

ISTRUZIONI PER L'USO (IFU) DEL VOLT™ WRIST PLATING SYSTEM

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO MEDICO

Gli impianti, forniti sterili o non sterili, sono:

- Placche ossee in varie forme e configurazioni dei fori.
- Viti di bloccaggio e standard ad angolo variabile in varie lunghezze e diametri.

Gli impianti sono realizzati in acciaio inossidabile come da norma ASTM F138, in titanio non legato (commercialmente puro) come da norma ASTM F67 o in lega di titanio come da norma ASTM F136.

Gli strumenti, forniti sterili e non sterili, sono destinati ad agevolare l'impianto del VOLT Wrist Plating System.

INDICAZIONI PER L'USO

Il VOLT Wrist Plating System include placche specifiche per radio distale, avambraccio e frammenti, indicate per la fissazione di fratture, fusioni, mancati consolidamenti e consolidamenti insufficienti o osteotomie del radio, dell'ulna e della mano.

Il VOLT Wrist Plating System non è destinato all'uso spinale.

LIMITAZIONI

Il presente dispositivo non è approvato per l'applicazione o la fissazione con viti e/o placche agli elementi posteriori (peduncoli) della colonna vertebrale nei segmenti cervicale, toracico o lombare. L'utilizzo degli impianti in queste sedi anatomiche può comportare rischi per il paziente, inclusi danni vascolari, lesioni al sistema nervoso centrale e un prolungamento dei tempi chirurgici. Ad eccezione di eventuali limitazioni presenti nelle sezioni Controindicazioni, Avvertenze e Rischi potenziali, e Precauzioni, non vi sono limitazioni aggiuntive quando questi dispositivi vengono impiegati come previsto.

GRUPPO DI PAZIENTI TARGET

Il VOLT Wrist Plating System è destinato a pazienti scheletricamente maturi sottoposti a fissazione di ossa adeguate alla misura degli impianti. L'applicazione di tutti gli impianti è lasciata alla discrezione del chirurgo ortopedico o traumatologo esperto, che ne valuta l'impiego nelle sedi anatomiche appropriate, come definito nelle indicazioni.

UTILIZZATORE PREVISTO

Il VOLT Wrist Plating System è destinato all'uso da parte di chirurghi ortopedici e traumatologici esperti.

AMBIENTE D'USO PREVISTO

Il VOLT Wrist Plating System è destinato all'uso in sala operatoria o in ambiente chirurgico.

BENEFICI CLINICI

Il beneficio clinico previsto del VOLT Wrist Plating System, se utilizzato come previsto, è il raggiungimento del consolidamento osseo.

VITA UTILE DEL DISPOSITIVO

Gli impianti del VOLT Wrist Plating System completano la loro funzione clinica primaria di stabilizzazione meccanica una volta che la massa di fusione ha raggiunto una forza sufficiente a garantire la stabilità e l'integrità dell'osso senza necessità di supporto esterno (generalmente in un periodo compreso tra 6 e 19 settimane, in base alle ossa trattate e alle procedure eseguite).

Gli strumenti monouso del VOLT Wrist Plating System sono progettati per un impiego a breve termine (temporaneo) limitato alla durata della procedura clinica.

La vita utile prevista degli strumenti riutilizzabili del VOLT Wrist Plating System dipende da molti fattori, tra cui il metodo e la durata di ciascun impiego e la manipolazione tra un impiego e l'altro. Un'attenta ispezione e un collaudo funzionale del dispositivo prima dell'uso, come descritto nella sezione di seguito, è il metodo migliore per determinare la fine della vita utile della strumentazione riutilizzabile.

MATERIALI

Gli impianti del VOLT Wrist Plating System sono realizzati in lega di titanio (ASTM F136), titanio non legato di grado 4 (ASTM F67) o acciaio inossidabile (316L come da norma ASTM F138). Gli strumenti sono realizzati in acciaio inossidabile per uso chirurgico (ASTM F899), radel (ASTM D6394) e PEEK (ASTM F2026). Per informazioni sulla composizione quantitativa (%) degli elementi relativa alla lega di titanio e all'acciaio inossidabile, fare riferimento alle tabelle di seguito.

Legia di titanio:

Elemento	Composizione % (massa/massa)
Azoto, max	0,05
Carbonio, max	0,08
Idrogeno, max	0,012*
Ferro, max	0,25
Ossigeno, max	0,13
Alluminio	5,5-6,50
Vanadio	3,5-4,5
Titanio**	Parte restante
*Materiale 0,813 mm (0,032 poll.) o inferiore può avere un contenuto di idrogeno fino allo 0,0150%.	
**La percentuale di titanio è determinata dalla differenza e non deve essere determinata/certificata.	

