

## „VOLT WRIST PLATING SYSTEM“

### NAUDOJIMO INSTRUKCIJA (NI)

#### MEDICINOS PRIEMONĖS APRAŠYMAS

Implantai, tiekiami sterilūs arba nesterilūs, yra:

- Įvairios skirtingų formų ir angų konfigūracijos kaulų plokštelės.
- Kintamo kampo fiksuojamieji ir nefiksuojamieji įvairaus ilgio ir skersmens sraigčiai.

Implantai gaminami iš nerūdijančio plieno pagal ASTM F138 arba iš titano lydinio pagal ASTM F136.

Šie instrumentai – tiekiami sterilūs ir nesterilūs – skirti padėti implantuoti „VOLT Wrist Plating System“ implantus.

#### NAUDOJIMO INDIKACIJOS

„VOLT Wrist Plating System“ yra distalinio stipinkaulio, dilbio ir fragmentams specifinių plokštelių, kurios yra skirtos lūžiams, suaugimams, nesuaugimams ir netinkamiems suaugimams arba stipinkaulio, alkūnkaulio ir plaštakos osteotomijoms fiksuoti.

„VOLT Wrist Plating System“ nėra skirta naudoti stuburui.

#### APRIBOJIMAI

Ši priemonė nėra patvirtinta tvirtinti plokštele ir (arba) sraigtu arba tvirtinti prie užpakalinių kaklo, krūtinės ar juosmens stuburo elementų (kojyčių). Naudojant implantus šiose anatomicinėse vietose, galima sužaloti pacientą, įskaitant kraujagyslių ir centrinės nervų sistemos sužalojimus ir ilgesnę operaciją. Išskyrus apribojimus, nurodytus skyriuose „Kontraindikacijos“, „Išpėjimai ir galimi pavojai“ bei „Atsargumo priemonės“, nėra jokių papildomų šių priemonių naudojimo apribojimų, jei jos naudojamos pagal paskirtį.

#### TIKSLINĖ PACIENTŲ GRUPĖ

„VOLT Wrist Plating System“ skirta pacientams, kurių skeletas subrendęs, kai tvirtinami kaulai, tinkami implantų dydžiai. Visi implantai naudojami pagal patyrusio traumų ar ortopedijos chirurgo sprendimą, naudojant juos tinkamoje anatomicinėse vietose, kaip nurodyta indikacijoje.

#### NUMATYTAS NAUDOTOJAS

„VOLT Wrist Plating System“ skirta naudoti patyrusiems traumų ir ortopedijos chirurgams.

#### NUMATYTA NAUDOJIMO APLINKA

„VOLT Wrist Plating System“ skirta naudoti operacinėje ar chirurginėje aplinkoje.

#### KLINIKINĖ NAUDA

Tinkamai naudojant „VOLT Wrist Plating System“, tikimasi, kad ji padės pasiekti kaulų suaugimą.

#### PRIEMONĖS GYVAVIMO LAIKAS

„VOLT Wrist Plating System“ implantai baigia atlikti savo gydymo funkciją ir pagrindinę mechaninio stabilizavimo funkciją, kai suaugimo masė pasiekia pakankamą stiprumą, kad išlaikytų kaulo stabilumą ir vientisumą be išorinės paramos (paprastai nuo 6 savaičių iki 19 savaičių, priklausomai nuo gydyto (-ų) kaulo (-ų) ir atliktos procedūros).

Numatoma „VOLT Wrist Plating System“ vienkartinį instrumentų gydymo trukmė yra skirta trumpalaikiui (laikinam) naudojimui, apibrėžtam pagal laiką, kai instrumentai veikia klinikinės procedūros metu.

„VOLT Wrist Plating System“ daugkartinio naudojimo instrumentų numatomas gyvavimo laikas priklauso nuo daugelio veiksnių, įskaitant kiekvieno naudojimo būdą ir trukmę bei tvarkymą tarp naudojimų. Priemonės patikrinimas ir funkcinis bandymas prieš naudojimą, kaip aprašyta toliau esančiame skyriuje, yra geriausias būdas nustatyti daugkartinio naudojimo instrumentų eksploatacijos pabaigą.

#### MEDŽIAGOS

„VOLT Wrist Plating System“ implantai yra pagaminti iš titano lydinio (ASTM F136), titano (ASTM F67) arba nerūdijančio plieno (316L pagal ASTM F138). Šie instrumentai pagaminti iš chirurginio nerūdijančio plieno (ASTM F899), „Radel“ (ASTM D6394) ir PEEK (ASTM F2026). Titano lydinio ir nerūdijančio plieno elementų sudėtį procentais rasite šiose lentelėse.

Titano lydinys:

Elementas	Sudėtis % (masė/masė)
Azotas, maks.	0,05
Anglis, maks.	0,08
Vandenilis, maks.	0,012*
Geležis, maks.	0,25
Deguois, maks.	0,13
Aliuminis	5,5–6,50
Vanadis	3,5–4,5
Titanas**	likutis
*0,032 colio (0,813 mm) ir mažesnio storio medžiagos gali turėti iki 0,0150 % vandenilio.	
**Titano procentinė dalis nustatoma pagal skirtumą ir jos nereikia nustatyti / sertifikuoti.	

