

GEBRUIKSAANWIJZING

VOLT™ WRIST PLATING SYSTEM

BESCHRIJVING VAN HET MEDISCH HULPMIDDEL

De implantaten – steriel of niet-steriel geleverd – zijn:

- Diverse botplaten met verschillende vormen en gatconfiguraties.
- Borgschroeven met variabele hoek en niet-geborgde schroeven in verschillende lengtes en diameters.

De implantaten zijn vervaardigd van roestvrij staal volgens ASTM F138, commercieel zuiver titanium volgens ASTM F67 of een titaniumlegering volgens ASTM F136.

De instrumenten – zowel steriel als niet-steriel geleverd – zijn bedoeld ter ondersteuning van de implantatie van de implantaten van het VOLT Wrist Plating System.

INDICATIES VOOR GEBRUIK

Het VOLT Wrist Plating System omvat distale radius-, onderarm- en fragmentspecifieke platen, die zijn geïndiceerd voor de fixatie van fracturen, fusies, non-unions en malunions, of voor osteotomieën van de radius, ulna en hand.

Het VOLT Wrist Plating System is niet bestemd voor spinaal gebruik.

BEPERKINGEN

Dit hulpmiddel is niet goedgekeurd voor bevestiging of fixatie met platen en/of schroeven aan de posterieure elementen (pedikels) van de cervicale, thoracale of lumbale wervelkolom. Gebruik van de implantaten op deze anatomische locaties kan leiden tot letsel bij de patiënt, waaronder vaatletsel en letsel aan het centrale zenuwstelsel en een langere operatie. Met uitzondering van eventuele beperkingen die aanwezig zijn in de rubrieken Contra-indicaties, Waarschuwingen en Potentiële risico's en Voorzorgsmaatregelen, gelden er geen aanvullende beperkingen voor deze hulpmiddelen bij gebruik zoals beoogd.

PATIËNTENDOELGROEP

Het VOLT Wrist Plating System is bestemd voor patiënten met een volgroeiend skelet die een fixatie ondergaan van botten die geschikt zijn voor de afmetingen van de implantaten. Alle implantaten worden toegepast op basis van het oordeel van de ervaren trauma- of orthopedisch chirurg, waarbij ze worden gebruikt op de juiste anatomische locaties, zoals gedefinieerd in de indicaties.

BEOOGDE GEBRUIKER

Het VOLT Wrist Plating System is bestemd voor gebruik door ervaren trauma- en orthopedisch chirurgen.

BEOOGDE GEBRUIKSOMGEVING

Het VOLT Wrist Plating System is bedoeld voor gebruik in een operatiekamer of chirurgische omgeving.

KLINISCH VOORDEEL

Het verwachte klinische voordeel van het VOLT Wrist Plating System bij gebruik zoals beoogd is het bereiken van botfusie.

LEVENSDUUR VAN HET HULPMIDDEL

De implantaten van het VOLT Wrist Plating System hebben hun behandelingslevensduur en primaire functie van mechanische stabilisatie voltooid zodra de fusiemassa voldoende sterkte heeft bereikt om de stabiliteit en integriteit van het bot te behouden zonder dat externe ondersteuning nodig is (meestal

6 weken tot 19 weken, afhankelijk van het/de behandelde bot(en) en de uitgevoerde ingreep/ingrepen).

De verwachte behandelingslevensduur van de instrumenten voor eenmalig gebruik van het VOLT Wrist Plating System betreft kortdurend (tijdelijk) gebruik, gedefinieerd door de tijd waarin de instrumenten functioneren tijdens de klinische ingreep.

De verwachte levensduur van de herbruikbare instrumenten van het VOLT Wrist Plating System is afhankelijk van vele factoren, waaronder de methode en duur van elk gebruik en de hantering tussen de gebruiksmomenten. Zorgvuldige inspectie en functietests van het hulpmiddel vóór gebruik, zoals beschreven in de paragraaf hieronder, is de beste methode voor het bepalen van het einde van de levensduur van de herbruikbare instrumenten.

MATERIALEN

De implantaten van het VOLT Wrist Plating System zijn vervaardigd van een titaniumlegering (ASTM F136), commercieel zuiver titanium graad 4 (ASTM F67) of roestvrij staal (316L conform ASTM F138). De instrumenten zijn vervaardigd uit chirurgisch roestvrij staal (ASTM F899), Radel (ASTM D6394) en PEEK (ASTM F2026). Raadpleeg de volgende tabellen voor de kwantitatieve samenstelling van de elementen per % voor de titaniumlegering en het roestvrij staal.

Titaniumlegering:

Element	Samenstelling % (massa/massa)
Stikstof, max.	0,05
Koolstof, max.	0,08
Waterstof, max.	0,012*
IJzer, max.	0,25
Zuurstof, max.	0,13
Aluminium	5,5 – 6,50
Vanadium	3,5 – 4,5
Titanium**	balans
*Materiaal 0,813 mm (0,032 inch) en minder kunnen een waterstofgehalte van maximaal 0,0150% hebben.	
**Het percentage titanium wordt bepaald door verschil en hoeft niet te worden bepaald/gecertificeerd.	