Titanio non legato (grado 4):

Elemento	Composizione % (massa/massa)
Azoto, max	0,05
Carbonio, max	0,08
Idrogeno, max*	0,015
Ferro, max	0,050
Ossigeno, max	0,40
Titanio	Parte restante
*Il contenuto massimo di idrogeno per la billetta è pari allo 0,0100% del peso.	

Acciaio inossidabile:

Elemento	Composizione % (massa/massa)
Carbonio, max	0,030
Manganese, max	2,00

Elemento	Composizione % (massa/massa)
Fosforo, max	0,025
Zolfo, max	0,010
Silicio, max	0,75
Cromo	17,00-19,00
Nichel	13,00-15,00
Molibdeno	2,25-3,00
Azoto, max	0,10
Rame, max	0,50
Cobalto	< 0,10
Ferro^, max	Parte restante
^Non è prevista la determinazione o la certificazione del contenuto percentuale in ferro per differenza.	

MODALITÀ DI FORNITURA

Gli impianti e gli strumenti del VOLT Wrist Plating System sono forniti **sterili o non sterili**, come specificato sulla confezione.

Tutti gli impianti e gli strumenti etichettati come **sterili** sono esposti a una dose minima di radiazioni gamma di 25,0 kGy per ottenere un livello minimo di garanzia di sterilità (SAL) di 10⁻⁶. La confezione deve essere ispezionata prima dell'uso per assicurarsi che la barriera sterile non sia stata compromessa. Non risterilizzare.

Tutti gli impianti e gli strumenti **non sterili** vengono forniti già puliti e devono essere sterilizzati prima dell'uso secondo le procedure descritte in questo documento. Gli impianti e gli strumenti **non sterili** devono essere puliti e sterilizzati prima dell'uso.

Le informazioni sullo stato della sterilizzazione (sterile o non sterile) sono riportate sull'etichetta del prodotto.

CONTROINDICAZIONI

Il VOLT Wrist Plating System non deve essere usato in pazienti con anamnesi attiva o pregressa di:

- infezione;
- varie condizioni, tra cui apporto ematico limitato, obesità e qualità o quantità ossea insufficiente;
- indisponibilità o incapacità di seguire le istruzioni di cura postoperatoria, a causa di condizioni mentali o neurologiche;
- sensibilità ai corpi estranei (se si sospetta una sensibilità ai materiali, è necessario eseguire dei test prima di impiantare il dispositivo).

AVVERTENZE e RISCHI POTENZIALI

Il chirurgo deve essere consapevole di quanto segue:

1. L'uso del VOLT Wrist Plating System può comportare, in qualsiasi momento, la necessità di re-intervento per la rimozione o la sostituzione degli impianti a causa di motivi medici o malfunzionamento del dispositivo. Se non si intraprendono azioni correttive, possono verificarsi complicanze.
2. Il VOLT Wrist Plating System non è approvato per l'applicazione o la fissazione dell'impianto agli elementi posteriori (peduncoli) della colonna vertebrale nei

segmenti cervicale, toracico o lombare. L'utilizzo degli impianti in queste sedi anatomiche può comportare lesioni per il paziente, incluse lesioni vascolari o al sistema nervoso centrale, dolore, danni tissutali, mancata unione e ritardo nei tempi chirurgici.

3. Gli strumenti sterili e gli impianti del VOLT Wrist Plating System sono progettati per l'uso su un solo paziente e non devono mai essere riutilizzati in alcuna circostanza. Il riutilizzo può causare reazioni tissutali avverse, danni tissutali e/o ritardo nei tempi chirurgici di lieve entità.

4. Tutti i dispositivi non sterili devono essere puliti e sterilizzati prima dell'uso. La mancata osservanza di questa precauzione può provocare reazioni tissutali avverse, infezione e/o revisione.

5. Gli impianti del VOLT Wrist Plating System possono allentarsi o rompersi se sottoposti a un maggiore carico. Fattori quali il peso del paziente, il livello di attività e l'osservanza delle istruzioni relative al carico possono influire sulla durata dell'impianto. Un danno alle strutture ossee portanti causato da infezione può dare luogo all'allentamento del dispositivo e/o alla frattura dell'osso. Ulteriori rischi associati al sovraccarico includono danno ai tessuti, errato consolidamento, rimozione dei componenti e/o revisione dell'impianto.

6. Gravi complicanze postoperatorie, come danno tissutale, errato consolidamento, mancato consolidamento, allentamento, rimozione di componenti e/o revisione dell'impianto, possono verificarsi a seguito dell'impianto in un paziente che: non presenta buone condizioni fisiche generali; presenta osteoporosi grave, anomalie fisiologiche o anatomiche; manifesta risposte immunologiche, sensibilizzazione o ipersensibilità a materiali estranei; è affetto da disturbi sistemici o metabolici.