Nerūdijančio plieno:

Elementas	Sudėtis % (masė/masė)
Anglis, maks.	0,030
Manganas, maks.	2,00
Fosforas, maks.	0,025
Siera, maks.	0,010
Silicis, maks.	0,75
Chromas	17,00–19,00
Nikelis	13,00–15,00
Molibdenas	2,25–3,00
Azotas, maks.	0,10
Varis, maks.	0,50
Kobaltas	<0,10

Elementas	Sudėtis % (masė/masė)
Geležis <sup>A</sup> , maks.	likutis
<sup>A</sup> Geležies kiekio procentinė dalis pagal skirtumą neprivalo būti nustatyta ar sertifikuota.	

#### KAIP TIEKIAMA

„VOLT Wrist Plating System“ implantai ir instrumentai tiekiami **steriliai arba nesteriliai**, kaip nurodyta ant pakuotės.

Visi implantai ir instrumentai, pažymėti kaip **sterilūs**, yra veikiami minimalia 25,0 kGy gama spinduliuotės doze, kad būtų pasiektas minimalus sterilumo užtikrinimo lygis (angl. Sterility Assurance Level, SAL) – 10<sup>-6</sup>. Prieš naudojant pakuotę reikia patikrinti, ar nepažeistas sterilus barjeras. Nesterilizuoti pakartotiniai

Visi **nesterilūs** implantai ir instrumentai tiekiami švarūs ir prieš naudojimą turi būti sterilizuojami laikantis šiame dokumente aprašytų procedūrų. Prieš naudojant **nesterilius** implantus ir instrumentus reikia nuvalyti ir sterilizuoti.

Informacija apie sterilizavimo būseną (sterili arba nesterili) pateikta gaminio etiketėje.

#### KONTRAIKACIJOS

„VOLT Wrist Plating System“ negalima taikyti pacientams, kuriems šiuo metu pasireiškia arba anksčiau pasireiškė:

- Infekcija.
- Paciento būklės, įskaitant kraujo tiekimo apribojimus, nutukimą ir nepakankamą kaulo kokybę ar kiekį.
- Psichinės arba neurologinės būklės pacientai, kurie nenori arba negali laikytis pooperacinės priežiūros nurodymų.
- Jautrumas svetimkūniui. Jei įtariamas jautrumas medžiagai, prieš implantuojant priemonę reikia atlikti tyrimą.

#### ISPĖJIMAI ir GALIMI PAVOJAI

Chirurgas turi žinoti šiuos dalykus:

- Dėl medicininių priežasčių arba priemonės gedimo bet kurio metu gali prireikti pakartotinės operacijos, kurios metu bus pašalinti arba pakeisti „VOLT Wrist Plating System“ implantai. Jei taisomųjų veiksmų nesiimama, gali kilti komplikacijų.
- „VOLT Wrist Plating System“ nėra patvirtinta implanto tvirtinimui ar fiksavimui prie kaklinės, krūtinės ar juosmeninės stuburo dalies užpakalinių elementų (kojyčių). Naudojant implantus šiose anatomicinėse vietose, galima sužaloti pacientą, įskaitant kraujagyslių arba centrinės nervų sistemos sužalojimą, skausmą, audinių pažeidimą, nesuaugimą ir operacijos atidėjimą.
- „VOLT Wrist Plating System“ implantai ir sterilūs instrumentai skirti naudoti tik **vienam pacientui ir jokiomis aplinkybėmis negali būti naudojami pakartotinai**. Pakartotinai naudojant gali atsirasti nepageidaujama audinio reakcija, audinio pažeidimas ir (arba) nedidelis operacijos atidėjimas.
- Prieš naudojant, visas nesterilias priemones reikia išvalyti ir sterilizuoti. Jei to nepadarysite, gali atsirasti nepageidaujamos audinių reakcijos, infekcija ir (arba) reikės pakartotinės operacijos.

5. „VOLT Wrist Plating System“ implantai gali atslaisvinti arba lūžti, jei jiems tenka padidinta apkrova. Tokie veiksniai kaip paciento svoris, aktyvumo lygis ir laikymasis nurodymų dėl svorio nešimo ar apkrovos gali turėti įtakos implanto ilgaamžiškumui. Dėl infekcijos sukeltų svorio laikkančiųjų kaulų struktūrų pažeidimo gali atslaisvinti priemonė ir (arba) lūžti kaulas. Papildoma rizika, susijusi su perkrovimu, yra audinių pažeidimas, netinkamas suaugimas, implantų pašalinimas ir (arba) pakartotinės implanto operacijos.

6. Rimtos pooperacinės komplikacijos, tokios kaip audinių pažeidimai, netinkamas sąnario suaugimas, nesuaugimas, atslaisvinimas, implantų pašalinimas ir (arba) pakartotinė implanto operacija, gali atsirasti dėl implanto pacientams, kurie: nėra geros bendros fizinės būklės; serga sunkia osteoporoze, turi fiziologinių ar anatominių anomalijų; turi imunologinių reakcijų, jautrumą ar padidėjusį jautrumą svetimkūniams; sisteminių ar medžiagų apykaitos sutrikimų.

