

VOLT WRIST PLATING SYSTEM PLAUKSTAS

LOCĪTAVAS PLĀKŠŅU SISTĒMAS

LIETOŠANAS PAMĀCĪBA (LP)

MEDICĪNISKĀS IERĪCES APRAKSTS

Implanti, kas tiek piegādāti sterili vai nesterili, ir:

- dažādas formas un atveru konfigurāciju kaulu plāksnes; w
- dažāda garuma un diametra maināma leņķa fiksējošas un nefiksējošas skrūves.

Implanti ir izgatavoti no nerūsējošā tērauda saskaņā ar ASTM F138 vai no titāna sakausējuma saskaņā ar ASTM F136.

Instrumenti, kas tiek piegādāti sterili un nesterili, ir paredzēti VOLT Wrist Plating System plaukstas locītavas plākšņu sistēmas implantu implantēšanas atbalstam.

LIETOŠANAS INDIKĀCIJAS

VOLT Wrist Plating System plaukstas locītavas plākšņu sistēma ietver distālā spieķa kaula, apakšdelma un fragmentiem specifiskas plāksnes, kas ir indicētas spieķa kaula, elkoņa kaula un plaukstas lūzumu, saaudzēšanu, nesaaugšanu un nepareizu saaugšanu vai osteotomiju fiksācijai.

VOLT Wrist Plating System plaukstas locītavas plākšņu sistēma nav paredzēta lietošanai mugurkaulam.

IEROBEŽOJUMI

Šī ierīce nav apstiprināta plākšņu un/vai skrūvju piestiprināšanai vai fiksācijai pie mugurkaula kakla, krūšu vai jostas daļas mugurējiem elementiem (kājiņām). Implantu lietošana šajās anatomiskajās vietās var izraisīt pacienta ievainojumu, tostarp asinsvadu un centrālās nervu sistēmas ievainojumu un ilgāku operāciju. Izmērot visus ierobežojumus, kas norādīti sadaļās Kontraindikācijas, Brīdinājumi un iespējamie riski, kā arī Piesardzības pasākumi, šīm ierīcēm nav papildu ierobežojumu, ja tās tiek izmantotas, kā paredzēts.

PACIENTU MĒRKA GRUPA

VOLT Wrist Plating System plaukstas locītavas plākšņu sistēma ir paredzēta pacientiem ar nobriedušu skeletu, kuriem tiek veikta implantu izmēram atbilstošu kaulu fiksācija. Visu implantu lietošana tiek veikta saskaņā ar pieredzējuša traumu vai ortopēdiskā ķirurga vērtējumu, un tos ir paredzēts izmantot atbilstošās anatomiskajās atrašanās vietās, kā noteikt indikācijās.

PAREDZĒTĀS LIETOTĀJĀS

VOLT Wrist Plating System plaukstas locītavas plākšņu sistēmu ir paredzēts lietot pieredzējušiem traumatologijas un ortopēdijas ķirurģiem.

PAREDZĒTĀ LIETOŠANAS VIDE

VOLT Wrist Plating System plaukstas locītavas plākšņu sistēma ir paredzēta lietošanai operāciju zālē vai ķirurģiskā vidē.

KLĪNISKAIS IEGUVUMS

Paredzamais klīniskais ieguvums, lietojot VOLT Wrist Plating System plaukstas locītavas plākšņu sistēmu atbilstoši paredzētajam, ir kaulu saaugšanas panākšana.

IERĪCES KALPOŠANAS LAIKS

VOLT Wrist Plating System plaukstas locītavas plākšņu sistēmas implanti ir sasnieguši savu ārstēšanas kalpošanas laiku un primāro mehāniskās stabilizācijas funkciju, kad saaudzēšanas masa ir sasniegusi pietiekamu izturību, lai noturētu kaula stabilitāti un integritāti bez ārēja atbalsta (parasti pēc sešām (6) nedēļām līdz deviņpadsmit (19) nedēļām, atkarībā no ārstētā(-ajiem) kaula(-iem) un veiktās(-ajām) procedūras(-ām)).

VOLT Wrist Plating System plaukstas locītavas plākšņu sistēmas instrumentu paredzamais ārstēšanas kalpošanas laiks ir paredzēts īstermiņa (pagaidu) lietošanai, ko nosaka laiks, kad instrumenti tiek izmantoti klīniskās procedūras laikā.

VOLT Wrist Plating System plaukstas locītavas plākšņu sistēmas atkārtoti lietojamo instrumentu paredzamais kalpošanas laiks ir atkarīgs no daudziem faktoriem, tostarp katras lietošanas metodes un ilguma, kā arī no rīkošanās starp lietošanas reizēm. Rūpīga ierīces pārbaude un funkcionāla testēšana pirms lietošanas, kā aprakstīts sadaļā tālāk, ir labākā metode, lai noteiktu atkārtoti lietojamo instrumentu kalpošanas laika beigas.

MATERIĀLS

VOLT Wrist Plating System plaukstas locītavas plākšņu sistēmas implanti ir izgatavoti no titāna sakausējuma (ASTM F136), titāna (ASTM F67) vai nerūsējošā tērauda (316L saskaņā ar ASTM F138). Instrumenti ir izgatavoti no ķirurģiskas klases nerūsējošā tērauda (ASTM F899), radel (ASTM D6394) un PEEK (ASTM F2026). Titāna sakausējuma un nerūsējošā tērauda elementu kvantitatīvās sastāva % daļas skatiet tālāk tabulās.