Commercieel zuiver titanium (graad 4):

Element	Samenstelling % (massa/massa)
Stikstof, max.	0,05
Koolstof, max.	0,08
Waterstof, max.*	0,015
IJzer, max.	0,050
Zuurstof, max.	0,40
Titanium	balans
*Maximaal waterstofgehalte voor een billet is 0,0100 gewichtsprocent.	

Roestvrij staal:

Element	Samenstelling % (massa/massa)
Koolstof, max.	0,030
Mangaan, max.	2,00
Fosfor, max.	0,025
Zwavel, max.	0,010
Silicone, max.	0,75
Chroom	17,00 tot 19,00
Nikkel	13,00 tot 15,00
Molybdeen	2,25 tot 3,00
Stikstof, max.	0,10
Koper, max.	0,50
Kobalt	< 0,10
IJzer^, max.	balans
^Het ijzergehalte op basis van het verschil hoeft niet te worden bepaald of gecertificeerd.	

WIJZE VAN LEVERING

Implantaten en instrumenten van het VOLT Wrist Plating System worden **steriel of niet-steriel** geleverd, zoals aangegeven op de verpakking.

Alle als **steriel** gelabelde implantaten en instrumenten worden blootgesteld aan een minimale dosis van 25,0 kGy gammastraling om een minimaal steriliteitsborgingsniveau (Sterility Assurance Level, SAL) van 10⁻⁶ te verkrijgen. De verpakking moet vóór gebruik worden geïnspecteerd om er zeker van te zijn dat de steriele barrière niet is aangetast. Niet opnieuw steriliseren.

Alle **niet-steriele** implantaten en instrumenten worden in schone staat geleverd en moeten vóór gebruik worden gesteriliseerd volgens de in dit document beschreven procedures. De **niet-steriele** implantaten en instrumenten moeten vóór gebruik worden gereinigd en gesteriliseerd.

Informatie over de sterilisatiestatus (steriel of niet-steriel) staat op het productetiket.

CONTRA-INDICATIES

Het VOLT Wrist Plating System mag niet worden gebruikt bij een patiënt met een huidige of een voorgeschiedenis van:

- infectie;
- patiëntgebonden aandoeningen, waaronder een verminderde bloedtoevoer, obesitas en onvoldoende botkwaliteit of -hoeveelheid;
- psychische of neurologische aandoeningen waardoor de patiënt niet bereid of in staat is de instructies voor postoperatieve zorg op te volgen;
- overgevoeligheid voor vreemde materialen. Bij een vermoeden van materiaalensensitiviteit dient voorafgaand aan de implantatie een test te worden uitgevoerd.

WAARSCHUWINGEN en POTENTIËLE RISICO'S

De chirurg moet op de hoogte zijn van het volgende:

1. Het gebruik van het VOLT Wrist Plating System kan op elk moment leiden tot een nieuwe operatie om implantaten te verwijderen of te vervangen vanwege medische redenen of een defect aan het hulpmiddel. Als er geen correctiemaatregel wordt toegepast, kunnen er complicaties optreden.
2. Het VOLT Wrist Plating System is niet goedgekeurd voor implantaatbevestiging of -fixatie aan de posterieure elementen (pedikels) van de cervicale, thoracale of lumbale wervelkolom. Gebruik van de implantaten op deze anatomische locaties kan leiden tot letsel bij de patiënt, waaronder vaatletsel of letsel aan het centrale zenuwstelsel, pijn, weefselbeschadiging, non-union en vertraging van de operatie.
3. De implantaten en steriele instrumenten van het VOLT Wrist Plating System zijn uitsluitend bestemd voor **gebruik bij één patiënt en mogen onder geen beding opnieuw worden gebruikt**. Hergebruik kan leiden tot een ongewenste weefselreactie, weefsel schade en/of een lichte vertraging van de operatie.
4. Alle niet-steriele hulpmiddelen moeten vóór gebruik worden gereinigd en gesteriliseerd. Als u dit niet doet, kan dit leiden tot een ongewenste weefselreactie, infectie en/of revisie.
5. De implantaten van het VOLT Wrist Plating System kunnen losraken of breken als ze worden blootgesteld aan verhoogde belasting. Factoren zoals het gewicht van de patiënt, het activiteitsniveau en het opvolgen van de instructies voor gewichtsbelasting of belasting door tillen kunnen de levensduur van het implantaat beïnvloeden. Schade aan de gewichtdragende botstructuren veroorzaakt door infectie kan leiden tot losraken van het hulpmiddel en/of fractuur van het bot. Bijkomende risico's die gepaard gaan met overbelasting zijn weefselbeschadiging, malunion, verwijdering van hardware en/of revisie van het implantaat.
6. Ernstige postoperatieve complicaties, zoals weefselbeschadiging, malunion, non-union, losraken, verwijdering van hardware en/of implantaatrevisie kunnen optreden door het implantaat bij een patiënt die: geen goede algemene lichamelijke conditie heeft; ernstige osteoporose heeft; fysiologische of anatomische afwijkingen vertoont; immunologische reacties, sensibilisatie of overgevoeligheid voor vreemde materialen heeft; systemische of metabole stoornissen heeft.
7. Deze waarschuwingen omvatten niet alle mogelijke ongewenste effecten die zich bij operaties kunnen voordoen, maar vormen belangrijke overwegingen die specifiek gelden voor metalen hulpmiddelen. De risico's in verband met orthopedische chirurgie, algemene chirurgie en het gebruik van algehele anesthesie moeten vóór de operatie aan de patiënt worden uitgelegd. Zie de paragrafen VOORZORGSMATREGELEN en MOGELIJKE ONGEWENSTE EFFECTEN voor aanvullende waarschuwingen.

