

**BRUKSANVISNING FOR
VOLT WRIST PLATING SYSTEM**

BESKRIVELSE AV DET MEDISINSKE UTSTYRET

Implantatene – levert sterile eller usterile – er:

- Ulike benplater i ulike former og hullkonfigurasjoner.
- Låsende og ikke-låsende skruer med variabel vinkel i ulike lengder og diametre.

Implantatene er produsert av rustfritt stål i henhold til ASTM F138 eller titanlegering i henhold til ASTM F136.

Instrumentene – levert sterile og usterile – er beregnet på å støtte implantasjon av VOLT Wrist Plating System-protoser.

INDIKASJONER FOR BRUK

VOLT Wrist Plating System inkluderer distal radius, underarms- og fragmentspesifikke plater, som er indisert for fiksering av frakturer, fusjoner, manglende sammenvoksinger og feil sammenvoksinger, eller osteotomier i radius, ulna og hånd.

VOLT Wrist Plating System er ikke til spinal bruk.

BEGRENSNINGER

Denne enheten er ikke godkjent for plate og/eller skruefesting eller fiksering til de posteriore elementene (pediklene) i cervikal, thorax eller korsryggen. Bruk av implantatene på disse anatomiske stedene kan føre til pasientskade, inkludert skade på karsystemet og sentralnervesystemet og lengre kirurgi. Med unntak av eventuelle begrensninger som er til stede i avsnittene Kontraindikasjoner, Advarsler og Potensielle risikoer og Forholdsregler, er det ingen ytterligere begrensninger for disse enhetene når de brukes som tiltenkt.

PASIENTMÅLGRUPPE

VOLT Wrist Plating System er for pasienter med moderat skjelett som gjennomgår fiksering av ben som er egnet for implantatstørrelsene. Bruken av alle implantater er i henhold til vurderingen til den erfarne traumekirurgen eller ortopediske kirurgen, med bruk på egnede anatomiske steder som angitt i indikasjonene.

TILTENKT BRUKER

VOLT Wrist Plating System er tiltenkt brukt av erfarne traumekirurger og ortopediske kirurger.

TILTENKT BRUKSMILJØ

VOLT Wrist Plating System er tiltenkt brukt i operasjonsstue eller kirurgisk miljø.

KLINISK FORDEL

Forventet klinisk nytte av VOLT Wrist Plating System når det brukes som tiltenkt, er å oppnå bensammenvoksing.

ENHETENS LEVETID

VOLT Wrist Plating System-implantatene har fullført sin behandlingslevetid og primære funksjon for mekanisk stabilisering når fusjonsmassen har oppnådd tilstrekkelig styrke til å opprettholde stabiliteten og integriteten til benet uten behov for ekstern støtte (vanligvis seks til 19 uker, avhengig av behandlede ben og utført(e) prosedyre(r)).

Den forventede behandlingslevetiden til VOLT Wrist Plating System-instrumentene til engangsbruk er beregnet på kortvarig (forbigående) bruk definert av tiden instrumentene fungerer under klinisk prosedyre.

Den forventede levetiden til gjenbrukbare instrumenter fra VOLT Wrist Plating System avhenger av mange faktorer, inkludert metode og varighet for hver bruk og håndtering mellom bruk. Grundig inspeksjon og funksjonstesting av enheten før bruk, som beskrevet i avsnittet nedenfor, er den beste metoden for å fastslå slutten på levetiden til gjenbrukbare instrumenter.

MATERIALER

Implantatene i VOLT Wrist Plating System er produsert av titanlegering (ASTM F136), titan (ASTM F67) eller rustfritt stål (316L iht. ASTM F138). Instrumentene er laget av rustfritt stål av kirurgisk kvalitet (ASTM F899), radel (ASTM D6394) og PEEK (ASTM F2026). Se følgende tabeller for kvantitativ sammensetning av elementer med % for titanlegeringen og rustfritt stål.

Titanlegering:

Element	Sammensetning % (masse/masse)
Nitrogen, maks	0,05
Karbon, maks	0,08
Hydrogen, maks	0,012*
Jern, maks	0,25
Oksygen, maks	0,13
Aluminium	5,5-6,50
Vanadium	3,5-4,5
Titan**	balanse
*Materiale 0,032 tommer (0,813 mm) og under kan ha et hydrogeninnhold på opptil 0,0150 %.	
**Prosentandelen titan bestemmes av forskjell og trenger ikke bestemmes/sertifiseres.	