Titāna sakausējums:

Elements	Sastāva % (masa/masa)
Slāpekļis, maks.	0,05
Ogleklis, maks.	0,08
Ūdeņradis, maks.	0,012*
Dzelzs, maks.	0,25
Skābeklis, maks.	0,13
Alumīnijs	5,5–6,50
Vanādijs	3,5–4,5
Titāns**	atlikušais

* Materiālam 0,813 mm (0,032 collas) un mazākam ūdeņraža saturs var būt līdz 0,0150 %.

** Titāna procentuālo daļu nosaka kā starpību, un to nav nepieciešams noteikt/certificēt.

Nerūsējošais tērauds:

Elements	Sastāva % (masa/masa)
Ogleklis, maks.	0,030
Mangāns, maks.	2,00
Fosfors, maks.	0,025
Sērs, maks.	0,010
Silīkons, maks.	0,75
Hroms	no 17,00 līdz 19,00
Niķelis	no 13,00 līdz 15,00
Molibdēns	no 2,25 līdz 3,00
Slāpekļis, maks.	0,10
Varš, maks.	0,50
Kobalts	<0,10

Elements	Sastāva % (masa/masa)
Dzelzs [^] , maks.	atlikušais

[^]Dzelzs saturs procentuālā daļā pēc atšķirības nav jānosaka vai jāsertificē.

PIEGĀDES VEIDS

VOLT Wrist Plating System plaukstas locītavas plākšņu sistēmas implanti un instrumenti tiek piegādāti **sterili vai nesterili**, kā norādīts uz iepakojuma.

Visi implanti un instrumenti, kas marķēti kā **sterili**, ir pakļauti vismaz 25,0 kGy gamma starojuma devai, lai iegūtu minimālo sterilizācijas nodrošināšanas līmeni (SAL) 10⁻⁶. Pirms lietošanas iepakojums ir jāpārbauda, lai pārliecinātos, ka sterilā barjera nav bojāta. Nesterilizēt atkārtoti.

Visi **nesterilie** implanti un instrumenti tiek piegādāti tīri un pirms lietošanas tos jāsterilizē saskaņā ar šajā dokumentā aprakstītajām procedūrām. **Nesterilie** implanti un instrumenti pirms lietošanas ir jānotīra un jāsterilizē.

Informācija par sterilizēšanas statusu (sterils vai nesterils) ir norādīta uz izstrādājuma etiķetes.

KONTRINDIKĀCIJAS

VOLT Wrist Plating System plaukstas locītavas plākšņu sistēmu nedrīkst lietot pacientiem, kuriem pašlaik vai anamnēzē ir:

- infekcija;
- pacienta saslimšanas, tostarp asinsrites ierobežojumi, aptaukošanās un nepietiekama kaula kvalitāte vai daudzums;
- pacienti ar garīgām vai neiroloģiskām saslimšanām, kuri nevēlas vai nespēj ievērot pēcoperācijas aprūpes norādījumus;
- jutīgums pret svešķermeņiem. Ja ir aizdomas par jutību pret materiālu, pirms ierīces implantēšanas ir jāveic testēšana.

BRĪDINĀJUMI UN IESPĒJAMIE RISKI

Ķirurgam ir jāņem vērā tālāk norādītais.

- VOLT Wrist Plating System plaukstas locītavas plākšņu sistēmas izmantošana var izraisīt atkārtotu operāciju, lai jebkurā laikā izņemtu vai nomainītu implantus medicīnisku iemeslu vai ierīces kļūmes dēļ. Ja netiek veiktas koriģējošas darbības, var rasties komplikācijas.
- VOLT Wrist Plating System plaukstas locītavas plākšņu sistēma nav apstiprināta implantu piestiprināšanai vai fiksācijai pie mugurkaula kakla, krūšu vai jostas daļas mugurējiem elementiem (kājiņām). Implantu lietošana šajās anatomiskajās vietās var izraisīt pacienta ievainojumu, tostarp asinsvadu vai centrālās nervu sistēmas ievainojumu, sāpes, audu bojājumu, nesaaugšanu un operācijas aizkavēšanu.
- VOLT Wrist Plating System plaukstas locītavas plākšņu sistēmas implanti un sterilie instrumenti ir paredzēti lietošanai tikai vienam pacientam, un tos **nekādā gadījumā nedrīkst izmantot atkārtoti**. Atkārtota lietošana var izraisīt nevēlamu audu reakciju, audu bojājumus un/vai nelielu operācijas aizkavēšanu.
- Visas nesterilās ierīces pirms lietošanas ir jānotīra un jāsterilizē. Pretējā gadījumā var rasties nevēlama audu reakcija, infekcija un/vai var būt nepieciešama revīzijas operācija.
- Ja VOLT Wrist Plating System plaukstas locītavas plākšņu sistēmas implanti tiek pakļauti palielinātai slodzei, tie var kļūt vaļīgi vai salūzt. Implanta ilgmūžību var ietekmēt tādi faktori kā pacienta svars, aktivitātes līmenis un norādījumu par svāra

nešanu vai sloģošanu ievērošana. Infekcijas izraisīti nesozo kaulu struktūru bojājumi var izraisīt ierīces izkustēšanos un/vai kaula lūzumu. Papildu riski, kas saistīti ar pārslogošanu, ietver audu bojājumus, nepareizu saaugšanu, aparatūras izņemšanu un/vai implanta revīzijas operāciju.