VOORZORGSMATREGELEN

1. De implantatie van platen en schroeven mag alleen worden uitgevoerd door ervaren chirurgen met specifieke training in het gebruik van dit plaatsysteem, omdat dit een technisch veeleisende procedure is met een risico op ernstig letsel bij de patiënt. Chirurgen moeten op de hoogte zijn van de inhoud van deze gebruiksaanwijzing en de chirurgische techniekgids (Surgical Technique Guide, STG) voordat ze het hulpmiddel gebruiken.
2. Controleer altijd of de vervaldatum van het steriele hulpmiddel niet is verstreken. Beschadigde hulpmiddelen of operatief verwijderde implantaten mogen in geen geval worden gebruikt. Implantaten die al in contact zijn geweest met lichaamsvloeistoffen of lichaamsweefsels mogen niet opnieuw worden gesteriliseerd. De risico's die gepaard

gaan met het niet naleven van deze voorzorgsmaatregelen zijn ongewenste weefselreactie, verwijdering van hardware en/of revisie van het implantaat.

3. Het VOLT Wrist Plating System mag nooit worden gebruikt met verschillende materialen, omdat dit elektrolytische reacties, corrosie, metaaldebris en andere negatieve resultaten kan veroorzaken, waaronder ongewenste weefselreactie, botverlies, non-union, infectie, verwijdering van hardware en/of revisie van het implantaat.

4. De preoperatieve beoordeling van de geschiktheid van de anatomie van de patiënt voor het accepteren van implantaten wordt uitgevoerd op basis van röntgenfoto's, CT-scans en andere radiologische onderzoeken. Alleen patiënten die voldoen aan de criteria beschreven in het gedeelte BEOOGD GEBRUIK/INDICATIES VOOR GEBRUIK mogen worden geselecteerd. Chirurgen moeten op de hoogte zijn van de inhoud van deze gebruiksaanwijzing en de STG voordat ze het hulpmiddel gebruiken.

5. De juiste selectie en plaatsing van het implantaat is uiterst belangrijk. De morbiditeit en het gewicht, de lengte, het beroep en/of de mate van lichamelijke activiteit van de patiënt moeten in overweging worden genomen. De beslissing om implantaten postoperatief te laten zitten of te verwijderen, wordt door de chirurg genomen. De chirurg moet op de hoogte zijn van de inhoud van deze gebruiksaanwijzing en de STG voordat het hulpmiddel wordt gebruikt.

6. Onjuiste inbrenging van het hulpmiddel tijdens de implantatie kan leiden tot losraken of migratie van het implantaat.

7. Correcte hantering van het implantaat voor en tijdens de operatie is cruciaal. Ga zorgvuldig om met de implantaatcomponenten, aangezien onzorgvuldig gebruik kan leiden tot scheuren in handschoenen, beknelde huid, onbedoelde snij- en/of prikwonden bij de gebruiker en/of vertraging van de operatie. Controleer of de verpakking intact is. Zorg dat de oppervlakken van de implantaten niet beschadigd raken.

8. Geef de patiënt voldoende instructies. De arts moet de patiënt informeren over de voor- en nadelen van orthopedische implantaten, postoperatieve beperkingen, belasting door gewicht/belasting die van invloed kan zijn op de botgenezing, beperkingen van implantaten en het feit dat voortijdige fysieke activiteit en volledige gewichtsbelasting/belasting door tillen in verband worden gebracht met voortijdige losraken, beschadiging en/of breken van orthopedische prothesen.

9. Losraken of migratie en verlies van fixatie als gevolg van onjuiste implantatie, vertraagde consolidatie, non-union en onvolledige genezing kunnen optreden.

10. De implantaten kunnen buigen of breken als gevolg van overmatige belasting.

11. **BELANGRIJK:** De voerdraden die deel uitmaken van het VOLT Wrist Plating System zijn niet bedoeld als implantaten. De voerdraden zijn uitsluitend bedoeld als instrumenten om de fixatie van implantaten te vergemakkelijken. Verkeerd gebruik van de voerdraden kan leiden tot een nadelige weefselreactie, infectie en/of verwijdering van hardware.