7. Šie išpėjimai apima ne visus galimus nepageidaujamus poveikius, kurie gali pasireikšti atliekant operaciją, bet yra svarbūs aspektai, susiję su metalinėmis priemonėmis. Prieš operaciją pacientui reikia paaiškinti vis ortopedine chirurgija, bendrąja chirurgija ir bendrąja nejautra susijusius pavojus. Papildomi išpėjimai pateikti skyriuose „ATSARGUMO PRIEMONĖS“ ir „GALIMI NEPAGEIDAUJAMI POVEIKIAI“.

#### ATSARGUMO PRIEMONĖS

- Plokštelės ir sraigčiai gali implantuoti tik patyrę chirurgai, specialiai išmokyti naudoti šią plokštelių sistemą, nes tai yra techniškai sudėtinga procedūra, kelianti sunkaus paciento sužalojimo riziką. Prieš naudodami priemonę, chirurgai turi žinoti šios naudojimo instrukcijos ir chirurginės metodikos vadovo (STG) turinį.
- Visada patikrinkite, ar sterilios priemonės galiojimo pabaigos data nėra praėjusi. Jokių būdu negalima naudoti pažeistų priemonių ar chirurginių būdu pašalintų implantų. Implantų, kurie jau turėjo sąlytį su kūno skysčiais ar kūno audiniais, pakartotinai sterilizuoti negalima. Rizika, susijusi su šių atsargumo priemonių nesilaikymu, yra nepageidaujama audinių reakcija, implantų pašalinimas ir (arba) pakartotinė implanto operacija.
- „VOLT Wrist Plating System“ jokių būdu negalima naudoti su skirtingų rūšių medžiagomis, nes tai gali sukelti elektrolizinių poveikį, koroziją, metalinių dalių susidarymą ir kitus nepageidaujamus padarinius, įskaitant nepageidaujamą audinių reakciją, kaulo nykimą, kaulų nesuaugimą, infekciją, implanto pašalinimą ir (arba) pakartotinę implanto operaciją.
- Priešoperacinis paciento anatomijos tinkamumo priimti implantus įvertinimas atliekamas remiantis rentgeno spinduliais, KT skenavimais ir kitais radiologiniais tyrimais. Galima pasirinkti tik tuos pacientus, kurie atitinka skyriuje „NUMATYTAS NAUDOJIMAS“ / „NAUDOJIMO INDIKACIJOS“ aprašytus kriterijus. Prieš naudodami priemonę, chirurgai turi žinoti šios naudojimo instrukcijos ir STG turinį.
- Tinkamas implanto pasirinkimas ir įdėjimas yra ypač svarbūs. Reikia atsižvelgti į sėgamumą, taip pat į paciento svorį, aukštį, profesiją ir (arba) fizinio aktyvumo laipsnį. Sprendimas palikti arba pašalinti implantus po operacijos priklauso nuo chirurgo. Prieš naudodami priemonę, chirurgas turi žinoti šios naudojimo instrukcijos ir STG turinį.
- Netinkamai įstačius priemonę implantuojant, implantas gali atslaisvinti arba pasislinkti.
- Labai svarbu tinkamai tvarkyti implantą prieš operaciją ir jos metu. Tinkamai tvarkykite implanto komponentus, nes netinkamas tvarkymas gali nulemti pirštinių plyšimą, odos suspaudimą, netyčinius pjūvius ir (arba) įdūrimus

naudotojui ir (arba) operacijos atidėjimą. Užtikrinkite pakuočės vientisumą. Neleiskite pažeisti implantų paviršių.

8. Tinkamai instruktukite pacientą. Gydytojas turi informuoti pacientą apie ortopedinio implanto privalumus ir trūkumus, pooperacinius apribojimus, svorio / apkrovos apbrovas, kurios gali turėti įtakos kaulų gijimui, implanto apribojimus ir tai, kad priešlaikinis fizinis aktyvumas ir viso svorio / apkrovos įtempiai buvo susiję su priešlaikiniu ortopedinių protezų atsilaisvinimu, pažeidimu ir (arba) lūžimu.

9. Gali atsirasti implantato atspalaidavimas arba poslinkis ir fiksacijos praradimas dėl netinkamo implantacijos, uždelsto sąaugimo, nesąaugimo ir neišsamių gijimo procesų.

10. Dėl pernelyg didelės apkrovos implantai gali išlinti arba lūžti.

11. **SVARBU:** Į „VOLT Wrist Plating System“ įtrauktos kreipiamosios vielos nėra skirtos implantams. Kreipiamosios vielos skirtos naudoti tik kaip priemonės, palengvinančios implanto fiksavimą. Toks netinkamas kreipiamųjų vielų naudojimas gali sukelti nepageidaujamą audinių reakciją, infekciją ir (arba) implantų pašalinimą.

12. **Plokštelė ir vienkartiniai gražtai yra skirti naudoti tik vienam pacientui ir jų negalima pakartotinai apdoroti ar pakartotinai sterilizuoti.**

13. Kreipiamosios vielos, gražtai ir pjovimo instrumentai turi aštrių dalių. Netinkamai tvarkant, galimas sužalojimas.

14. Siekiant išvengti gręžtovo sugadinimo ar sulūžimo, venkite gręžto galiuko ar pjovimo griovelių sąlyčio su kitomis priemonėmis, taip pat venkite smūgių, smūgių ar gręžtovo lenkimo jo naudojimo metu.