6. Pacientam, kuram nav labs vispārējais fiziskais stāvoklis, ir smaga osteoporozē, fizioloģiskas vai anatomiskas anomālijas, imunoloģiskas reakcijas, sensibilizācija vai paaugstināta jutība pret svešķermeņiem, sistēmiski vai vielmaiņas traucējumi var rasties nopietnas pēcoperācijas komplikācijas, piemēram, audu bojājums, nepareiza saaugšana, nesaaugšana, izkustēšanās, aparatūras izņemšana un/vai var būt nepieciešama implanta revīzijas operācija.

7. Šie brīdinājumi neietver visas iespējamās nevēlamās blakusparādības, kas var rasties saistībā ar operāciju, bet ir svarīgi apsvērumi, kas attiecas uz metāla ierīcēm. Pacientam pirms operācijas ir jāizskaidro riski, kas saistīti ar ortopēdisko operāciju, vispārējo ķirurģiju un kopējās anestēzijas lietošanu. Papildu brīdinājumus skatiet sadaļās PIESARDZĪBAS PASĀKUMI UN BLAKUSPARĀDĪBAS.

PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

- Plākšņu un skrūvju implantēšanu drīkst veikt tikai pieredzējuši ķirurģi ar īpašu apmācību par šīs plākšņu sistēmas lietošanu, jo šī ir tehniski sarežģīta procedūra, kas rada nopietnu pacienta traumu risku. Pirms ierīces lietošanas ķirurģiem ir jāpārzina šīs lietošanas pamācības un ķirurģiskās tehnikas rokasgrāmatas (STG) saturs.
- Vienmēr pārbaudiet, vai sterilajai ierīcei nav beidzies derīguma termiņš. Nekādā gadījumā nedrīkst izmantot bojātas ierīces vai ķirurģiski izņemtus implantus. Implantus, kas jau ir bijuši saskarē ar ķermeņa šķidrumiem vai ķermeņa audiem, nedrīkst atkārtoti sterilizēt. Ar šo piesardzības pasākumu neievērošanu saistītie riski ir nevēlama audu reakcija, aparatūras izņemšana un/vai implanta revīzijas operācija.
- VOLT Wrist Plating System plaukstas locītavas plākšņu sistēmu nekādā gadījumā nedrīkst izmantot ar atšķirīgiem materiāliem, jo tas var izraisīt elektrolītisku darbību, koroziju, metāla atliekas un citus negatīvus iznākumus, tostarp nevēlamu audu reakciju, kaulvielas zudumu, nesaaugšanu, infekciju, aparatūras izņemšanu un/vai nepieciešamību veikt implanta revīzijas operāciju.
- Pacienta anatomijas piemērotības novērtējums pirms operācijas par spēju uzņemt implantus tiek veikts, pamatojoties uz rentgena, DT skenējumiem un citiem radioloģiskiem izmeklējumiem. Jāatlasa tikai tie pacienti, kas atbilst sadaļā PAREDZĒTĀS LIETOJUMS/LIETOŠANAS INDIKĀCIJAS aprakstītajiem kritērijiem. Pirms ierīces lietošanas ķirurģiem ir jāpārzina šīs lietošanas pamācības un STG saturs.
- Pareiza implanta izvēle un ievietošana ir ārkārtīgi svarīga. Jāņem vērā saslimstība, kā arī pacienta svars, augums, nodarbošanās un/vai fizisko aktivitāšu līmenis. Lēmumus atstāt vai izņemt implantus pēc operācijas jāpieņem ķirurgam. Pirms ierīces lietošanas ķirurgam ir jāpārzina šīs lietošanas pamācības saturs un standarta ārstēšanas vadlīnijas.
- Nepareiza ierīces ievietošana implantācijas laikā var izraisīt implanta izkustēšanos vai implanta pārvietošanos.
- Pareiza apiešanās ar implantu pirms operācijas un tās laikā ir ļoti svarīga. Pareizi rīkojieties ar implanta komponentiem, jo nepareiza rīcība var izraisīt cimdņu pārpļēšanu, ādas saspiešanu, neparedzētus iegriezumus un/vai dūrienus lietotājam un/vai operācijas aizkavēšanos. Nodrošiniet iepakojuma veselumu. Nepieļaujiet implantu virsmu bojājumus.

8. Sniedziet pacientam atbilstošus norādījumus. Ārstam ir jāinformē pacients par ortopēdisko implantu priekšrocībām un trūkumiem, ierobežojumiem pēc operācijas, svāra/slodzes ietekmi, kas var ietekmēt kaulu dzīšanu, implanta ierobežojumiem un to, ka priekšlaicīgas fiziskās aktivitātes un pilna apmēra svāra/slodzes ietekme ir saistīta ar ortopēdisko protēžu priekšlaicīgu izkustēšanos, bojājumiem un/vai lūzumiem.

9. Nepareizas implantēšanas, aizkavētas saaugšanas, nesaaugšanas un nepilnīgas dzīšanas dēļ var notikt izkustēšanās, pārvietošanās un fiksācijas zudums.

10. Pārmērīgas slodzes dēļ var rasties implantu saliekšanās vai salūšana.

11. **SVARIGI!** VOLT Wrist Plating System plaukstu locītavas plāksņu sistēmā iekļautās vadstīgas nav paredzētas kā implantu. Vadstīgas ir paredzētas lietošanai tikai kā instrumenti, lai atvieglotu implanta fiksēšanu. Šāda vadstīgu nepareiza lietošana var izraisīt nevēlamu ausu reakciju, infekciju un/vai aparātūras izņemšanu.