12. **De plaat en boren voor eenmalig gebruik zijn uitsluitend bestemd voor gebruik bij één patiënt en mogen niet opnieuw worden verwerkt of gesteriliseerd.**

13. Voerdraden, boren en snij-instrumenten hebben scherpe onderdelen. Onjuiste hantering kan leiden tot letsel.

14. Om schade of breken van de boor te voorkomen, moet contact van de boorpunt en snijgroeven met andere hulpmiddelen worden vermeden en mag er tijdens het gebruik niet tegen de boor worden getikt of gestoten en mag de boor niet worden gebogen.

15. Het niet opvolgen van de instructies voor postoperatieve zorg kan leiden tot complicaties of falen van de ingreep.

MOGELIJKE ONGEWENSTE EFFECTEN

De patiënt moet vóór de operatie worden geïnformeerd over de mogelijke ongewenste effecten van orthopedische chirurgie. Aanvullende chirurgie kan nodig zijn om sommige van deze verwachte voorvallen te corrigeren, waaronder, maar niet beperkt tot:

- breuk van het implantaat als gevolg van overmatige belasting
- onvolledige of ontoereikende genezing
- migratie en/of losraken van het implantaat
- infectie
- pijn, ongemak, wondgenezingscomplicaties of abnormale gewaarwordingen als gevolg van de aanwezigheid van een implantaat
- zenuw- of vaatbeschadiging als gevolg van chirurgisch trauma
- botnecrose of botresorptie
- vertraagde genezing of non-union van botfragmenten
- allergische reactie op de materialen van het implantaat en/of het instrument
- ongewenste effecten kunnen een heroperatie, revisie- of verwijderingsoperatie, artrodese van het betreffende gewricht en/of amputatie van het ledemaat noodzakelijk maken.

VEILIGHEID BIJ MAGNETISCHE RESONANTIEBEELDVORMING (MRI)

Het VOLT Wrist Plating System is onder bepaalde voorwaarden MRI-veilig en mag alleen onder specifieke omstandigheden in een MRI-omgeving worden gebruikt.

De patiënt dient voorafgaand aan een MRI-onderzoek overleg te plegen met zijn of haar zorgverleners en het personeel van de MRI-afdeling te informeren dat hij of zij een MRI-voorwaardelijk hulpmiddel heeft.

De volgende tabellen geven de MRI-voorwaarden weer waaronder het VOLT Wrist Plating System veilig kan worden gescand in een MRI-omgeving. Het niet naleven van deze voorwaarden kan leiden tot letsel of slecht functioneren van het hulpmiddel.

MRI-veiligheidsinformatie	
	
Een patiënt met het VOLT Wrist Plating System (plaat-/schroefconstructie) kan onder de volgende voorwaarden veilig worden gescand. Het niet opvolgen van deze voorwaarden kan leiden tot letsel bij de patiënt.	
Naam/identificatie van het hulpmiddel	VOLT Wrist Plating System
Nominale waarde(n) van statisch magnetisch veld [T]	1,5 T of 3 T
Maximale ruimtelijke veldgradiënt [T/m en Gauss/cm]	20 T/m (2000 Gauss/cm)
RF-excitatie	Cirkelvormig gepolariseerd (CP)
Type RF-zendspoel	Lichaamsspoel: Zie de scanbeperkingen hieronder. Lokale spoelen: Geen beperkingen voor lokale zend-ontvangstspoelen waar het hulpmiddel zich niet binnen bevindt.
Bedrijfsmodus	Normale bedrijfsmodus

Maximale SAR over het gehele lichaam	Zie details hieronder
Maximale SAR hoofd	3,2 W/kg (normale bedrijfsmodus)
RF-omgeving	1,5 T MRI-systemen B ₁ RMS ≤ 3,40 µT gedurende 60 minuten continue RF (een opeenvolging of achtereenvolgende reeksen/scans zonder pauzes) of Gemiddelde SAR voor het gehele lichaam ≤ 1,0 W/kg, gedurende 60 minuten continue RF (een opeenvolging of achtereenvolgende reeksen/scans zonder pauzes)
MRI-beeldartefact	3 T MRI-systemen B ₁ RMS ≤ 1,45 µT gedurende 60 minuten continue RF (een opeenvolging of achtereenvolgende reeksen/scans zonder pauzes) of Gemiddelde SAR voor het gehele lichaam ≤ 0,8 W/kg, gedurende 60 minuten continue RF (een opeenvolging of achtereenvolgende reeksen/scans zonder pauzes)
Als er geen informatie over een specifieke parameter is opgenomen, zijn er geen voorwaarden verbonden aan die parameter.	

COMPATIBILITEIT VAN HET HULPMIDDEL

Het VOLT Wrist Plating System is compatibel met het Depuy Synthes VOLT Mini Fragment Plating System. De gebruiksaanwijzing van het VOLT Mini Fragment System is te vinden op <https://www.e-ifu.com/>. Het gebruik van het Distal Radius Plating System in combinatie met implantaten en instrumenten waarmee het niet uitdrukkelijk compatibel is, kan leiden tot letsel of slecht functioneren van het hulpmiddel.

INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK

Gebruik voor het implanteren van de implantaten van het VOLT Wrist Plating System uitsluitend de speciale instrumenten van het VOLT Wrist Plating System. Gebruik geen implantaten of instrumenten van andere systemen of fabrikanten.

De implantaten van het VOLT Wrist Plating System worden geleverd in een sterilie of niet-steriele uitvoering. Niet-steriele implantaten worden schoon geleverd en moeten vóór gebruik worden gesteriliseerd, maar kunnen desgewenst vóór sterilisatie worden gereinigd.

De instrumenten van het VOLT Wrist Plating System worden steriel of niet-steriel geleverd. Niet-steriele instrumenten moeten vóór gebruik worden gereinigd en gesteriliseerd. Voer alle reiniging en sterilisatie uit volgens de procedures die in dit document worden beschreven.

Alle hulpmiddelen van het VOLT Wrist Plating System moeten zorgvuldig worden geïnspecteerd om de juiste werkomstandigheden te garanderen. Kritieke gebieden, waaronder scharnierende oppervlakken, moeten worden gecontroleerd op slijtage, schade of onregelmatigheden. Een beschadigd of defect VOLT Wrist Plating System mag niet worden gebruikt of verwerkt en moeten voor evaluatie worden teruggestuurd naar de klantenservice van DePuy Synthes.

Voordat het VOLT Wrist Plating System voor het eerst wordt gebruikt, dient de chirurg grondig vertrouwd te zijn met de chirurgische techniek (STG) van het VOLT Wrist Plating System, evenals met de werking en de montage van de verschillende onderdelen. Bij de preoperatieve planning door de chirurg moet worden bepaald welk type implantaat nodig is en moet er vóór de operatie voldoende voorraad van de implantaatmaten beschikbaar zijn, inclusief grotere en kleinere maten dan die welke naar verwachting zullen worden gebruikt.

Volg de onderstaande stappen bij het gebruik van het hulpmiddel tijdens een operatie.

1. Leg het operatiegebied bloot met behulp van standaard dissectietechnieken.
2. Voer de beoogde osteotomie uit of identificeer de plaats van de fractuur.
3. Kies na reductie van de fractuur de juiste plaat op basis van de grootte en het type indicatie.
4. Plaats de plaat op de plaats van de fractuur/osteotomie en fixeer deze met K-draden. Als u de plaat vormt/buigt om deze aan te passen aan de anatomie, gebruik dan de juiste minifragmentinstrumenten voor het voorbereiden van de juiste contour. **BUIG DE PLAAT NIET HERHAALDELIJK** – aangezien dit de uitputtingstijd van de plaat zal verkorten.
5. Gebruik het geleideblok en/of de boorgeleider met de juiste boor op basis van de schroefdiameter en het boorgat voor de schroef. Herhaal de voorbereiding van het gat indien nodig voor een goede fixatie van de plaat.
6. Gebruik de dieptemeter om de juiste lengte van de schroef in de botanomie te bepalen voor een stevige fixatie in de tegenoverliggende botcortex.
7. Breng de schroef van de gewenste maat in die overeenkomt met de plaatmaat en de botanomie. Herhaal het proces voor de overblijvende schroef (schroeven) met angulatiegaten – gebruik hiervoor borgschroeven of cortesschroeven.
8. Verwijder de K-draden en controleer of de plaat/schroef goed vastzit op de plaats van de botanomie/fractuur/osteotomie.
9. Controleer met behulp van fluoroscopie of de plaat en schroef correct op het bot zijn geplaatst. Corrigeer indien nodig en controleer opnieuw.
10. Reinig het omliggende gebied met een pulsspoeling.
11. Gebruik de voorkeursmethode van de chirurg voor het sluiten van de operatieplaats.

Raadpleeg voor volledige instructies met betrekking tot correct gebruik en de juiste toepassing van alle implantaten en instrumenten van het VOLT Wrist Plating System de STG (gratis verkrijgbaar op verzoek).

POSTOPERATIEVE BEHANDELING

De patiënt mag op de geopereerde fractuurplaats belasten voor zover hij/zij dat verdraagt, binnen de grenzen die worden bepaald door postoperatief ongemak. De terugkeer naar normaal gebruik van de vinger of het ledemaat wordt uitsluitend beperkt door aanhoudende postoperatieve zwelling en ongemak.

VERZORGING EN HANTERING

Bepaalde onderdelen worden niet-steriel geleverd en moeten in de oorspronkelijke verpakking worden bewaard totdat ze worden gereinigd en gesteriliseerd. Vóór gebruik moeten ze worden gereinigd en gesteriliseerd volgens de standaardprocedure van het ziekenhuis. Raadpleeg de paragrafen REINIGING en STERILISATIE voor de aanbevolen parameters.