15. Nesilaikant pooperacines priežiūros nurodymų, procedūra gali būti komplikauta arba nepavykti.

#### **GALIMI NEPAGEIDAUJAMI POVEIKIAI**

Prieš operaciją pacientas turi būti informuotas apie galimą ortopedinės operacijos nepageidaujamus poveikius. Kai kuriems iš šių numatomų įvykių gali prireikti papildomos operacijos, įskaitant, bet neapsiribojant:


- Implanto lūžis dėl per didelės apkrovos
- Nevisiškas arba nepakankamas gijimas
- Implanto pasislinkimas ir (arba) atsilaisvinimas
- Infekcija
- Skausmas, diskomfortas, žaizdos gijimo komplikacijos arba nenormalūs pojūčiai dėl implanto buvimo
- Nervų arba kraujagyslių pažeidimas dėl chirurginės traumas
- Kaulo nekrozė arba kaulo rezorbcija
- Uždelstas gijimas arba kaulo fragmentų nesuaugimas
- Alerginė reakcija į implantą ir (arba) instrumento medžiagas
- Dėl nepageidaujamų poveikių gali prireikti pakartotinės operacijos, pakartotinės ar pašalinimo operacijos, susijusio sąnario artrodezės ir (arba) galūnės amputacijos.

#### **MAGNETINIO REZONANSO TOMOGRAFIJOS (MRT) SAUGA**

„VOLT Wrist Plating System“ yra sąlyginai saugi MR aplinkoje ir gali būti naudojama MR aplinkoje tam tikromis sąlygomis.

Prieš atliekant MRT tyrimą pacientas turėtų pasikonsultuoti su savo sveikatos priežiūros specialistais ir prieš tyrimą informuoti MRT centro darbuotojus, kad turi priemonę, kuri yra sąlyginai saugi MR aplinkoje.

Toliau pateiktose lentelėse pateikiamos MR sąlygos, kuriomis „VOLT Wrist Plating System“ galima saugiai skenuoti toliau nurodytomis sąlygomis. Nesilaikant šių sąlygų sužalojimą arba priemonės gedimą.

<b>MRT saugos informacija</b>	
	
Pacientą su „VOLT Wrist Plating System“ (plokštele / sraigto konstrukcija) galima saugiai skenuoti toliau nurodytomis sąlygomis. Nesilaikant šių sąlygų pacientas gali būti sužalotas.	
<b>Priemonės pavadinimas / identifikavimas</b>	„VOLT Wrist Plating System“
<b>Statinio magnetinio lauko vardinė vertė (-ės) [T]</b>	1,5 T arba 3 T
<b>Maksimalus erdvinio lauko gradientas [T/m ir gaušų/cm]</b>	20 T/m (2000 gaušų/cm)
<b>RD sužadninimas</b>	Apskritas polianizuotas (CP)
<b>RD siūstovo spiralinės tipas</b>	<b>Kūno spiralė:</b> Žr. toliau pateiktus skenavimo apribojimus. <b>Vietinės spiralės:</b> Nėra jokių apribojimų dėl vietinių siūstuvų-imtuvų rėlių, kuriose priemonė nėra.
<b>Veikimo režimas</b>	Normalus veikimo režimas
<b>Maksimalus visam kūnui taikomas SAR</b>	Žr. toliau pateiktą informaciją
<b>Didžiausia galvos SAR</b>	3,2 W/kg (normalus veikimo režimas)
<b>RD sąlygos</b>	<b>1,5 T MRT sistemos</b> B <sup>1</sup> *RMS ≤ 3,40 μT, esant 60 minučių nepertraukiamam RD veikimui (seka arba nuoseklus tyrimų / skenavimų ciklas be pertraukų) arba Vidutinis visam kūnui taikomas SAR ≤ 1,0 W/kg esant 60 minučių trukmės nepertraukiamam RD veikimui (seka arba nuoseklus tyrimų / skenavimų ciklas be pertraukų) <b>3 T MRT sistemos</b> B <sup>1</sup> *RMS ≤ 1,45 μT, esant 60 minučių nepertraukiamam RD veikimui (seka arba nuoseklus tyrimų / skenavimų ciklas be pertraukų) arba Vidutinis visam kūnui taikomas SAR ≤ 0,8 W/kg per 60 minučių nepertraukiamam RD veikimui (seka arba nuoseklus tyrimų / skenavimų ciklas be pertraukų)
<b>MR vaizdo artefaktas</b>	Šio implanto buvimas gali sukelti 68 mm vaizdo artefaktą.
Jei informacija apie konkrečių parametrai nepateikiama, nėra su tuo parametru susijusių sąlygų.	

#### **PRIEMONĖS SUDERINAMUMAS**

„VOLT Wrist Plating System“ yra suderinama su Depuy Synthes VOLT Mini Fragment Plating System. „VOLT Mini Fragment System“ naudojimo instrukciją galima rasti adresu <https://www.e-ifu.com/>. „Distal Radius Plating System“ naudojimas su implantais ir instrumentais, kuriems ji nėra aiškiai suderinama, gali sukelti sužalojimą arba priemonės gedimą.

#### **NAUDOJIMO NURODYMAI**

Norėdami implantuoti „VOLT Wrist Plating System“ implantus, naudokite tik specializuotas „VOLT Wrist Plating System“ instrumentus. Nenaudokite jokios kitos sistemos ar gamintojo implantų ar instrumentų.