12. **Plāksne un vienreizlietojamie urbjņi ir paredzēti lietošanai tikai vienam pacientam, un tos nedrīkst atkārtoti apstrādāt vai atkārtoti sterilizēt.**

13. Vadstīgām, urbjņiem un griešanas instrumentiem ir asas daļas. Nepareiza rīkošanās var izraisīt ievainojumu.

14. Lai novērstu urbja bojājumus vai lūšanu, izvairieties no urbja gala vai griešanas rievu saskares ar citām ierīcēm vai sītiņiem, triecieniem vai liekšanas, kamēr urbis tiek lietots.

15. Pēcoperācijas aprūpes norādījumu neievērošana var izraisīt procedūras komplikācijas vai kļūmi.

IESPĒJAMĀS NEVĒLAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Pirms operācijas pacients jāinformē par ortopēdiskās operācijas iespējamo nevēlamo ietekmi. Var būt nepieciešama papildu operācija, lai labotu dažus no šiem paredzamajiem notikumiem, kas ietver, bet ne tikai:


- implanta lūzumu pārmērīgas slodzes dēļ;
- nepilnīgu vai neatbilstošu dzīšanu;
- implanta migrāciju un/vai izkustēšanos;
- infekciju;
- sāpes, diskomfortu, brūču dzīšanas komplikācijas vai patoloģiskas sajūtas implanta klātbūtnes dēļ;
- nervu vai asinsvadu bojājumus, kas radušies ķirurģiskas traumas rezultātā;
- kaula nekrozi vai kaula rezorbāciju;
- aizkavētu dzīšanu vai kaulu fragmentu nesaugšanu;
- alerģisku reakciju pret implantu un/vai instrumenta materiāliem;
- nevēlamās blakusparādības var radīt nepieciešamību veikt atkārtotu operāciju, revīzijas vai izņemšanas operāciju, iesaisītās locītavas atrodēzi un/vai ekstrēmītes amputāciju.

MAGNĒTISKĀS REZONANSES ATTĒLVEIDOŠANAS (MRA) DROŠUMS

VOLT Wrist Plating System plaukstu locītavas plāksņu sistēma ir MR droša, ievērojot nosacījumus, un to var izmantot MR vidē tikai noteiktos apstākļos.

Pirms MR izmeklējuma pacientam jākonsultējas ar saviem veselības aprūpes pakalpojuma sniedzējiem un pirms MR izmeklējuma jāinformē MR centra personāls, ka viņiem ir MR droša, ievērojot nosacījumus, ierīce.

Tālāk tabulās ir norādīti MR apstākļi, kādos VOLT Wrist Plating System plaukstu locītavas plāksņu sistēmu var droši skenēt MR vidē. Šo nosacījumu neievērošana var izraisīt ievainojumus vai ierīces nepareizu darbību.

MRA drošuma informācija	
 Pacientu ar VOLT Wrist Plating System plaukstu locītavas plāksņu sistēmu (plāksnes/skrūves konstrukciju) var droši skenēt tālāk norādītajos apstākļos. Neievērojot šos nosacījumus, pacients var gūt traumas.	
Ierīces nosaukums/identifikācija	VOLT Wrist Plating System plaukstu locītavas plāksņu sistēma
Statiskā magnētiskā lauka nominālā vērtība(-as) (T)	1,5 T vai 3 T
Maksimālais telpiskā lauka gradients (T/m un gausi/cm)	20 T/m (2000 gausi/cm)
RF ierosme	Cirkulāri polarizēta (CP)
RF pārraides spoles veids	Ķermena spole: skatiet tālāk norādītos skenēšanas ierobežojumus. Lokālās spoles: nav ierobežojumu lokālām pārraides uzveršanas spolēm, kuru laukā ierīce neatrodas.
Darbības režīms	Normāls darbības režīms
Maksimālais visa ķermeņa SAR	Skatiet informāciju tālāk
Maksimālais galvas SAR	3,2 W/kg (normāls darbības režīms)
RF nosacījumi	1,5 T MR sistēmas B ₁ *RMS ≤ 3,40 μT 60 minūšu nepārtrauktai RF (secībai vai secīgām sērijām/skenēšanai bez pātraukumiem) vai 60 minūšu nepārtraukta RF (secībai vai secīgām sērijām/skenēšanai bez pātraukumiem) ar 1,0 W/kg visa ķermeņa vidējo SAR. 3 T MR sistēmas B ₁ *RMS ≤ 1,45 μT 60 minūšu nepārtrauktai RF (secībai vai secīgām sērijām/skenēšanai bez pātraukumiem) ar 0,8 W/kg visa ķermeņa vidējo SAR. vai 60 minūšu nepārtraukta RF (secībai vai secīgām sērijām/skenēšanai bez pātraukumiem) ar 0,8 W/kg visa ķermeņa vidējo SAR.
MR attēla artefakts	Šī implanta klātbūtne var radīt 68 mm lielu attēla artefaktu.
Ja informācija par noteiktu parametru nav iekļauta, ar šo parametru nav saistīti nosacījumi.	

IERĪCES SADERĪBA

VOLT Wrist Plating System plaukstu locītavas plāksņu sistēma ir saderīga ar Depuy Synthes VOLT Mini Fragment Plating System mini fragmentu plāksņu sistēmu. VOLT Mini Fragment System mini fragmentu sistēmas lietošanas pamācība ir atrodama vietnē <https://www.e-ifu.com/>. Distal Radius Plating System Distālā spīķa kaula plāksņu sistēmas lietošana ar implantiem un instrumentiem, ar kuriem tā nav skaidri saderīga, var izraisīt ievainojumu vai ierīces nepareizu darbību.