BEPERKINGEN BIJ DE HERVERWERKING

Alle hulpmiddelen die steriel worden geleverd en als zodanig zijn gelabeld, hebben twee herverwerkingsprocedures ondergaan: reiniging en sterilisatie met gammastraling. De steriele hulpmiddelen mogen in geen geval worden herverwerkt. Voor niet-steriele hulpmiddelen heeft herhaalde verwerking een minimaal effect en wordt het einde van de levensduur van het hulpmiddel normaal gesproken bepaald door slijtage en schade als gevolg van gebruik.

PLAATS VAN GEBRUIK

De onderstaande instructies moeten worden opgevolgd vóór het eerste gebruik en bij elk volgend gebruik, indien het hulpmiddel herbruikbaar is, om een veilige hantering van biologisch verontreinigde hulpmiddelen te garanderen.

OPSLAG EN TRANSPORT

Het wordt aanbevolen om hulpmiddelen van het VOLT Wrist Plating System die niet zijn geëtiketteerd voor eenmalig gebruik, zo spoedig mogelijk na gebruik te reinigen.

VOORBEREIDING VOOR REINIGING

Wanneer instrumenten zijn aangesloten op andere hulpmiddelen, demonteert u ze vóór reiniging. Verwijder overtollig vuil met een schone, pluisvrije, absorberende wegwerpdoek.

Demontage van de dieptemeter:

- 1. Druk de punt van de haak omlaag om de hulsanule terug te kunnen trekken.
- 2. Schuif het inzetstuk uit de metalen huls. Het inzetstuk komt tot stilstand bij het kenmerkende punt.
- 3. Draai het inzetstuk 180 graden terwijl u lichte druk uitoefent op de schacht van het inzetstuk, totdat u een nieuwe weerstand voelt en de schacht iets verder is opgevoerd.
- 4. Draai het inzetstuk nogmaals 180 graden terwijl u lichte druk uitoefent op de schacht van het inzetstuk. Het inzetstuk kan nu volledig uit de huls worden verwijderd.

REINIGING (Geautomatiseerd)

Apparatuur: Geautomatiseerde wasmachine, zachte borstel, enzymatisch reinigingsmiddel¹ en pH-neutraal reinigingsmiddel².

- Reinig de hulpmiddelen voor door ze onder stromend water te plaatsen en met een zachte borstel te schrobben om belangrijk vuil te verwijderen. Spoel en schrob elk hulpmiddel gedurende ten minste één minuut.
- Na voorreiniging plaatst u de hulpmiddelen in de geautomatiseerde wasmachine en zorgt u ervoor dat de items elkaar niet raken. Laad de hulpmiddelen zodanig dat de onderdelen kunnen uitlekken.
- Gebruik een sterilisatiecyclus die aan de volgende minimumparameters voldoet.

Enzymwas	Heet (40 °C – 65 °C) (104 - 149 °F) gedurende 3 minuten
Wassen met neutrale pH	60 °C (140 °F) gedurende 3 minuten
Spoelen	Omgevingstemperatuur gedurende 1,5 minuut

Thermisch spoelen	90 °C (194 °F) gedurende 1 minuut
Drogen	82 °C (180 °F) gedurende 6 minuten

- Controleer of de hulpmiddelen droog zijn. Als ze niet droog zijn, droog ze dan af met een zachte, schone, pluisvrije doek.
- Controleer na het drogen of alle vuil is verwijderd van de hulpmiddelen. Herhaal zo nodig de cyclus of gebruik handmatige reiniging. Vervang hulpmiddelen die niet kunnen worden gereinigd.

REINIGING (Handmatig)

Waarschuwing: Beweegbare componenten en blinde gaten vereisen speciale aandacht tijdens het reinigen.

Voorbereiding van reinigingsmiddelen (aanbevolen):

- Voeg 60 ml Endozime® AW Plus toe aan 3,8 l water (verduunning 1:64).

Instructies voor handmatige reiniging:

- Reinig de hulpmiddelen voor door ze onder stromend water te plaatsen en met een zachte borstel te schrobben om belangrijk vuil te verwijderen. Spoel en schrob elk hulpmiddel gedurende ten minste één minuut.
- Dompel de hulpmiddelen gedurende 5 minuten onder in de enzymatische oplossing; indien van toepassing moet het hulpmiddel worden gedraaid en krachtig in het bad worden bewogen om het goed door te spoelen.
- Indien van toepassing kan een grote spuit of pulserende waterstraal worden gebruikt om alle kanalen en lumina grondig met de oplossing te spoelen.
- Schrob de hulpmiddelen met een zachte borstel terwijl ze in het reinigingsmiddel zijn ondergedompeld.
- Spoel de hulpmiddelen gedurende 5 minuten in gezuiverd water op kamertemperatuur.
- Het spoelbad moet na elk reinigingsproces worden vervangen.
- Dep droog met een zachte, schone, pluisvrije doek.
- Controleer na het drogen of alle vuil is verwijderd van de hulpmiddelen. Herhaal indien nodig de handmatige reiniging. Vervang hulpmiddelen die niet kunnen worden gereinigd.