„VOLT Wrist Plating System“ implantai tiekiami sterilūs arba nesterilūs. Nesterilūs implantai tiekiami švarūs ir prieš naudojimą turi būti sterilizuoti, tačiau, jei reikia, prieš sterilizavimą juos galima nuvalyti.

„VOLT Wrist Plating System“ instrumentai tiekiami sterilūs arba nesterilūs. Prieš naudojant nesterilius instrumentus reikia nuvalyti ir sterilizuoti. Visus valymo ir sterilizavimo darbus atlikite laikydamiesi šiame dokumente nurodytų procedūrų.

Visos „VOLT Wrist Plating System“ priemonės turi būti atidžiai patikrintos, siekiant užtikrinti tinkamas darbo sąlygas. Reikia patikrinti, ar kritinės sritys, įskaitant sąnarių paviršius, nėra nusidėvėjusios, pažeistos ar netaisyklingos. Sugadintos ar sulūžusios „VOLT Wrist Plating System“ negalima naudoti ar apdoroti; ją reikia grąžinti „DePuy Synthes“ klientų aptarnavimo tarnybai įvertinimui.

Prieš pirmą kartą naudodamas „VOLT Wrist Plating System“, chirurgas turi būti nuodugniai susipažinęs su „VOLT Wrist Plating System“ STG, taip pat su įvairių komponentų funkcionalumu ir surinkimu. Chirurgas, rengdamas operaciją, turėtų nuspręsti, kokio tipo implantas reikalingas, o prieš operaciją turėtų būti užtikrintas pakankamas įvairių dydžių implantų atsargų kiekis, įskaitant didesnius ir mažesnius nei numatoma naudoti.

Atlikdami chirurginę procedūrą, naudokite toliau nurodytus priemonės naudojimo veiksmus.

1. Naudodami standartinius disekcijos metodus, atidengkite operacijos vietą.
2. Atlikite numatytą osteotomiją arba nustatykite lūžio vietą.
3. Ištiesinę lūžį, pasirinkite tinkamą plokštelę, atsižvelgdami į jos dydį ir indikacijų tipą.
4. Uždėkite plokštelę ant lūžio / osteotomijos vietos ir pritvirtinkite Kiršnerio vielomis. Jei plokštelę formuojate ar lenkiate, kad ji atitiktų anatomiją, naudokite tinkamus mini fragmentų instrumentus, kad suformuotumėte reikiamą kontūrą. **PAKARTOTINAI NELENKITE PLOKŠTELĖS**, nes tai sukels susilpnėjusią plokštelės nuovargio trukmę.
5. Naudokite kreipiamąjį bloką ir (arba) gręžto kreiptuvą su tinkamu gręžtu pagal sraigto skersmenį ir išgręžkite angą varžtui. Jei reikia, pakartokite angų paruošimą, kad plokštelė būtų tinkamai pritvirtinta.
6. Naudokite glylo matuoklį, kad nustatytumėte tinkamą sraigto ilgį kaulo anatomoje, kad tvirtai pritvirtintumėte priešingoje kaulo zievėje.
7. Įstatykite reikiama dydžio sraigta, atitinkantį plokštelės dydį ir kaulo anatomiją. Pakartokite šį procesą su likusiais varžtais, turinčiais kampines angas – naudodami fiksavimo arba kortikalinis varžtus.
8. Išimkite Kiršnerio vielas ir patikrinkite plokštelės bei varžtų tvirtumą kaulo lūžio ar osteotomijos vietoje.
9. Stebėdami fluoroskopu patikrinkite, ar plokštelė ir sraigtas tinkamai įstatyti į kaulo anatomiją. Ištaisykite, jei reikia, ir dar kartą patikrinkite.
10. Nuvalykite aplinkinę sritį pulsiniu plovimu.
11. Operacijos vietą užsiūkite taikydami chirurginį priimtinausią metodą.

Išsamias instrukcijas dėl tinkamo visų „VOLT Wrist Plating System“ implantų ir instrumentų naudojimo bei taikymo rasite „VOLT Wrist Plating System“ STG (galima gauti nemokamai paprašius).

#### **POOPERACINIS GYDYMAS**

Pacientui leidžiama vaikščioti, apkraunant operuotą lūžio vietą tiek, kiek leidžia tolerancija, neperžengiant ribų, kurias nustato pooperacinis diskomfortas. Galimybė vėl normaliai naudotis pirštu ar galūne priklauso tik nuo to, kiek ilgai išlieka pooperacinis patinimas ir diskomfortas.

#### **PRIEŽIŪRA IR TVARKYMAS**

Kai kurie komponentai tiekiami nesterilūs, todėl juos reikia laikyti originalioje pakuotėje, kol jie bus išvalyti ir sterilizuoti. Prieš naudojimą juos reikia nuvalyti ir sterilizuoti pagal standartinę ligininės procedūrą. Rekomenduojami parametrai nurodyti skyriaus „VALYMAS“ ir „STERILIZAVIMAS“.