7. Queste avvertenze non includono tutti i possibili effetti avversi che possono verificarsi con l'intervento chirurgico, ma sono considerazioni importanti specifiche per i dispositivi metallici. Prima dell'intervento, spiegare al paziente i rischi associati alla chirurgia ortopedica, alla chirurgia generale e all'uso dell'anestesia generale. Per ulteriori avvertenze, consultare le sezioni PRECAUZIONI e POSSIBILI EFFETTI AVVERSI.

PRECAUZIONI

1. Poiché si tratta di una procedura tecnicamente impegnativa che presenta il rischio di gravi lesioni per il paziente, l'impianto di placche e viti deve essere eseguito solo da chirurghi esperti con una formazione specifica nell'uso di questo sistema di placche. I chirurghi devono essere a conoscenza del contenuto delle presenti istruzioni per l'uso (IFU) e della guida alla tecnica chirurgica (STG) prima di usare il dispositivo.
2. Verificare sempre che il dispositivo sterile non sia scaduto. In nessun caso devono essere utilizzati dispositivi danneggiati o che siano stati rimossi durante un intervento chirurgico. Gli impianti che sono già stati a contatto con fluidi o tessuti corporei non devono essere risterilizzati. I rischi associati alla mancata osservanza di queste precauzioni sono reazione tissutale avversa, rimozione dei componenti e/o revisione dell'impianto.
3. Il VOLT Wrist Plating System non deve mai essere utilizzato con materiali dissimili, poiché ciò può causare azione elettrolitica, corrosione, rilascio di detriti metallici e altri esiti negativi, tra cui reazione tissutale avversa, perdita ossea, mancata unione, infezione, rimozione di componenti e/o revisione dell'impianto.
4. La valutazione preoperatoria dell'idoneità dell'anatomia del paziente all'accettazione degli impianti viene effettuata sulla base di radiografie, scansioni TC e altri esami radiologici. Devono essere selezionati solo i pazienti che soddisfano i criteri descritti nella sezione

USO PREVISTO/INDICAZIONI PER L'USO. I chirurghi devono essere consapevoli del contenuto delle presenti istruzioni per l'uso (IFU) e della guida alla tecnica chirurgica (STG) prima di usare il dispositivo.

5. La scelta adeguata e il corretto posizionamento dell'impianto sono estremamente importanti. È necessario considerare la morbilità, nonché il peso, l'altezza, l'occupazione e/o il grado di attività fisica del paziente. La decisione di lasciare gli impianti in sede o rimuoverli dopo l'intervento spetta al chirurgo. Il chirurgo deve essere consapevole del contenuto delle presenti istruzioni per l'uso (IFU) e della guida alla tecnica chirurgica (STG) prima di usare il dispositivo.

6. L'errato inserimento del dispositivo durante l'impianto può causare l'allentamento o la migrazione dell'impianto stesso.

7. La corretta manipolazione dell'impianto prima e durante l'intervento è fondamentale. I componenti dell'impianto devono essere maneggiati con attenzione, poiché una manipolazione non corretta può provocare la lacerazione dei guanti, lesioni cutanee (come pizzicamenti, tagli non intenzionali o punture) all'utilizzatore e/o ritardi nell'esecuzione dell'intervento chirurgico. Verificare l'integrità del confezionamento. Evitare di danneggiare le superfici degli impianti.

8. Istruire adeguatamente il paziente. Il medico deve informare il paziente in merito ai benefici e ai potenziali rischi associati all'impianto ortopedico, alle limitazioni postoperatorie e alle sollecitazioni dovute all'applicazione di carico e peso che possono influire negativamente sulla guarigione ossea. È inoltre necessario chiarire le limitazioni funzionali dell'impianto e il fatto che un'attività fisica prematura o le sollecitazioni dovute all'applicazione di carico/peso completo sono state associate a fenomeni di allentamento, danneggiamento e/o frattura precoce delle protesi ortopediche.

9. Possono verificarsi allentamento o migrazione e perdita di fissazione a causa di impianto errato, ritardo nel consolidamento, mancato consolidamento e guarigione incompleta.

10. In seguito all'applicazione di sollecitazioni eccessive, gli impianti possono piegarsi o rompersi.

11. **IMPORTANTE:** I fili guida inclusi nel VOLT Wrist Plating System non sono previsti come impianti. I fili guida sono destinati esclusivamente all'impiego come strumenti per facilitare la fissazione dell'impianto. L'uso non corretto dei fili guida può causare reazioni tissutali avverse, infezione e/o rimozione dei componenti.