Rustfritt stål:

Element	Sammensetning % (masse/masse)
Karbon, maks	0,030
Mangan, maks	2,00
Fosfor, maks	0,025
Svovel, maks	0,010
Silikon, maks	0,75
Krom	17,00 til 19,00
Nikkel	13,00 til 15,00
Molybden	2,25 til 3,00
Nitrogen, maks	0,10
Kobber, maks	0,50
Kobolt	< 0,10

Element	Sammensetning % (masse/masse)
Jern [^] , maks	balanse
[^] Andelen jerninnhold etter forskjell er ikke nødvendig for å bli bestemt eller sertifisert.	

SLIK LEVERES DE

VOLT Wrist Plating System-implantater og -instrumenter leveres enten **sterile eller usterile** som spesifisert av emballasjen.

Alle implantater og instrumenter merket som **sterile**, eksponeres for en minimumsdose på 25,0 kGy gammastråling for å oppnå et minimum sterilitetssikringsnivå (SAL) på 10⁻⁶. Emballasjen skal inspiseres før bruk for å sikre at den sterile barrieren ikke er kompromittert. Skal ikke resteriliseres.

Alle **usterile** implantater og instrumenter leveres rene og må steriliseres før bruk i henhold til prosedyrene beskrevet i dette dokumentet. **Usterile** implantater og instrumenter må rengjøres og steriliseres før bruk.

Informasjon om steriliseringsstatus (steril eller usteril) finnes på produktetiketten.

KONTRAINDIKASJONER

VOLT Wrist Plating System skal ikke brukes på pasienter med gjeldende eller en historie med:

- Infeksjon.
- Pasienttilstander, som begrensninger i blodtilførselen, fedme og ben av utilstrekkelig kvalitet eller kvantitet.
- Pasienter med mentale eller nevrologiske tilstander som er uvillige eller ute av stand til å følge instruksjoner for postoperativ pleie.
- Følsomhet for fremmedlegemer. Hvis det er mistanke om følsomhet for materialer, må det testes før anordningen implanteres.

ADVARSLER og POTENSIELLE RISIKOER

Kirurgen skal være klar over følgende:

1. Bruk av VOLT Wrist Plating System kan føre til ny operasjon for å fjerne eller erstatte implantater når som helst på grunn av medisinske årsaker eller enhetssvikt. Hvis det ikke iverksettes korrigerende tiltak, kan det oppstå komplikasjoner.
2. VOLT Wrist Plating System er ikke godkjent for implantatfesting eller -fiksering til de posteriore elementene (pedikler) i cervikal, thorax eller korsryggen. Bruk av implantatene på disse anatomiske stedene kan føre til pasientskade inkludert skade på karsystemet eller sentralnervesystemet, smerte, vevsskade, manglende sammenvoksing og kirurgisk forsikelse.
3. VOLT Wrist Plating System-implantater og sterile instrumenter er kun beregnet på **bruk på én pasient og må aldri gjenbrukes** under noen omstendigheter. Gjenbruk kan føre til uønsket vevsreaksjon, vevsskade og/eller mindre kirurgisk forsikelse.
4. Alle usterile enheter må rengjøres og steriliseres før bruk. Unnlattelse av å gjøre dette, kan føre til uønsket vevsreaksjon, infeksjon og/eller revisjon.
5. VOLT Wrist Plating System-implantatene kan løse eller brette hvis de utsettes for økt belastning. Faktorer som pasientens vekt, aktivitetsnivå og etterlevelse av vektbærende eller lastbærende instruksjoner kan påvirke implantatets levetid. Skade på vektbærende benstrukturer

forårsaket av infeksjon kan føre til at enheten løsner og/eller at benet bryter. Ytterligere risikoer forbundet med overbelastning inkluderer vevsskade, feil sammenvoksing, fjerning av utstyr og/eller implantatrevisjon.

6. Alvorlige postoperative komplikasjoner, slik som vevsskade, feil eller manglende sammenvoksing, løsning, fjerning av utstyr og/eller implantatrevisjon, kan oppstå fra implantatet hos en pasient som: mangler god generell fysisk tilstand; har alvorlig osteoporose, viser fysiologiske eller anatomiske anomalier; har immunologiske responser, sensibilisering eller overfølsomhet overfor fremmedlegemer; systemiske eller metabolske forstyrrelser.
7. Disse advarslene inkluderer ikke alle mulige bivirkninger som kan oppstå under kirurgi men er viktige vurderinger spesifikke for metallenheten. Risikoene forbundet med ortopedisk kirurgi, generell kirurgi og bruk av narkose skal forklares for pasienten før kirurgi. Se avsnittene FORHOLDSREGLER og MULIGE BIVIRKNINGER for ytterligere advarsler.