#### **PAKARTOTINIO APDOROJIMO APRIBOJIMAI**

Visoms priemonėms, kurios tiekiamos ir paženklintos kaip sterilios, buvo atliktos dvi pakartotinio apdoravimo procedūros: valymas ir sterilizavimas gama spinduliute. Sterilių priemonių jokių būdu negalima pakartotinai apdoroti. Nesterilių priemonių atveju pakartotinis apdorojimas turi minimalų poveikį, o priemonės eksploatacijos pabaiga paprastai priklauso nuo nusidėvėjimo ir pažeidimo dėl naudojimo.

#### **NAUDOJIMO PUNKTAS**

Prieš naudojant pirmą kartą ir kiekvieną kartą po naudojimo, jei priemonė yra daugkartinio naudojimo, reikia laikytis toliau pateiktų instrukcijų, kad būtų užtikrintas saugus biologiška užterštų priemonių tvarkymas.

#### **SULAIKYMAS IR TRANSPORTAVIMAS**

„VOLT Wrist Plating System“ priemonės, kurios nėra paženklintos kaip vienkartinės, rekomenduojama nuvalyti kuo greičiau, kai tik tai praktiškai įmanoma po naudojimo.

#### **VALYMO PARUOŠIMAS**

Kai instrumentai sąveikauja su kitomis priemonėmis, prieš valydami išardykite. Pašalinkite nešvarumų perteklių švaria, pūku nepaliekančia vienkartinė sugeriančia šluoste.

#### **Gylio matuoklio išardymas:**

1. Paspauskite kablo galiuką žemyn, kad būtų galima ištraukti movos kaniulę.
2. Ištraukite įdėklą iš metalinės movos. Įdėklas sustos ties pagrindiniu elementu.
3. Sukite įdėklą 180 laipsnių, švelniai spausdami intarpo kotą, kol pajusite kitą stabdiklį ir kotas šiek tiek pajudėjo.
4. Švelniai spausdami įdėklą kotą, pasukite įdėklą dar 180 laipsnių. Dabar įdėklą galima visiškai ištraukti iš movos.

#### **VALYMAS (automatinis)**

Įranga: automatinė plovimo mašina, šepetėlis minkštais šereliais, fermentinis ploviklis<sup>1</sup> ir neutralaus pH ploviklis<sup>2</sup>.

- Atlikite pirminį plovimą valymą padėdami juos po tekančiu vandeniu ir šveisdami šepetėliu minkštais šereliais, kad pašalintumėte stambius nešvarumus. Kiekvieną priemonę skalaukite ir šveiskite bent vieną minutę.

- Po pirminio valymo įdėkite į automatinę plovimo mašiną, užtikrindami, kad elementai nesiliestų vienas su kitu. Sudėkite priemones taip, kad nuo dalių galėtų nutekėti vanduo.
- Naudokite sterilizavimo ciklą, atitinkantį šiuos minimalius parametrus.

<b>Fermentinis plovimas</b>	Karštas (40–65 °C) (104–149 °F) 3 minutes
<b>Neutralaus pH plovimas</b>	60 °C (140 °F) 3 minutes
<b>Skalavimas</b>	Aplinkos temperatūra 1,5 minutės
<b>Terminis skalavimas</b>	90 °C (194 °F) 1 minutę
<b>Džiovinimas</b>	82 °C (180 °F) 6 minutes

- Nustatykite, ar priemonės yra sausos. Jei jos nėra sausos, nusausinkite minkštą, švarią, pūkelių nepaliekančią šluoste.
- Po džiovinimo patikrinkite, ar priemonėse visiškai pašalinti nešvarumai. Jei reikia, pakartokite ciklą arba naudokite rankinį valymą. Pakeiskite priemones, kurių negalima valyti.

#### VALYMAS (rankinis)

**Įspėjimas. Valant ypač daug dėmesio reikia skirti judamiems komponentams ir akloms angoms.**

Valymo priemonių paruošimas (rekomenduojama):

- Įpilkite 60 ml „Endozime® AW Plus“ į 3,8 l vandens (1:64 skiedimas).

Rankinio valymo instrukcijos:

- Atlikite pirminį priemonių valymą padėdami juos po tekančiu vandeniu ir šveisdami šepetėliu minkštais šereliais, kad pašalintumėte stambius nešvarumus. Kiekvieną priemonę skalaukite ir šveiskite bent vieną minutę.
- Maudykite priemones fermentiniame tirpale 5 minutes; prireikus priemonė turi būti pasukta ir greitai pajudinta vonelėje, kad būtų skatinamas praplovimas.
- Jei reikia, visiems kanalams ir spindžiams su tirpalu kruopščiai praplauti galima naudoti didelį švirksną arba pulsuojantį vandens srautą.
- Pamerkę į ploviklį, šveiskite priemones šepetėliu minkštais šereliais.
- Skalaukite priemones išgrynintu vandeniu kambario temperatūroje 5 minutes.
- Po kiekvieno valymo reikia pakeisti skalavimo vonelę.
- Nušluostykite minkštą, švarią, pūkelių nepaliekančią šluoste.
- Po džiovinimo patikrinkite, ar priemonėse visiškai pašalinti nešvarumai. Jei reikia, pakartokite rankinį valymą. Pakeiskite priemones, kurių negalima valyti.

#### PO VALYMO

Apžiūrėkite išvalytas priemones, kad įsitikintumėte, jog valymas buvo veiksmingas. Dar kartą valykite bet kokias priemones, kurios nėra švarios. Pakeiskite priemonę, kurią neįmanoma išvalyti (žr. skyrių „Priemonės keitimas“).