12. **La placca e le punte da trapano monouso sono progettate esclusivamente per l'uso su un singolo paziente e non devono essere ricondizionate o risterilizzate.**

13. I fili guida, le punte da trapano e gli strumenti di taglio presentano elementi affilati. Una manipolazione non corretta può causare lesioni.

14. Per prevenire danni o rotture delle punte da trapano, evitare il contatto tra la punta o le scanalature di taglio e altri dispositivi. Inoltre, non colpire, urtare o piegare le punte durante l'utilizzo.

15. La mancata osservanza delle istruzioni per la cura postoperatoria può causare complicanze o insuccessi della procedura.

POSSIBILI EFFETTI AVVERSI

Prima dell'intervento, il paziente deve essere informato dei possibili effetti avversi della chirurgia ortopedica. Potrebbe essere necessario un ulteriore intervento chirurgico per correggere alcuni di questi eventi previsti, tra cui, a mero titolo esemplificativo:

- frattura dell'impianto dovuta a carico eccessivo;
- guarigione incompleta o inadeguata;

- migrazione e/o allentamento dell'impianto;
- infezione;
- dolore, disagio, complicanze della guarigione della ferita o sensazioni anomale dovute alla presenza dell'impianto;
- lesione vascolare o nervosa causata da trauma chirurgico;
- necrosi o riassorbimento osseo;
- guarigione ritardata o mancata unione dei frammenti ossei;
- reazioni allergica ai materiali dell'impianto e/o degli strumenti;
- gli effetti avversi possono richiedere un nuovo intervento, un intervento di revisione o rimozione, artrodesi dell'articolazione interessata e/o amputazione dell'arto.

SICUREZZA DELL'ESAME DI RISONANZA MAGNETICA (RM)

Il VOLT Wrist Plating System è a compatibilità RM condizionata e può essere utilizzato in un ambiente RM solo in specifiche condizioni.

Prima di sottoporsi a un esame RM, il paziente deve consultare i propri operatori sanitari e informare il personale del centro diagnostico RM che è portatore di un dispositivo a compatibilità RM condizionata.

Nelle tabelle seguenti sono riportate le condizioni RM alle quali il VOLT Wrist Plating System può essere sottoposto in sicurezza a scansione in ambiente RM. La mancata osservanza di queste condizioni può causare lesioni o il cattivo funzionamento del dispositivo.

Informazioni sulla sicurezza in ambiente RM	
 Un paziente portatore del VOLT Wrist Plating System (struttura placca/vite) può essere sottoposto a scansione in sicurezza alle seguenti condizioni. La mancata osservanza di queste condizioni può causare lesioni al paziente.	
Nome/identificazione del dispositivo	VOLT Wrist Plating System
Valori nominali del campo magnetico statico [T]	1,5 T o 3 T
Spaziale massimo Gradiente di campo spaziale massimo [T/m e gauss/cm]	20 T/m (2000 gauss/cm)
Eccitazione RF	Polarizzazione circolare (CP)
Tipo di bobina per la trasmissione RF	Bobina per il corpo: vedere le limitazioni di scansione riportate di seguito. Bobine locali: il dispositivo non presenta restrizioni quando si trova al di fuori delle bobine di trasmissione e ricezione locali.
Modalità operativa	Modalità operativa normale
SAR massimo per corpo intero	Vedere i dettagli di seguito
SAR massimo per la testa	3,2 W/kg (modalità operativa normale)
Condizioni RF	Sistemi RM da 1,5 T B1+RMS ≤ 3,40 µT per 60 minuti di RF continua (una sequenza o serie/scansione back-to-back senza interruzioni) oppure SAR medio su corpo intero ≤ 1,0 W/kg per 60 minuti di RF continua (una sequenza o serie/scansione back-to-back senza interruzioni) Sistemi RM da 3 T B1+RMS ≤ 1,45 µT per 60 minuti di RF continua (una sequenza o serie/scansione back-to-back senza interruzioni)

	oppure SAR medio su corpo intero ≤ 0,8 W/kg per 60 minuti di RF continua (una sequenza o serie/scansione back-to-back senza interruzioni)
Artefatto di immagine RM	La presenza di questo impianto può produrre un artefatto di immagine di 68 mm.
Se non sono incluse informazioni su un parametro specifico, non vi sono condizioni associate a tale parametro.	

COMPATIBILITÀ DEL DISPOSITIVO

Il VOLT Wrist Plating System è compatibile con il Depuy Synthes VOLT Mini Fragment Plating System. Le istruzioni per l'uso del VOLT Mini Fragment System sono disponibili all'indirizzo <https://www.e-ifu.com/>. L'uso del Distal Radius Plating System con impianti e strumenti per i quali non è esplicitamente compatibile può causare lesioni o cattivo funzionamento del dispositivo.