NA REINIGING

Voer een visuele inspectie uit van de gereinigde hulpmiddelen om te controleren of de reiniging effectief is geweest. Reinig hulpmiddelen die niet schoon zijn opnieuw. Vervang een hulpmiddel dat niet kan worden gereinigd (zie de paragraaf ‘Vervanging van hulpmiddelen’).

Montage van de dieptemeter:

OPMERKING: De dieptemeter wordt in gedemonteerde toestand in de systeemtray opgeborgen. De montage vindt plaats vóór gebruik in een chirurgische omgeving.

- 1. Steek de schacht in de huls en lijn daarbij de D-vorm van beide helften uit totdat deze niet verder kan.
- 2. Draai de schacht 180 graden terwijl u er lichte druk op uitoefent. De montage van de dieptemeter is nu voltooid.

INSPECTIE EN TESTEN VAN DE WERKING

Inspecteer alle hulpmiddelen vóór gebruik bij normaal licht visueel op schade en/of slijtage en om er zeker van te zijn dat de reiniging effectief was. Instrumenten die worden aangesloten op andere hulpmiddelen, moeten vóór gebruik worden geïnspecteerd om er zeker van te zijn dat er geen zichtbare beschadiging van de interface is.

Controleer op verkeerde uitlijning, bramen, verbogen of gebroken gebieden. Test de werkende onderdelen mechanisch om te controleren of elk instrument correct werkt. Verwijder gekleurde, verkleurde of beschadigde instrumenten.

Inspecteer hulpmiddelen vóór gebruik op oppervlaktebeschadiging, zoals:

- Knikken
- Krassen
- Scheurtjes
- Bramen
- Kleuring/verkleuring

Vervang alle betrokken hulpmiddelen.

Controleer de instrumenten voor correct gebruik.

Inspecteer de instrumenten op:

- Slijtage
- Scherpte
- Rechtheid
- Corrosie
- Verkeerde uitlijning

Een passende aansluiting op andere hulpmiddelen, indien van toepassing. Controleer instrumenten met een snijrand en/of snijpunt (bijv. boren) op een doorlopende snijrand zonder randvervormingen, zoals:

- Botheid
- Afschilferen
- Scheuren
- Omkrullen
- Andere misvormingen van de snijrand

Vervang elk instrument dat niet naar behoren werkt. Als de weerstand toeneemt tijdens het gebruik van een snij-instrument, moet dit instrument onmiddellijk worden vervangen.

Controleer vóór gebruik of alle markeringen goed leesbaar zijn. Vervang alle hulpmiddelen met onleesbare markeringen.

Herhaal de reiniging en/of vervang de betrokken instrumenten indien nodig om een goede werking te garanderen voordat u verder gaat met de sterilisatie.

VERVANGING VAN HET HULPMIDDEL

Waarschuwing: Het gebruik van beschadigde instrumenten kan het risico op weefseltrauma en infectie vergroten en de duur van operatieve ingrepen verlengen.

Waarschuwing: Probeer geen instrumenten van het VOLT Wrist Plating System te repareren.

Als uw hulpmiddel van het VOLT Wrist Plating System defect of beschadigd is, neemt u contact op met de klantenservice van DePuy Synthes. Vermeld in uw correspondentie minimaal het volgende:

- Lotnummer van het hulpmiddel
- Onderdeelnummer van het hulpmiddel
- Beschrijving van defect of schade
- Informatie over of het hulpmiddel beschikbaar is voor retourzending

VERPAKKING VOOR STOOMSTERILISATIE

Voor het steriliseren van niet-steriele hulpmiddelen kunnen de hulpmiddelen in de daarvoor bestemde systeemtrays van het VOLT Wrist Plating System of in algemene houders/trays worden geplaatst. Inspecteer de tray visueel voordat u de implantaten en/of instrumenten plaatst. Verpak de trays op een geschikte manier met maximaal twee lagen sterilisatiewikkel die bestemd zijn voor stoomsterilisatie met voorvacuüm.

STERILISATIE

Voor hulpmiddelen die **steriel** worden geleverd, staat de sterilisatiemethode vermeld op het etiket. Steriele implantaat- en instrumentcomponenten worden steriel geleverd tot een steriliteitsborgingsniveau (Sterility Assurance Level, SAL) van 10⁻⁶. Steriel verpakte hulpmiddelen worden geleverd in een verpakking met beschermende steriele barrière. Controleer de verpakking van het hulpmiddel vóór de operatie op perforaties of andere beschadigingen. Als de steriele barrière is beschadigd, stuurt u de component terug naar de klantenservice van DePuy Synthes. Niet opnieuw steriliseren.

Als er niet specifiek **STERIEL** op het etiket staat of als het product gelabeld is als **NIET-STERIEL**, dan worden de hulpmiddelen niet-steriel geleverd. Niet-steriele hulpmiddelen moeten vóór gebruik worden gereinigd en gesteriliseerd.