LIETOŠANAS NORĀDĪJUMI

Lai implantētu VOLT Wrist Plating System plaukstu locītavas plāksņu sistēmas implantus, izmantojiet tikai specializētos VOLT Wrist Plating System plaukstu locītavas plāksņu sistēmas instrumentus. Nelietojiet implantus vai instrumentus no jebkuras citas sistēmas vai ražotāja.

VOLT Wrist Plating System plaukstu locītavas plāksņu sistēmas implantu tiek piegādāti sterili vai nesterili. Nesterilie implantu tiek piegādāti tīri, un pirms lietošanas tie ir jāsterilizē, bet, ja nepieciešams, tos var notīrīt pirms sterilizēšanas.

VOLT Wrist Plating System plaukstu locītavas plāksņu sistēmas instrumenti tiek piegādāti sterili vai nesterili. Nesterilie instrumenti pirms lietošanas ir jātīra un jāsterilizē. Veiciet visu tīrīšanu un sterilizēšanu saskaņā ar šajā dokumentā aprakstītajām procedūrām.

Visas VOLT Wrist Plating System plaukstu locītavas plāksņu sistēmas ierīces ir rūpīgi jāpārbauda, lai nodrošinātu pareizu darbu apstākļos. Ir jāpārbauda, vai kritiskās zonas, tostarp savienojumu virsmas, nav nodilušas, bojātas vai ar novirzēm. Bojātu vai salauztu VOLT Wrist Plating System plaukstu locītavas plāksņu sistēmu nedrīkst lietot vai apstrādāt, un tās ir jāatgriež uzņēmuma DePuy Synthes klientu apkalpošanas dienestam izvērtēšanai.

Pirms VOLT Wrist Plating System plaukstu locītavas plāksņu sistēmas pirmās lietošanas ķirurgam ir pilnībā jāpārziņa VOLT Wrist Plating System plaukstu locītavas plāksņu sistēmas standarta ārstēšanas vadlīnijas, kā arī dažādo komponentu funkcionalitāte un montāža. Ķirurga pirmsoperācijas plānošanai jānosaka nepieciešamā implanta veids un pirms operācijas jābūt pieejamam atbilstošam implanta izmēru klāstam, tostarp lielākiem un mazākiem izmēriem, nekā paredzēts izmantot.

Ierīces lietošanas operācijas laikā veiciet tālāk norādītās darbības.

1. Atsedziet operācijas vietu, izmantojot standarta disekcijas tehnikas.
2. Veiciet paredzēto osteotomiju vai nosakiet lūzuma vietu.
3. Pēc lūzuma reponēšanas izvēlieties pareizo plāksni, pamatojoties uz izmēru un indikācijas veidu.
4. Novietojiet plāksni uz lūzuma/osteotomijas vietas un nofiksējiet ar Kiršnera stieplēm. Ja veidojat/lokāt plāksni atbilstoši anatomijai, pareizas kontūras sagatavošanai izmantojiet piemērotus mini fragmentu instrumentus. NELOKIET PLĀKSNĪ ATKĀRTOTI, jo tas izraisīs plāksnes noguruma pretestības ilguma samazināšanos.
5. Izmantojiet vadotnes bloku un/vai urbja vadotni ar atbilstošu urbi, kas atbilst skrūves diametram un urbuma atverei skrūvei. Ja nepieciešams, atkārtojiet atveres sagatavošanu pareizai plāksnes fiksācijai.
6. Izmantojiet dziļuma mērierīci, lai noteiktu pareizu skrūves garumu kaula anatomijā stingrai fiksācijai pretējā kortikālajā kaulā.
7. Ievietojiet vēlamā izmēra skrūvi, kas atbilst plāksnes izmēram un kaula anatomijai. Atkārtojiet procedūru atlikušajai(-ām) skrūvei(-ēm) ar leņķa atverēm, izmantojot fiksācijas vai kortikālās skrūves.
8. Izmēriet Kiršnera stieples un pārbaudiet plāksnes/skrūves stingrību kaula anatomijā lūzuma/osteotomijas vietā.
9. Izmantojot fluoroskopiju, apstipriniet pareizu plāksnes un skrūves novietojumu kaula anatomijā. Korģējiet, ja nepieciešams, un pārbaudiet atkārtoti.
10. Notīriet apkārtni zonu ar impulsu skalošanu.
11. Izmantojiet ķirurga izvēlēto metodi, lai aizvērtu operācijas vietu.

Pilnīgus norādījumus par visu VOLT Wrist Plating System plaukstu locītavas plāksņu sistēmas implantu un instrumentu pareizu lietošanu un pielietojumu skatiet VOLT Wrist Plating System plaukstu locītavas plāksņu sistēmas standarta ārstēšanas vadlīnijas (pieejamas bez maksas pēc pieprasījuma).

PĀRVALDĪBA PĒC OPERĀCIJAS

Pacientam ir atļauts veikt ambulāciju ar smagumu celšanu līdz pieļaujamajam apjomam operētajā lūzuma vietā robežās, ko nosaka pēcoperācijas diskomforts. Pirksta vai ekstrēmītes normālas lietošanas progresēšanu ierobežo tikai pēcoperācijas pietūkums un diskomforts.

KOPŠANA UN RĪKOŠANĀS

Noteikti komponenti tiek piegādāti nesterili, un tie ir jāuzglabā oriģinālajā iepakojumā, līdz tie tiek notīrīti un sterilizēti. Pirms lietošanas tie ir jātīra un jāsterilizē saskaņā ar slīmības standarta procedūru. Ieteicams parametrus skatīt sadaļā TĪRĪŠANA UN STERILIZĒŠANA.