ISTRUZIONI PER L'USO

Per impiantare gli impianti del VOLT Wrist Plating System, utilizzare esclusivamente l'apposita strumentazione per il VOLT Wrist Plating System. Non usare impianti o strumenti di altri sistemi o fabbricanti.

Gli impianti del VOLT Wrist Plating System sono forniti sterili o non sterili. Gli impianti non sterili sono forniti puliti e devono essere sterilizzati prima dell'uso, ma possono essere puliti prima della sterilizzazione, se lo si desidera.

Gli strumenti del VOLT Wrist Plating System sono forniti sterili o non sterili. Gli strumenti non sterili devono essere puliti e sterilizzati prima dell'uso. Eseguire tutte le operazioni di pulizia e sterilizzazione secondo le procedure descritte nel presente documento.

Tutti i dispositivi del VOLT Wrist Plating System devono essere ispezionati attentamente per garantire condizioni operative corrette. Le aree critiche, comprese le superfici articolari, devono essere controllate per escludere la presenza di usura, danni o irregolarità. Se il VOLT Wrist Plating System risulta rotto o danneggiato non deve essere usato o sottoposto a ricondizionamento e deve essere restituito al Servizio clienti DePuy Synthes per la valutazione.

Prima di utilizzare il VOLT Wrist Plating System per la prima volta, il chirurgo deve conoscere a fondo la relativa guida alla tecnica chirurgica (STG), nonché la funzionalità e l'assemblaggio dei vari componenti. Il chirurgo deve effettuare una pianificazione pre-operatoria per determinare il tipo di impianto richiesto; inoltre deve essere disponibile una fornitura adeguata di misure dell'impianto, comprese le misure più grandi e più piccole di quelle che si prevede di usare.

Durante l'intervento chirurgico, attenersi ai passaggi descritti di seguito per l'uso del dispositivo.

1. Esporre il sito chirurgico utilizzando tecniche di dissezione standard.
2. Eseguire l'osteotomia prevista o identificare la posizione della frattura.
3. Dopo la riduzione della frattura, scegliere una placca adeguata in base alla misura e al tipo di indicazione. Posizionare la placca sul sito della frattura/osteotomia e fissarla con fili di Kirschner. Se si modella o si piega la placca per adattarla all'anatomia, utilizzare l'apposita strumentazione per mini frammenti per la

preparazione del contorno corretto. NON PIEGARE RIPETUTAMENTE LA PLACCA, per non indebolire la placca a causa delle sollecitazioni.

5. Utilizzare il blocco guida e/o la guida per trapano con il trapano appropriato in base al diametro della vite e al foro per la vite. Ripetere la preparazione del foro come necessario per la corretta fissazione della placca.
6. Per ottenere una fissazione salda nella corticale ossea opposta, determinare la lunghezza corretta della vite nell'anatomia ossea utilizzando il misuratore di profondità.
7. Inserire la vite della misura desiderata corrispondente alla misura della placca e all'anatomia ossea. Ripetere la procedura sulle viti rimanenti con i fori per le viti angolari, utilizzando viti di bloccaggio o da corticale.
8. Rimuovere i fili di Kirschner e controllare il serraggio della placca/vite sul sito di frattura/osteotomia dell'anatomia ossea.
9. Mediante fluoroscopia, confermare il corretto posizionamento della placca e della vite sull'anatomia ossea. Correggere come appropriato e ricontrattare.
10. Pulire l'area circostante con un lavaggio a impulsi.
11. Utilizzare il metodo preferito dal chirurgo per chiudere il sito chirurgico.

Per istruzioni complete sull'uso e l'applicazione corretti di tutti gli impianti e strumenti del VOLT Wrist Plating System, fare riferimento alla guida alla tecnica chirurgica (STG) del VOLT Wrist Plating System (disponibile gratuitamente su richiesta).

GESTIONE POSTOPERATORIA

Al paziente è consentito deambulare sostenendo il peso fino alla tolleranza sul sito della frattura sottoposto ad intervento, entro i limiti imposti dal disagio postoperatorio. La progressione all'uso normale del dito o dell'arto è limitata solo dalla persistenza del gonfiore e del disagio postoperatori.

CURA E MANIPOLAZIONE

Alcuni componenti sono forniti non sterili e devono essere conservati nella confezione originale fino alla pulizia e alla sterilizzazione. Prima dell'uso, devono essere puliti e sterilizzati secondo la procedura ospedaliera standard. Per i parametri consigliati, fare riferimento alle sezioni PULIZIA e STERILIZZAZIONE.