FORHOLDSREGLER

1. Implantasjon av plater og skruer skal kun utføres av erfarne kirurger med spesifikk opplæring i bruken av dette platesystemet, fordi dette er en teknisk krevende prosedyre som utgjør en risiko for alvorlig pasientskade. Kirurger må være klar over innholdet i denne bruksanvisningen og veiledningen for kirurgisk teknikk (STG) før bruk av enheten.
2. Kontroller alltid at den sterile enheten er innenfor utløpsdatoen. Det skal ikke under noen omstendigheter brukes skadete enheter eller kirurgisk fjernede implantater. Implantater som allerede har vært i kontakt med kroppsvæsker eller kroppsvæv, må ikke resteriliseres. Risikoene forbundet med å unnlate å følge disse forholdsreglene er uønsket vevsreaksjon, fjerning av utstyr og/eller implantatrevisjon.
3. VOLT Wrist Plating System skal aldri brukes med ulike materialer, da dette kan forårsake elektrolytisk tæring, korrosjon, metallrester og andre negative utfall, inkludert uønsket vevsreaksjon, bentap, manglende sammenvoksing, infeksjon, fjerning av utstyr og/eller revisjon av implantat.
4. Preoperativ vurdering av egnetheten til pasientens anatomi for å akseptere implantater foretas på grunnlag av røntgenbilder, CT-skanninger og andre radiologiske studier. Kun pasienter som oppfyller kriteriene beskrevet i avsnittet TILTENKT BRUK/INDIKASJONER FOR BRUK, skal velges. Kirurger må være klar over innholdet i denne bruksanvisningen og veiledningen for kirurgisk teknikk (STG) før bruk av enheten.
5. Riktig valg og plassering av implantat er svært viktig. Det må tas hensyn til morbiditeten samt pasientens vekt, høyde, yrke og/eller grad av fysisk aktivitet. Beslutningen om å etterlate eller fjerne implantater postoperativt hviler på kirurgen. Kirurgen må være klar over innholdet i denne bruksanvisningen og veiledningen for kirurgisk teknikk (STG) før bruk av enheten.
6. Feil innsetting av enheten under implantasjon kan føre til at implantatet løsner eller implantatet forflyttes.
7. Riktig implantathåndtering før og under operasjonen er avgjørende. Håndter implantatkomponentene på riktig måte, da feilhåndtering kan føre til at hansken revner, hud klemmes, utilsiktede kutt og/eller stikk mot brukeren, og/eller kirurgisk forsikelse. Kontroller at emballasjen er intakt. Ikke la implantatenes overflate bli skadet.
8. **Instruer pasienten tilstrekkelig.** Legen skal informere pasienten om de ortopediske implantatfordelene og -ulempene, postoperative begrensninger, vekt-/belastningspåkjenninger som kan påvirke benteilhelingen, implantatbegrensninger og det faktum at for tidlig fysisk

aktivitet og full vekt-/belastningspåkjenninger er implisert i prematur løsning, skade og/eller fraktur av ortopediske proteser.

9. Løsning eller forflytning og tap av fiksering på grunn av feil implantasjon, forsinket sammenvoksing, manglende sammenvoksing og ufullstendig tilheling kan forekomme.

10. Bøyning eller brudd i implantater på grunn av overdreven belastning kan forekomme.

11. **VIKTIG:** Ledevaierene som følger med VOLT Wrist Plating System, er ikke tiltenkt som implantater. Ledevaierene er kun tiltenkt brukt som instrumenter for å forenkle implantatfiksering. Slik misbruk av ledevaierene kan føre til uønsket vevsreaksjon, infeksjon og/eller fjerning av utstyr.

12. **Platen og engangsborene er utviklet kun for bruk på én pasient og skal ikke reposseseres eller resteriliseres.**

13. Ledevaiere, bor og kutteinstrumenter har skarpe egenskaper. Feilhåndtering kan føre til personskaade.

14. For å unngå skade eller brudd på boret må du unngå kontakt mellom borspissen eller skjærerillene og andre enheter eller slå, støte eller bøye boret mens det er i bruk.