ATKĀRTOTAS APSTRĀDES IEROBEŽOJUMI

Visām piegādātajām un sterilizētām ierīcēm ir veiktas divas atkārtotas apstrādes procedūras: tīrīšana un sterilizācija ar gamma starojumu. Sterilās ierīces nekādā gadījumā nedrīkst atkārtoti apstrādāt. Nesterilajām ierīcēm atkārtotai apstrādei ir minimāla ietekme, un kalpošanas laika beigās parasti nosaka nodilums un lietošanas izraisītie bojājumi.

LIETOŠANAS VIETA

Pirms pirmās lietošanas un pēc katras turpmākās lietošanas reizes, ja ierīce ir atkārtoti lietojama, jāievēro tālāk sniegtie norādījumi, lai nodrošinātu drošu rīkošanos ar bioloģiski piesārņotām ierīcēm.

GLABĀŠANA UN TRANSPORTĒŠANA

VOLT Wrist Plating System plaukstu locītavas plāksņu sistēmas ierīces, kas nav marķētas kā tikai vienreiz lietojamas, ieteicams tīrīt, cik drīz vien praktiski iespējams pēc lietošanas.

SAGATAVOŠANA TĪRĪŠANAI

Ja instrumenti saskaras ar citām ierīcēm, pirms tīrīšanas izjauciet tos. Noņemiet liekos netīrumus ar tīru, vienreizlietojamu, absorbējošu bezplūksnu drānu.

Dziļuma mērierīces izjaukšana:

1. Nospiediet āķa galu uz leju, lai varētu atvilkt uznavas kanulu.
2. Izbidiet ieliktni ārā no metāla uznavas. Ieliktnis apstāsies pie ieroba.
3. Pagrieziet ieliktni par 180 grādiem, vienlaikus viegli piespiežot ievietošanas vārpstu, līdz ir sajūtama vēl viena atdure un vārpsta ir nedaudz pavirzījies uz priekšu.
4. Pagrieziet ieliktni vēl par 180 grādiem, vienlaikus viegli piespiežot ievietošanas vārpstu. Tagad ieliktnis ir atbrīvots un to var pilnībā izņemt no uznavas.

TĪRĪŠANA (automatizēta)

Aprikojums: automatizēta mazgāšanas ierīce, suka ar mīkstiem sariem, enzīmus saturošs mazgāšanas līdzeklis¹ un mazgāšanas līdzeklis ar neitrālu pH².

- Veiciet ierīču sākotnējo tīrīšanu, novietojot tās zem tekoša ūdens un berzējot ar suku ar mīkstiem sariem, lai notīrītu lielos netīrumus. Skalojiet un tīriet katru ierīci vismaz vienu minūti.
- Pēc sākotnējās tīrīšanas ievietojiet automatizētajā mazgātājā, nodrošinot, ka daļas nesaskaras viena ar otru. Ievietojiet ierīces tā, lai šķidrums varētu notecēt no to daļām.
- Izmantojiet sterilizēšanas ciklu, kas atbilst tālāk norādītajiem minimālajiem parametriem.

Enzimātiskā mazgāšana	Karsts (40–65 °C) (104–149 °F) 3 minūtes
Mazgāšana ar neitrālu pH	60 °C (140 °F) 3 minūtes
Skalošana	Apkārtējās vides temperatūra 1,5 minūtes
Termiskā skalošana	90 °C (194 °F) 1 minūti
Žāvēšana	82 °C (180 °F) 6 minūtes

- Nosakiet, vai ierīces ir sausas. Ja tās nav sausas, nosusiniet ar mīkstu, tīru bezplūksnu drānu.
- Pēc nožūšanas pārbaudiet, vai ierīces ir pilnībā attīrītas no visiem netīrumiem. Ja nepieciešams, atkārtojiet ciklu vai veiciet manuālu tīrīšanu. Nomainiet ierīces, kuras nevar notīrīt.

TĪRĪŠANA (manuāla)

Brīdinājums! Tīrīšanas laikā īpaša uzmanība ir jāpievērš kustīgām sastāvdaļām un necaurejošām atverēm.

Tīrīšanas līdzekļu sagatavošana (ieteicamā):

- Pievienojiet 60 ml Endozime® AW Plus pie 3,8 l ūdens (atšķaidījums 1:64).

Manuālās tīrīšanas norādījumi:

- Veiciet ierīču sākotnējo tīrīšanu, novietojot tās zem tekoša ūdens un berzējot ar suku ar mīkstiem sariem, lai notīrītu lielos netīrumus. Skalojiet un tīriet katru ierīci vismaz vienu minūti.
- Mērcējiet ierīces enzīmu šķīdumā 5 minūtes. Ja nepieciešams, ierīci jāpagriež un uzmanīgi pārvieto vannā, lai veicinātu skalošanu.
- Ja nepieciešams, var izmantot lielu šļirci vai pulsējošu ūdens strūklu, lai ar šķīdumu rūpīgi izskatotu visus kanālus un lūmenus.
- Berzējiet ierīces ar mīkstu saru suku, kamēr tās iegremdētas mazgāšanas līdzeklī.
- Skalojiet ierīces ar attīrītu ūdeni istabas temperatūrā 5 minūtes.
- Skalošanas vanna jānomaina pēc katra tīrīšanas procesa.
- Nosusiniet ar mīkstu, tīru bezplūksnu drānu.
- Pēc nožūšanas pārbaudiet, vai ierīces ir pilnībā attīrītas no visiem netīrumiem. Ja nepieciešams, atkārtojiet manuālo tīrīšanu. Nomainiet ierīces, kuras nevar notīrīt.