LIMITAZIONI AL RICONDIZIONAMENTO

Tutti i dispositivi forniti ed etichettati come sterili sono stati sottoposti a due procedure di ricondizionamento: pulizia e sterilizzazione con radiazioni gamma. I dispositivi sterili non devono essere mai sottoposti a ricondizionamento. Per i dispositivi non sterili, il ricondizionamento ripetuto ha un effetto minimo e la fine della vita utile del dispositivo è normalmente determinata dall'usura e dai danni causati dall'uso.

PUNTO DI UTILIZZO

Prima di essere usati per la prima volta e per ciascun utilizzo successivo, se previsto, seguire le istruzioni riportate di seguito per garantire la manipolazione sicura dei dispositivi contaminati biologicamente.

CONTENIMENTO E TRASPORTO

Si consiglia di pulire i dispositivi del VOLT Wrist Plating System non etichettati come esclusivamente monouso non appena ragionevolmente possibile dopo l'utilizzo.

PREPARAZIONE PER LA PULIZIA

Se gli strumenti si interfacciano con altri dispositivi, smontarli prima della pulizia. Rimuovere lo sporco in eccesso con un panno assorbente pulito, privo di lanugine e monouso.

Smontaggio del misuratore di profondità:

- 1. Premere la punta a uncino verso il basso per consentire la retrazione della cannula del manicotto.
- 2. Far scorrere l'inserito fuori dal manicotto metallico. L'inserito si arresta in corrispondenza del segno della chiave.
- 3. Ruotare l'inserito di 180 gradi applicando una leggera pressione sull'asta dell'inserito fino a percepire un altro arresto e finché l'asta non è leggermente avanzata.
- 4. Ruotare l'inserito di altri 180 gradi applicando una leggera pressione sull'asta dell'inserito. A questo punto l'inserito può essere completamente rimosso dal manicotto.

PULIZIA (automatica)

Apparecchiature: lavatrice automatica, spazzola a setole morbide, detergente enzimatico¹ e detergente a pH neutro².

- Effettuare una pulizia preliminare dei dispositivi sciacquandoli sotto acqua corrente e strofinandoli con uno spazzolino a setole morbide per rimuovere i detriti visibili. Sciacquare e strofinare ogni dispositivo per almeno un minuto.
- Dopo la pulizia preliminare, inserire i dispositivi nella lavatrice automatica, garantendo che non vi siano contatti tra le parti e che ogni elemento sia disposto in modo da consentire un corretto drenaggio.
- Usare un ciclo di sterilizzazione con i seguenti parametri minimi:

Lavaggio enzimatico	Caldo (40 - 65 °C) (104 - 149 °F) per 3 minuti
Lavaggio a pH neutro	60 °C (140 °F) per 3 minuti
Risciacquo	Temperatura ambiente per 1,5 minuti
Risciacquo termico	90 °C (194 °F) per 1 minuto
Asciugatura	82 °C (180 °F) per 6 minuti

- Determinare se i dispositivi sono asciutti. Se non sono asciutti, asciugarli con un panno morbido, pulito e privo di lanugine.
- Dopo l'asciugatura, controllare che i dispositivi non presentino residui. Se necessario, ripetere il ciclo o usare la pulizia manuale. Sostituire i dispositivi che non possono essere puliti.

PULIZIA (manuale)

Avvertenza: i componenti mobili e i fori ciechi richiedono particolare attenzione durante la pulizia.

Preparazione dei detergenti (consigliata)

- Aggiungere 60 ml di Endozime® AW Plus a 3,8 l di acqua (diluizione 1:64).

Istruzioni per la pulizia manuale

- Effettuare una pulizia preliminare dei dispositivi sciacquandoli sotto acqua corrente e strofinandoli con uno spazzolino a setole morbide per rimuovere i detriti

visibili. Sciacquare e strofinare ogni dispositivo per almeno un minuto.

- Immergere i dispositivi nella soluzione enzimatica per 5 minuti; se necessario, ruotare il dispositivo e muoverlo energicamente nel bagno per facilitare la rimozione dei residui.
- È possibile usare una siringa di grande volume o un getto d'acqua pulsante per irrigare accuratamente tutti i canali e i lumi con la soluzione, quando previsto dalla procedura.
- Strofinare i dispositivi con uno spazzolino a setole morbide mentre sono immersi nel detergente.
- Sciacquare i dispositivi in acqua depurata a temperatura ambiente per 5 minuti.
- Il bagno di risciacquo deve essere sostituito dopo ogni processo di pulizia.
- Asciugare con un panno morbido, pulito e privo di lanugine.
- Dopo l'asciugatura, controllare che i dispositivi non presentino residui. Se necessario, ripetere la pulizia manuale. Sostituire i dispositivi che non possono essere puliti.