#### Gylio matuoklio surinkimas:

PASTABA. Gylio matuoklis laikomas sistemos dėkle išardytoje būsenoje. Prieš naudojant chirurginėje aplinkoje bus surinkta.

- Įstatykite kotą į movą, sulygiuodami abiejų pusių D formą, kol ji pasieks dugną.
- Švelniai spausdami kotą, pasukite kotą 180 laipsnių kampu. Dabar gylio matuoklio sąranka baigta.

#### TIKRINIMAS IR FUNKCINIS BANDYMAS

Prieš naudojimą apžiūrėkite visus prietaisus esant įprastam apšvietimui, kad įsitikintumėte, jog jie nėra pažeisti ir (arba) nusidėvėję, ir kad jie buvo tinkamai išvalyti. Prieš naudodami prietaisus, kurie jungiasi prie kitų priemonių, patikrinkite, ar nėra matomų jungties pažeidimų.

Patikrinkite, ar nėra netinkamo sulygiavimo, atplaišų, sulenktų ar sulūžusių sričių. Mechaniniu būdu išbandykite darbinės dalis, kad įsitikintumėte, jog kiekviena priemonė veikia tinkamai. Pašalinkite dėmėtus, pakitusios spalvos ar pažeistus instrumentus.

Prieš naudodami patikrinkite, ar priemonės nepažeistos paviršiaus, pvz.:

- įlinkimų;
- įbrėžimų;
- įtrūkimų;
- atplaišų;
- dėmių / spalvos pasikeitimų.

Pakeiskite bet kokią paveiktą priemonę.

Įvertinkite, ar instrumentai tinkamai naudojami. Patikrinkite instrumentus, ar jie:

- nusidėvėję;
- nėra aštrūs;
- yra tiesūs;
- nėra paveikti korozijos;
- nėra netinkamai sulygiuoti;
- tinkamai sąveikauja su kitomis priemonėmis (jei taikoma). Patikrinkite priemonę su pjovimo briauna ir (arba) galiuku (pvz., gražtus), ar pjovimo briauna yra vientisa ir be tokių deformacijų kaip:
  - bukumas;
  - atpleišėjimas;
  - įtrūkimas;
  - susisukimas;
  - kitos pjovimo briaunos deformacijos.

Pakeiskite bet kurį instrumentą, kuris neveikia kaip numatyta. Jei naudojant pjovimo instrumentą pasipriešinimas didėja, nedelsdami pakeiskite šį instrumentą.

Prieš naudojimą įsitikinkite, kad visi užrašai yra aiškiai įskaitomi. Pakeiskite visas priemones, kurių duomenų neįmanoma nuskaityti.

Pakartokite valymą ir (arba) pakeiskite paveiktus instrumentus, jei reikia, kad užtikrintumėte tinkamą veikimą prieš tęsdami sterilizavimą.

#### PRIEMONĖS KEITIMAS

**Įspėjimas. Pažeistų instrumentų naudojimas gali padidinti audinių traumos, infekcijos riziką ir operacijos trukmę. Įspėjimas. Nebandykite taisyti jokio „VOLT Wrist Plating System“ instrumento.**

Jei „VOLT Wrist Plating System“ priemonė yra defektuota arba pažeista, kreipkitės į „DePuy Synthes“ klientų aptarnavimo tarnybą. Savo laiške būtinai nurodykite bent jau:

- priemonės siuntos numerį;
- priemonės dalies numerį;
- defekto arba pažeidimo aprašymą;
- informaciją apie tai, ar priemonę galima grąžinti.

#### PAKUOTĖ STERILIZAVIMUI GARAI

Sterilizuojant **nesterilias** priemones, jos gali būti dedamos į specialius „VOLT Wrist Plating System“ dėklus arba į universalius dėklus ar dėklus. Prieš įdėdami implantus ir (arba) instrumentus, apžiūrėkite dėklą. Įvykiote dėklus tinkamu būdu, naudodami ne daugiau kaip du sluoksnius sterilizavimo plėvelės, skirtos pirminiam vakuumui sterilizavimui garais.

#### STERILIZAVIMAS

**Sterilių** priemonių sterilizavimo metodas nurodytas etiketėje. Sterilūs implanto ir instrumento komponentai tiekiami sterilūs iki 10<sup>6</sup> sterilumo užtikrinimo lygio (SAL). Sterilios priemonės tiekiamos sterilioje pakuotėje su apsauginiu barjeru. Prieš operaciją patikrinkite, ar priemonės pakuotėje nėra pradūrimų ar kitų pažeidimų. Jei sterilus barjeras pažeistas, grąžinkite komponentą „DePuy Synthes“ klientų aptarnavimo tarnybai. Nesterilizuoti pakartotinai.

Jei nėra konkrečiai paženklinta **STERILU** arba jei paženklinta **NESTERILU**, priemonės yra nesterilios. Nesterilias priemonės prieš naudojimą būtina nuvalyti ir sterilizuoti.