PĒC TĪRĪŠANAS

Vizuāli pārbaudiet notīrītās ierīces, lai pārliecinātos, ka tīrīšana bijusi efektīva. Veiciet atkārtotu tīrīšanu jebkurām ierīcēm, kas nav tīras. Nomainiet ierīci, kuru nevar notīrīt (skatiet sadaļu Ierīces nomainiet).

Dziļuma mērierīces salikšana

PIEZĪME. Dziļuma mērierīce tiek glabāta sistēmas paplātē izjauktā stāvoklī. Salikšana notiks pirms lietošanas ķirurģiskā vidē.

- Ievietojiet vārpstu uzmaivā, salāgojot abu pušu D formu, līdz tā sasniedz apakšu.
- Pagrieziet vārpstu par 180 grādiem, vienlaikus viegli piespiežot vārpstu. Dziļuma mērierīces salikšana tagad ir pabeigta.

PĀRBAUDE UN FUNKCIJU TESTĒŠANA

Pirms lietošanas vizuāli pārbaudiet visas ierīces normālā apgaismojumā, vai tās nav bojātas un/vai nodilušas, un pārliecinieties, ka tīrīšana ir efektīva. Attiecībā uz instrumentiem, kas saskaras ar citām ierīcēm, pirms lietošanas pārbaudiet, vai nav redzamu saskares vietu bojājumu.

Pārbaudiet, vai nav nepareizs savietojums, atskabargas, saliekas vai salūzušas vietas. Mehāniski pārbaudiet darba daļas, lai pārliecinātos, ka katrs instruments darbojas pareizi. Noņemiet plankumainus, krāsu mainījušus vai bojātus instrumentus.

Pirms lietošanas pārbaudiet, vai ierīcēm nav virsmas bojājumu, piemēram:

- iesitumi;
- skrāpējumi;
- plaisas;
- atskabargas;
- plankumi/krāsas maiņa.

Nomainiet jebkuru ietekmēto ierīci.

Novērtējiet instrumentu pareizu lietošanu. Pārbaudiet instrumentu:

- nodilumu;
- asumu;
- taisnumu;
- koroziju;
- nepareizu salāgojumu.

Pareizas saskares vietas ar citām ierīcēm, ja piemērojams. Pārbaudiet instrumentus ar asmeni un/vai gala griezni (t.i., urbjus), vai to griešamas mala ir nepārtraukta, bez malu deformācijām, piemēram:

- notulināšanās;
- izsistiem robiem;
- plaisām;
- noapaļojumiem;
- citām griezējmalu deformācijām.

Nomainiet jebkuru instrumentu, kas nedarbojas, kā paredzēts. Ja griešanas instrumenta lietošanas laikā palielinās pretestība, nekavējoties nomainiet šo instrumentu.

Pirms lietošanas pārbaudiet visu marķējumu salasāmību. Nomainiet jebkuru ierīci, kuras marķējums nav salasāms.

Atkārtojiet tīrīšanu un/vai pēc nepieciešamības nomainiet ietekmētos instrumentus, lai nodrošinātu pareizu darbību, pirms turpināt sterilizēšanu.

IERĪCES NOMAINA

Brīdinājums! Bojātu instrumentu izmantošana var palielināt audu traumu un infekcijas risku un operācijas procedūru ilgumu.

Brīdinājums! Nemēģiniet labot nevienu VOLT Wrist Plating System plaukstu locītavas plāksņu sistēmas instrumentu.

Ja jūsu VOLT Wrist Plating System plaukstu locītavas plāksņu sistēmas ierīce ir ar defektiem vai bojāta, sazinieties ar DePuy Synthes klientu apkalpošanas dienestu. Savā sarakstē, lūdzu, iekļaujiet vismaz šādu informāciju:

- ierīces partijas numuru;
- ierīces daļas numuru;
- defekta vai bojājuma aprakstu;
- informāciju par to, vai ierīce ir pieejama atgriešanai.

IEPAKOJUMS STERILIZĒŠANAI AR TVAIKU

Nesterilu ierīču sterilizēšanai ierīces var ievietot norādītajās VOLT Wrist Plating System plaukstu locītavas plāksņu sistēmas paplātēs vai vispārēja pielietojuma kastēs/paplātēs. Pirms implantu un/vai instrumentu ievietošanas vizuāli pārbaudiet paplāti. Ietiniet paplātes, izmantojot atbilstošu metodi, ar ne vairāk kā diviem sterilizēšanas ietinamā materiāla slāņiem, kas paredzēti priekšvakuuma tvaika sterilizēšanai.

STERILIZĒŠANA

Ierīcēm, kas tiek piegādātas **sterilas**, sterilizēšanas metode ir norādīta uz etiķetes. Sterilie implantu un instrumentu komponenti tiek piegādāti sterili līdz sterilitātes nodrošināšanas līmenim (SAL) 10⁻⁶. Sterili iepakotās ierīces tiek piegādātas sterilās barjeras aizsargiekārtā. Pirms operācijas pārbaudiet, vai ierīces iepakojumā nav caurumu vai citu bojājumu. Ja sterilā barjera ir bojāta, atgrieziet komponentu DePuy Synthes klientu apkalpošanas dienestam. Nesterilizēt atkārtoti.

Ja ierīces nav īpaši marķētas kā **STERILE** (sterilas) vai ir marķētas kā **NON-STERILE** (nesterilas), tās tiek piegādātas nesterilas. Nesterilās ierīces pirms lietošanas ir jānotīra un jāsterilizē.