DOPO LA PULIZIA

Ispezionare visivamente i dispositivi puliti per assicurarsi che la pulizia sia stata efficace. Ripetere la pulizia su tutti i dispositivi che non dovessero risultare puliti. Sostituire un dispositivo che non può essere pulito (vedere la sezione Sostituzione del dispositivo).

Montaggio del misuratore di profondità:

NOTA: il misuratore di profondità viene conservato smontato nel vassoio del sistema (il montaggio avviene prima dell'uso in ambiente chirurgico).

1. Inserire lo stelo nel manicotto allineando la forma a D di entrambe le metà fino in fondo.
2. Ruotare lo stelo di 180 gradi applicando una leggera pressione. Il misuratore di profondità è ora assemblato.

ISPEZIONE E TEST DI FUNZIONALITÀ

Prima dell'uso, ispezionare visivamente tutti i dispositivi in condizioni di normale illuminazione per escludere la presenza di danni e/o usura e per assicurarsi che la pulizia sia stata efficace. Per gli strumenti che si interfacciano con altri dispositivi, prima dell'uso verificare che non vi siano danni visibili all'interfaccia.

Controllare che non vi siano disallineamenti, bavature, aree piegate o fratturate. Testare meccanicamente le parti funzionanti per verificare che ciascuno strumento funzioni correttamente. Rimuovere gli strumenti macchiati, scoloriti o danneggiati.

Prima dell'uso, ispezionare i dispositivi per escludere la presenza di danni superficiali, quali:

- Intaccature
- Graffi
- Crepe
- Bavature
- Macchie/scolorimento

Sostituire gli eventuali dispositivi interessati.

Valutare che gli strumenti funzionino correttamente.

Ispezionare gli strumenti per verificare l'assenza di:

- Usura
- Perdita di affilatura
- Deformazioni
- Segni di corrosione
- Disallineamenti

Interfaccia appropriata con gli altri dispositivi, se applicabile ispezionare gli strumenti dotati di bordo e/o punta tagliente (ad esempio, le frese) per verificare che il profilo di taglio sia integro e privo di difetti, quali:

- Smussature/spuntature
- Scheggiature
- Incrinature
- Instabilità dell'elemento rotante
- Altre anomalie del profilo di taglio

Sostituire gli strumenti che non funzionano come previsto. Se durante l'uso di uno strumento di taglio si avverte un aumento della resistenza, sostituirlo immediatamente.

Prima dell'uso, verificare la leggibilità di tutti i contrassegni. Sostituire i dispositivi illeggibili.

Prima di procedere alla sterilizzazione, ripetere la pulizia e/o sostituire gli strumenti interessati secondo necessità, per garantirne il corretto funzionamento.

SOSTITUZIONE DEL DISPOSITIVO

Avvertenza: l'uso di strumenti danneggiati può aumentare il rischio di trauma tissutale, infezione e durata delle procedure operatorie.

Avvertenza: non tentare di riparare gli strumenti del VOLT Wrist Plating System.

Se il dispositivo del VOLT Wrist Plating System è difettoso o danneggiato, contattare il Servizio clienti DePuy Synthes. Nella corrispondenza, includere le seguenti informazioni indispensabili:

- Numero di lotto del dispositivo
- Codice prodotto del dispositivo
- Descrizione del difetto o del danno
- Informazioni sulla disponibilità del dispositivo per la restituzione

CONFEZIONAMENTO PER STERILIZZAZIONE A VAPORE

Per sterilizzare i dispositivi non sterili, è possibile caricarli negli appositi vassoi del VOLT Wrist Plating System o in contenitori/vassoi per uso generale. Prima di caricare gli impianti e/o gli strumenti, ispezionare visivamente il vassoio. Avvolgere i vassoi secondo un metodo appropriato con non più di due strati di involucri di sterilizzazione destinati alla sterilizzazione a vapore con prevuoto.

STERILIZZAZIONE

Per i dispositivi forniti **sterili**, il metodo di sterilizzazione è indicato sull'etichetta. I componenti sterili dell'impianto e degli strumenti sono forniti sterili con un livello di garanzia della sterilità (SAL) di 10⁻⁶. I dispositivi confezionati sterili sono forniti in una confezione protettiva a barriera sterile. Prima dell'intervento chirurgico, esaminare la confezione del dispositivo per escludere la presenza di punture o altri danni. Se la barriera sterile è stata rotta, restituire il componente al Servizio clienti DePuy Synthes. Non risterilizzare.

Se non sono specificamente etichettati come **STERILI** o se sono etichettati come **NON STERILI**, i dispositivi non sono sterili. I dispositivi non sterili devono essere puliti e sterilizzati prima dell'uso.

