őket.
- Öblítse le az eszközöket tisztított vízzel szobahőmérsékleten 5 percig.
- Az öblítőfürdőt minden tisztítási folyamat után ki kell cserélni.
- Puha, tiszta, szőszmentes törőkendővel törölje szárazra.
- Szárítás után ellenőrizze az eszközöket, hogy sikerült-e teljesen eltávolítani a törmelékét. Szükség esetén ismételje meg a kézi tisztítást. Cserélje ki a nem tisztítható eszközöket.

TISZTÍTÁS UTÁN

Szemrevételezéssel ellenőrizze a megtisztított eszközöket, hogy megbizonyosodjon a tisztítás eredményességéről. Végezze el újra a tisztítást minden nem tiszta eszközön. Cserélje ki a nem tisztítható eszközöket (lásd az Az eszköz cseréje c. szakaszt).

A mélységmérő összeszerelése:

MEGJEGYZÉS: A mélységmérő szétszerelt állapotban tárolható a rendszertálcán. A sebészeti környezetben történő használat előtt kell összeszerelni.

1. Helyezze be a szárat a hüvelybe a két fél D alakú egymáshoz igazítva, amíg be nem ütközik.
2. Forgassa el a szárat 180 fokkal, miközben enyhe

nyomást gyakorol a szárra. Ezzel befejezte a mélységmérő összeszerelését.

ELLENŐRZÉS ÉS FUNKCIONÁLIS TESZT

Használat előtt szemrevételezéssel ellenőrizzen minden eszközt normál megvilágítás mellett, hogy nem sérültek és/vagy kopottak-e, és hogy a tisztítás eredményes volt-e. Más eszközökkel érintkező műszerek esetében használat előtt vizsgálja meg, hogy az érintkezési felület nem sérült-e meg.

Ellenőrizze, hogy nem látható-e helytelen illeszkedés, sorja, meghajlott vagy eltört terület. Mechanikailag tesztelje a munkavégző részeket annak ellenőrzésére, hogy minden műszer megfelelően működik-e. Távolítsa el a foltos, elszíneződött vagy sérült műszereket.

Használat előtt vizsgálja meg az eszközöket, hogy nem sérült-e a felületek, például:

- Csorbulás
- Karcolás
- Repedés
- Sorja
- Foltok/elszíneződés

Cserélje ki az összes érintett eszközt.

Ellenőrizze a műszereket a megfelelő használat szempontjából. Ellenőrizze a következőket a műszereken:

- Kopás
- Élesség
- Egyenesség
- Korrozó
- Helytelen beállítás

Megfelelő illeszkedés más eszközökkel, adott esetben Vizsgálja meg a vágóélel és/vagy csúccsal (pl. fűrők) rendelkező műszereket, hogy a vágóélük folyamatos és nem deformálódott-e, például:

- Tompaság
- Kitérdezés
- Repedés
- Lekerekedés
- Egyéb vágóél-deformítások

Cseréljen ki minden olyan műszert, amely nem rendeltetészerűen működik. Ha az ellenállás a vágóműszer használatá során megnő, azonnal cserélje ki a műszert.

Használat előtt, ellenőrizze az összes jelölés olvashatóságát. Cseréljen ki minden olvashatatlannal jelölésű eszközt.

A sterilizálás megkezdése előtt szükség szerint ismételje meg az érintett műszerek tisztítását és/vagy cseréjét a megfelelő működés biztosítása érdekében.

AZ ESZKÖZ CSERÉJE

Figyelmeztetés: A sérült műszerek használata növelheti a szövetsérisülés, a fertőzés kockázatát és a műtéti eljárások hosszát.

Figyelmeztetés: Ne próbálja megjavítani a VOLT Wrist Plating System műszereit.

Ha a VOLT Wrist Plating System egy eszköze hibás vagy sérült, forduljon a DePuy Synthes ügyfélszolgálatához. Levelében kérjük, legalább a következő információkat adja meg:

- Eszköz tételszáma
- Eszköz cikkszama
- A hiba vagy sérülés leírása
- Információ arról, hogy az eszköz rendelkezésre áll-e

visszaküldésre

CSOMAGOLÁS GŐZSTERILIZÁLÁSHOZ

A **nem steril** eszközök sterilizálásához az eszközök a megadott VOLT Wrist Plating System tálcába vagy általános célú dobozokba/tálcákba tölthetők. Az implantátumok és/vagy műszerek betöltése előtt szemrevételezéssel ellenőrizze a tálcát. Csomagolja be a tálcákat megfelelő módszerrel, legfeljebb két réteg sterilizációs csomagolóanyaggal, amelyek elővákuumos gőzsterilizálásra szolgálnak.

STERILIZÁLÁS

A **sterilen** szállított eszközök esetében a sterilizálási módszer a címkén van feltüntetve. A steril implantátum- és műszerkomponensek steril, 10⁻⁶ sterilizációs szinten (SAL) sterilizáltak. A steril csomagolt eszközök steril védőzáras csomagolásban kerülnek forgalomba. Műtét előtt vizsgálja meg az eszközcsomagolást, hogy nincs-e rajta szúrás vagy egyéb sérülés. Ha a steril védőzár elszakadt, küldje vissza a komponenst a DePuy Synthes ügyfélszolgálatának. Tilos újraszterilizálni.