Waarschuwing: De fabrikant raadt af de instrumenten te steriliseren met Flash-, EtO- of chemische sterilisatie. Zorg er bij het steriliseren van meerdere instrumenten in één autoclaafcyclus voor dat het maximale laadvermogen van de sterilisator niet wordt overschreden.

Gebruik een sterilisatiecyclus die aan de volgende minimumvereisten voldoet om een sterilisatiegarantieniveau van SAL 10⁻⁶ te bereiken.

Type sterilisator	Zwaar- tekracht	Voorvacuüm		
Temp.	132 °C (270 °F)	132 °C (270 °F)	134 °C (273,2 °F)	135 °C (275 °F)
Bloot- stelling*	15 min	4 min	4 min	3 min
Droogtijd	20 minuten			
<i>*De fabrikant heeft de bovenstaande sterilisatiecycli gevalideerd en beschikt over de gegevens. De gevalideerde sterilisatieparameters voldoen aan de minimale vereisten conform ISO 17665. Andere sterilisatiecycli kunnen ook geschikt zijn; personen of ziekenhuizen die de aanbevolen methode niet gebruiken, worden echter geadviseerd om elke alternatieve methode te valideren met behulp van geschikte laboratoriumtechnieken.</i>				

Volg de richtlijnen in ANSI/AAMI ST79, *Uitgebreide gids voor stoomsterilisatie en het waarborgen van steriliteit in zorginstellingen (Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities)* te volgen, waaronder fysieke monitoring van de cyclus, opname van een chemische indicator op de binnen- en buitenkant van de verpakking, en monitoring van elke lading met een biologische indicator en/of een klasse 5 geïntegreerde indicator.

OPSLAG

De hulpmiddelen van het VOLT Wrist Plating System moeten volledig droog zijn voordat ze worden opgeborgen en ze moeten met zorg worden behandeld om schade te voorkomen. Bewaar in daarvoor bestemde trays en op plaatsen die bescherming bieden tegen stof, insecten, chemische dampen en extreme veranderingen in temperatuur en vochtigheid.

VERWIJDERING EN ANALYSE VAN VERWIJDERDE IMPLANTATEN

Het belangrijkste aspect van het verwijderen van chirurgische implantaten is het voorkomen van schade waardoor wetenschappelijk onderzoek onbruikbaar zou worden. Er moet speciale zorg worden betracht om het implantaat tijdens hantering en verzending te beschermen. Volg de interne ziekenhuisprocedures voor het verwijderen en analyseren van implantaten die tijdens de operatie zijn verwijderd. Neem bij het hanteren van verwijderde implantaten voorzorgsmaatregelen om de verspreiding van via bloed overdraagbare pathogenen te voorkomen. Neem contact op met de klantenservice van DePuy Synthes voor het retourneren van verwijderde implantaten.

KLANTENSERVICE

Neem voor meer informatie over het VOLT Wrist Plating System of voor een exemplaar van de STG van het VOLT Wrist Plating System contact op met de klantenservice van DePuy Synthes via +1 (800) 523-0322.

AFVOER

Neem de interne procedures van het ziekenhuis of de instelling, de praktijkrichtlijnen en/of de overheidsvoorschriften voor het correct hanteren en afvoeren van de hulpmiddelen van het VOLT Wrist Plating System in acht.

MELDING VAN ERNSTIGE ONGEWENSTE VOORVALLEN OF INCIDENTEN:

Alle ernstige voorvallen of incidenten moeten worden gemeld aan de distributeur (zie contactgegevens vóór de verklarende lijst van symbolen) en aan uw lokale bevoegde autoriteit.

Een kopie van de huidige samenvatting van de veiligheids- en klinische prestaties (SSCP) van het hulpmiddel is toegankelijk via de volgende link: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/search-device>.

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



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



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



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

UK RP

MDSS-UK RP LIMITED
6 Wilmslow Road
Rusholme, Manchester M14 5TP
Verenigd Koninkrijk

Australische opdrachtgever

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

VERKLARING VAN SYMBOLEN

SYMBOOL	BETEKENIS
	Let op: Volgens de federale wetgeving (van de Verenigde Staten) mag dit hulpmiddel uitsluitend worden verkocht, gedistribueerd en gebruikt door of op voorschrift van een arts.
	Referentienummer
	Lotnummer
	Land van fabricage/fabricagedatum
	Vervaldatum
	Gesteriliseerd door middel van bestraling
	Niet opnieuw gebruiken
	Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is
	Niet opnieuw steriliseren
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
	Niet-steriel
	Bevat gevaarlijke stoffen
	Distributeur
	Fabrikant
	CE-markering/CE-markering met aangemelde instantie
	Gemachtigde in de Europese Unie
	Gemachtigde in Zwitserland
	Verantwoordelijke persoon Verenigd Koninkrijk
	Unieke hulpmiddelenidentificatie
	Medisch hulpmiddel
	Dubbel steriel barrièresysteem
	Enkelvoudige steriele barrière
	MRI-voorwaardelijk