Avvertenza: il fabbricante sconsiglia la sterilizzazione flash, EtO o chimica degli strumenti. Quando si sterilizzano più strumenti in un unico ciclo in autoclave, assicurarsi di non superare il carico massimo dello sterilizzatore.

Per ottenere un livello di garanzia di sterilità SAL 10⁻⁶, utilizzare un ciclo di sterilizzazione che soddisfi i seguenti requisiti minimi.

Tipo di sterilizzatore	Gravità	Prevuoto		
Temp.	132 °C (270 °F)	132 °C (270 °F)	134 °C (273,2 °F)	135 °C (275 °F)
Esposizione*	15 min	4 min	4 min	3 min
Tempo di asciugatura	20 minuti			
<i>"Il fabbricante ha convalidato i cicli di sterilizzazione suindicati e ha i dati in archivio. I parametri di sterilizzazione convalidati soddisfano i requisiti minimi in conformità allo standard ISO 17665. Possono essere idonei anche altri cicli di sterilizzazione; tuttavia, si consiglia agli individui o agli ospedali che non usano il metodo raccomandato di convalidare ogni metodo alternativo utilizzando tecniche di laboratorio appropriate.</i>				

Attenersi alle linee guida riportate nella norma ANSI/AAMI ST79, Guida completa alla sterilizzazione a vapore e alla garanzia di sterilità nelle strutture sanitarie (Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities). Tale norma prevede: il monitoraggio fisico del ciclo, l'inserimento di indicatori chimici sia all'interno che all'esterno della confezione, e il controllo di ogni carico mediante indicatore biologico e/o indicatore di integrazione di classe 5.

CONSERVAZIONE

I dispositivi del VOLT Wrist Plating System devono essere completamente asciutti prima di essere riposti nei vassoi designati e devono essere maneggiati con cura per evitare danni. Conservare in appositi vassoi e in aree che forniscono protezione da polvere, insetti, vapori chimici e variazioni estreme di temperatura e umidità.

RECUPERO E ANALISI DEGLI IMPIANTI RIMOSSI

La parte più importante del recupero dell'impianto chirurgico è prevenire danni che renderebbero inutile l'esame scientifico. Prestare particolare attenzione a proteggere l'impianto durante la manipolazione e la spedizione. Seguire le procedure ospedaliere interne per il recupero e l'analisi degli impianti rimossi durante l'intervento chirurgico. Durante la manipolazione degli impianti rimossi, adottare le dovute precauzioni per prevenire la diffusione di agenti patogeni a trasmissione ematica. Contattare il servizio clienti DePuy Synthes per la restituzione degli impianti rimossi.

SERVIZIO CLIENTI

Per ulteriori informazioni sul VOLT Wrist Plating System o per ricevere una copia della guida alla tecnica chirurgica (STG) del VOLT Wrist Plating System, contattare il Servizio clienti DePuy Synthes al numero +1 (800) 523-0322.

SMALTIMENTO

Per la manipolazione e lo smaltimento corretti dei dispositivi del VOLT Wrist Plating System, attenersi alle procedure interne ospedaliere/istituzionali, alle linee guida sulla pratica clinica e/o ai regolamenti governativi.

SEGNALAZIONE DI EVENTI AVVERSI GRAVI O INCIDENTI GRAVI

Tutti gli eventi o incidenti gravi devono essere segnalati al distributore (vedere i dettagli di contatto riportati prima del glossario dei simboli) e all'autorità competente locale. Una copia dell'attuale sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica (SSCP) del dispositivo è disponibile al seguente link: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/search-device>.

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



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



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



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



UK RP

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

Sponsor
australiano

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

SIMBOLO	SIGNIFICATO
	Distributore
	Fabbricante
 	Marcatura CE/Marcatura CE con organismo notificato
	Mandatario nell'Unione Europea
	Mandatario in Svizzera
	Entità responsabile per il Regno Unito
	Identificativo univoco del dispositivo
	Dispositivo medico
	Doppia barriera sterile
	Singola barriera sterile
	Compatibilità RM condizionata

GLOSSARIO DEI SIMBOLI

SIMBOLO	SIGNIFICATO
 	Attenzione: La legge federale (Stati Uniti) limita la vendita, la distribuzione e l'uso di questo dispositivo ai medici o su prescrizione medica.
	Numero di riferimento
	Numero di lotto
	Paese di fabbricazione/Data di fabbricazione
	Data di scadenza
	Sterilizzato mediante irradiazione
	Non riutilizzare
	Non usare se la confezione è danneggiata
	Non risterilizzare
	Consultare le istruzioni per l'uso
	Non sterile
	Contiene sostanze pericolose