Brīdinājums! Ražotājs neiesaka instrumentus sterilizēt, izmantojot ātro, EtO vai ķīmisko sterilizēšanu. Sterilizējot vairākus instrumentus vienā autoklāva ciklā, pārliecinieties, ka netiek pārsniegts sterilizatora maksimālais ielādes apjoms.

Lai sasniegtu sterilitātes nodrošināšanas līmeni SAL 10⁻⁶, izmantojiet sterilizēšanas ciklu, kas atbilst šādām minimālajām prasībām.

Sterilizatora veids	Gravitācijas	Priekšvakuuma			
Temp.	132 °C (270 °F)	132 °C (270 °F)	134 °C (273,2 °F)	135 °C (275 °F)	
Apstrāde*	15 minūtes	4 minūtes	4 minūtes	3 minūtes	
Žāvēšanas laiks	20 minūtes				
* Ražotājs ir apstiprinājis iepriekš minētos sterilizēšanas ciklus un reģistrējis datus. Apstiprinātie sterilizēšanas parametri atbilst minimālajām prasībām saskaņā ar ISO 17665. Var būt piemēroti arī citi sterilizēšanas cikli, tomēr personām vai slimnīcām, kas neizmanto ieteikto metodi, tiek ieteikts apstiprināt jebkuru alternatīvu metodi, izmantojot atbilstošas laboratorijas tehnikas.					

Ievērojiet vadlīnijas no ANSI/AAMI ST79, *Visaptverošs ceļvedis par tvaika sterilizēšanu un sterilitātes nodrošināšanu veselības aprūpes iestādēs (Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities)*, kas ietver: cikla fizisko uzraudzību, ķīmiskā indikatora ievietošanu iepakojumā un ārpus tā, kā arī katras ielādes uzraudzību ar bioloģisko indikatoru un/vai 5.klases integrējošo indikatoru.

UZGLABĀŠANA

VOLT Wrist Plating System plaukstu locītavas plāksņu sistēmas ierīcēm jābūt pilnīgi sausām pirms uzglabāšanas un ar tām jārikojas uzmanīgi, lai novērstu bojājumus. Uzglabājiet tām paredzētās paplātēs un vietās, kas nodrošina aizsardzību pret putekļiem, kukaiņiem, ķīmiskiem tvaikiem un galējām temperatūras un mitruma izmaiņām.

IZNEMTO IMPLANTU ATGŪŠANA UN ANALĪZE

Vissvarīgākā ķirurģiskā implanta atgūšanas daļa ir novērst bojājumus, kas padarītu zinātnisko izmeklēšanu bezjēdzīgu. Īpaša uzmanība jāpievērš implanta aizsardzībai rīkošanās un transportēšanas laikā. Operācijas laikā izņemto implantu atgūšanai un analīzei ievērojiet slimnīcas iekšējās procedūras. Rīkojoties ar izņemtajiem implantiem, ievērojiet piesardzības pasākumus, lai novērstu ar asinīm pārnēsājamo patogēnu izplatīšanos. Lūdzu, sazinieties ar DePuy Synthes klientu apkalpošanas dienestu, lai atgrieztu izņemtos implantus.

KLIENU APKALPOŠANAS DIENESTS

Lai iegūtu papildinformāciju par VOLT Wrist Plating System plaukstu locītavas plāksņu sistēmu vai VOLT Wrist Plating System plaukstu locītavas plāksņu sistēmas standarta ārstēšanas vadlīniju kopiju, sazinieties ar DePuy Synthes klientu apkalpošanas dienestu pa tālruni +1 (800) 523-0322.

LIKVIDĒŠANA

Ievērojiet slimnīcas/iestādes iekšējās procedūras, prakses vadlīnijas un/vai valsts noteikumus par pareizu rīcību ar VOLT Wrist Plating System plaukstu locītavas plāksņu sistēmas ierīcēm un to likvidēšanu.

ZINOŠANA PAR NOPIETNIEM NEVĒLAMĪEM NOTIKUMIEM VAI NEGADĪJUMIEM:










Par visiem nopietniem notikumiem vai negadījumiem jāziņo izplatītājam (kontakttinformāciju skatiet pirms simbolu vārdnīcas) un vietējai kompetentajai iestādei.

Jaukā ierīces Drošuma un klīniskās veikspējas kopsavilkuma (DKVK) eksemplārs ir pieejams, izmantojot šo saiti:

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

SIMBOLU VĀRDNĪCA

SIMBOLS	NOZĪME
	Uzmanību! Federālie (ASV) tiesību akti nosaka, ka šo ierīci drīkst pārdot, izplatīt un lietot tikai ārsts vai pēc ārsta rīkojuma.
	Atsauces numurs
	Partijas numurs
	Ražotājvalsts / Ražošanas datums
	Derīguma termiņš
	Sterilizēts, izmantojot apstarošanu
	Neļietot atkārtoti
	Neļietot, ja iepakojums ir bojāts
	Nesterilizēt atkārtoti
	Skatīt lietošanas pamācību
	Nesterils
	Satur bīstamas vielas
	Izplatītājs
	Ražotājs

 	CE zīme / CE zīme ar paziņoto struktūru
	Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Savienībā
	Pilnvarotais pārstāvis Šveicē
	Unikālais ierces identifikators
	Medicīniska ierīce
	Dubulta sterilā barjera
	Viena sterilā barjera
	MR drošs, ievērojot nosacījumus



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



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



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Vācija
Tālrunis: (+49) 511-6262-8630
Fakss: (+49) 511-6262-8633

LBL-DS202520-LV – Rev. A-01 (2026-05-13)