Ha nem kifejezetten **STERIL** címkével vannak ellátva, vagy ha **NEM STERIL** címkével vannak ellátva, akkor az eszközök nem steriliek. Használat előtt a nem steril eszközöket tisztítani és sterilizálni kell.

Figyelmeztetés: A gyártó nem javasolja a műszerek flash, EtO- vagy vegyszeres sterilizálását. Ha egy autoklavciklusban több műszert sterilizál, ügyeljen arra, hogy ne lépje túl a sterilizáló maximális kapacitását.

A SAL 10⁻⁶ sterilizációs szint eléréséhez olyan sterilizálási ciklust használjon, amely megfelel a következő minimális követelményeknek.

STERILIZÁLO TÍPUSA	Gravitációs			
	Elővákuum			
Hőmérséklet	132 °C (270 °F)	132 °C (270 °F)	134 °C (273,2 °F)	135 °C (275 °F)
Expozíció*	15 perc	4 perc	4 perc	3 perc
Szárítási idő	20 perc			
*A gyártó validálta a fenti sterilizálási ciklusokat, és az adatok a nyilvántartásban szerepelnek. A validált sterilizálási paraméterek megfelelnek az ISO 17665 szabvány minimális követelményeinek. Más sterilizációs ciklusok is megfelelők lehetnek; azonban javasolt, hogy a nem az ajánlott módszert használó egyének vagy kórházak a megfelelő laboratóriumi technikák alkalmazásával validáljanak minden alternatív módszert.				

Kövesse az ANSI/AAMI ST79 Átfogó útmutató gőzsterilizáláshoz és sterilizációs biztossághoz egészségügyi létesítményekben (Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities) c. dokumentum előírásait, amely a következőket tartalmazza: a ciklus fizikai monitorozása, kémiai indikátor hozzáadása a csomagoláson belül és kívül, valamint minden egyes adag monitorozása biológiai indikátorral és/vagy 5. osztályú integrált indikátorral.

TÁROLÁS

A VOLT Wrist Plating System eszközei kizárólag teljesen szárazon tárolhatók, illetve körültekintéssel kell kezelni azokat a károsodásuk elkerülése érdekében. A meghatározott tálcákon, valamint portóli, rovaroktól, vegyszergőzöktől, valamint szélsőséges hőmérséklet- és páratartalom-változásoktól védett helyen tárolandók.

AZ ELTÁVOLÍTOTT IMPLANTÁTUMOK VISSZAJUTTATÁSA ÉS ELEMZÉSE

A sebészeti implantátum eltávolításának legfontosabb része a tudományos vizsgálatot ellehetetlenítő károsodás megelőzése. Különös gondot kell fordítani az implantátum védelmére a kezelés és szállítás során. A műtét során eltávolított implantátumok eltávolítására és elemzésére vonatkozóan kövesse a kórház belső eljárásait. Az eltávolított implantátumok kezelésekor tegyen óvintézkedéseket a vérrrel terjedő kórokozók terjedésének megakadályozása érdekében. Az eltávolított implantátumok visszaküldésével kapcsolatban forduljon a DePuy Synthes ügyfélszolgálatához.

ÜGYFÉLSZOLGÁLAT

A VOLT Wrist Plating System rendszerrel vagy a VOLT Wrist Plating System STG-jének egy példányával kapcsolatos további információkért forduljon a DePuy Synthes ügyfélszolgálatához: +1 (800) 523-0322.

ÁRTALMATLANÍTÁS

A VOLT Wrist Plating System eszközeinek megfelelő kezelése és ártalmatlanítása során tartsa be a belső kórházi/intézményi eljárásokat, gyakorlati irányelveket és/vagy kormányzati előírásokat.











SÚLYOS NEMKÍVÁNATOS ESEMÉNYEK VAGY VÁRATLAN ESEMÉNYEK JELENTÉSE:

Minden súlyos eseményt vagy váratlan eseményt jelenteni kell a forgalmazónak (az elérhetőségeket lásd a szimbólumjegyzék előtt) és a helyi illetékes hatóságnak.

Az aktuális eszköz biztonságosságra és teljesítőképességre vonatkozó összefoglalója (SSCP) a következő hivatkozáson keresztül érhető el: (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/search-device>).

SZIMBÓLUMJEGYZÉK

SZIMBÓLUM	JELENTÉS
	Figyelem! A szövetségi (Amerikai Egyesült Államok) törvények értelmében ez az eszköz kizárólag orvos által vagy orvosi rendelvényre értékesíthető, forgalmazható és használható.
	Hivatkozási szám
	Tételszám
	Gyártás országa/gyártás dátuma
	Lejárat dátuma
	Besugárással sterilizálva
	Ne használja fel újra
	Ne használja, ha a csomagolás sérült
	Tilos újraszterilizálni
	Olvassa el a használati utasítást
	Nem steril
	Veszélyes anyagokat tartalmaz
	Forgalmazó

	Gyártó
 	CE-jelölés/CE-jelölés bejelentett szervezettel
	Meghatalmazott képviselő az Európai Unióban
	Meghatalmazott képviselő Svájcban
	Egyedi eszközazonosító
	Orvostechnikai eszköz
	Kettős steril védőcsomagolás
	Egyszeres steril védőcsomagolás
	MR-környezetben feltételesen biztonságos



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



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



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