**Įspėjimas. Gamintojas nerekomenduoja instrumentų sterilizuoti greitosios sterilizacijos, etileno oksido arba cheminės sterilizacijos būdu. Sterilizuodami kelis instrumentus per vieną autoklavo ciklą, įsitikinkite, kad sterilizatoriaus maksimali apkrova nėra viršyta.**

Norėdami pasiekti 10<sup>6</sup> sterilumo užtikrinimo lygį (SAL), naudokite sterilizavimo ciklą, atitinkantį šiuos minimalius reikalavimus.

Sterilizatoriaus tipas	Gravitacija	Pirminis vakuumas			
		Temp.	132 °C (270 °F)	134 °C (273,2 °F)	135 °C (275 °F)
<b>Poveikis*</b>	15 min.	4 min.	4 min.	3 min.	
<b>Džiovinimo trukmė</b>	20 min.				
*Gamintojas patvirtino pirmiau nurodytus sterilizavimo ciklus ir turi duomenis. Patvirtinti sterilizavimo parametrai atitinka minimalius ISO 17665 reikalavimus. Taip pat gali būti tinkami kiti sterilizavimo ciklai; tačiau asmenims arba ligoninėms, nesinaudojančioms rekomenduojamą metodu, patariama patvirtinti bet kokią alternatyvų metodą taikant atitinkamus laboratorinius metodus.					

Laikykitės standarto ANSI/AAMI ST79, *Išsamus sterilizavimo garais ir sterilumo užtikrinimo sveikatos priežiūros įstaigose vadovas (Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities)* rekomendacijų, kurios apima ciklo fizinių stebėjimą, cheminio indikatoriaus įdėjimą į pakuotę ir už jos ribų, taip pat kiekvienos partijos stebėjimą naudojant biologinį indikatorių ir (arba) 5 klasės integruotą indikatorius.

#### LAIKYMAS

Prieš laikant „VOLT Wrist Plating System“ priemones, jos turi būti visiškai išdžiovinotos, be to, su jomis reikia elgtis atsargiai, kad nebūtų pažeistos. Laikykite specialiuose dėkluose ir vietoje, apsaugančiose nuo dulkių, vabzdžių, cheminių garų ir ekstremalių temperatūros bei drėgmės pokyčių.

#### PAŠALINTŲ IMPLANTŲ IŠĖMIMAS IR ANALIZĖ

Svarbiausia chirurginio implanto ištraukimo dalis yra užkirsti kelią pažeidimui, dėl kurio mokslinis tyrimas taptų nenaudingas. Tvarkant ir gabenant implantą reikia būti ypač atsargiems. Laikykitės vidinių ligoninės procedūrų implantams, pašalintiems operacijos metu, ištraukti ir analizuoti. Tvarkydami pašalintus implantus, imkitės atsargumo priemonių, kad išvengtumėte per kraują plintančių patogenų plitimo. Dėl pašalintų implantų grąžinimo kreipkitės į „DePuy Synthes“ klientų aptarnavimo tarnybą.

#### KLIENTŲ APTARNAVIMAS

Norėdami gauti daugiau informacijos apie „VOLT Wrist Plating System“ arba „VOLT Wrist Plating System“ STG kopiją, kreipkitės į „DePuy Synthes“ klientų aptarnavimo tarnybą, +1 (800) 523-0322.

#### ŠALINIMAS

Laikykitės ligoninės ar įstaigos vidaus tvarkos, praktinių gairių ir (arba) valdžios institucijų nustatytų reikalavimų, susijusių su tinkamu „VOLT Wrist Plating System“ priemonių tvarkymu ir šalinimu.

#### PRANEŠIMAS APIE SUNKIUS NEPAGEIDAUJAMUS REIŠKINIUS AR INCIDENTUS:









Apie visus sunkius reiškinius ar incidentus reikia pranešti patintojui (žr. kontaktinę informaciją prieš simbolių žodynėlį) ir savo vietinei kompetentingai institucijai.

Dabartinės priemonės Saugos ir veiksmingumo charakteristikų santraukos (SSCP) kopiją galima rasti šioje nuorodoje:

(<https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/search-device>).

#### SIMBOLIŲ ŽODYNĖLIS

SIMBOLIS	REIŠKĖ
	Perspėjimas. Pagal federalinius (JAV) įstatymus šia priemone galima naudoti, patalinti ir naudoti tik gydytojui arba jo nurodymu.
	Nuorodinis numeris
	Siuntos numeris
	Pagaminimo šalis / pagaminimo data
	Gallojimo pabaigos data
	Sterilizuota spinduliute
	Nenaudoti pakartotinai
	Nenaudokite, jei pakuotė pažeista
	Nesterilizuoti pakartotinai
	Žr. naudojimo instrukciją
	Nesterilu
	Sudėtyje yra pavojingų medžiagų
	Platintojas
	Gamintojas

	CE ženklas / CE ženklas su notifikuotąja įstaiga
	Igaliotasis atstovas Europos Sąjungoje
	Igaliotasis atstovas Šveicarijoje
	Unikalūs priemonės identifikatoriai
	Medicinos priemonė
	Dvigubas sterilus barjeras
	Viengubas sterilus barjeras
	Sąlyginai saugus MR aplinkoje



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



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



MDSS GmbH  
 Schiffgraben 41  
 30175 Hannover, Vokietija  
 Telefonas: (+49) 511-6262-8630  
 Faksas: (+49) 511-6262-8633