15. Hvis instruksjonene for postoperativ pleie ikke følges, kan det føre til prosedyrekomplikasjoner eller -svikt.

MULIGE BIVIRKNINGER

Før operasjonen skal pasienten gjøres oppmerksom på mulige bivirkninger ved ortopedisk kirurgi. Ytterligere kirurgi kan være nødvendig for å korrigere noen av disse forventede hendelsene, inkludert, men ikke begrenset til:


- Brudd i implantatet på grunn av overdreven belastning
- Ufullstendig eller utilstrekkelig tilheling
- Implantatforflytning og/eller -løsning
- Infeksjon
- Smarter, ubehag, sårtilhelsingskomplikasjoner eller unormale følelser på grunn av tilstedeværelsen av et implantat
- Nerveskade eller vaskulær skade som følge av kirurgisk traume
- Bennekrose eller benresorpsjon
- Forsinket tilheling eller manglende sammenvoksing av benfragmenter
- Allergisk reaksjon på implantatet og/eller instrumentmaterialene
- Bivirkninger kan nødvendiggjøre ny operasjon, revisjons- eller fjerningskirurgi, arthrodeese i gjeldende ledd og/eller amputasjon av lemmet.

MR-SIKKERHET (MAGNETISK RESONANSTOMOGRAFI)

VOLT Wrist Plating System er MR-betinget og kan kun brukes i et MR-miljø under spesifikke forhold.

Pasienten skal rådføre seg med helsepersonell før en MR-undersøkelse og informere personalet på MR-stedet om at de har en MR-betinget enhet for MR-undersøkelsen.

Følgende tabeller angir MR-betingelsene som VOLT Wrist Plating System trygt kan skannes for i MR-miljøet. Hvis disse betingelsene ikke følges, kan det føre til personskaade eller funksjonsfeil i enheten.

Informasjon om MR-sikkerhet	
	
En pasient med VOLT Wrist Plating System (plate/skrue-konstruksjon) kan trygt skannes under følgende betingelser. Hvis disse betingelsene ikke følges, kan det føre til skade på pasienten.	
Enhets navn/Identifikasjon	VOLT Wrist Plating System
Nominelle verdier for statisk magnetfelt [T]	1,5 T eller 3 T
Maksimal romlig Feltgradient [T/m og gauss/cm]	20 T/m (2000 gauss/cm)
RF-eksitasjon	Sirkulært polarisert (CP)
Type RF-sendespole	Kroppsspole: Se skannebegrensninger nedenfor. Lokale spoler: Ingen begrensning på lokale sendespole som enheten befinner seg innenfor.
Driftsmodus	Normal driftsmodus
Maksimal SAR for hele kroppen	Se detaljer nedenfor
Maksimal SAR for hode	3,2 v/kg (normal driftsmodus)
RF-betingelser	<p>1,5 T MR-systemer $B_1^{*}RMS \leq 3,40 \mu T$ for 60 minutter med kontinuerlig RF (en sekvens eller fortløpende serier/skanning uten avbrudd)</p> <p>eller</p> <p>Gjennomsnittlig SAR $\leq 1,0$ v/kg for hele kroppen for 60 minutter med kontinuerlig RF (en sekvens eller fortløpende serier / skanning uten avbrudd)</p> <p>3 T MR-systemer $B_1^{*}RMS \leq 1,45 \mu T$ for 60 minutter med kontinuerlig RF (en sekvens eller fortløpende serier/skanning uten avbrudd)</p> <p>eller</p> <p>Gjennomsnittlig SAR $\leq 0,8$ v/kg for hele kroppen for 60 minutter med kontinuerlig RF (en sekvens eller fortløpende serier/skanning uten avbrudd)</p>
MR-bildeartefakt	Tilstedeværelsen av dette implantatet kan produsere en bildeartefakt på 68 mm.
Hvis informasjon om en spesifikk parameter ikke er inkludert, er det ingen betingelser forbundet med den parameteren.	

ENHETSKOMPATIBILITET

VOLT Wrist Plating System er kompatibelt med Depuy Synthes VOLT Mini Fragment Plating System. Bruksanvisningen for VOLT Mini Fragment Plating System finnes på <https://www.e-ifu.com/>. Bruk av Distal Radius Plating System med implantater og instrumenter som det ikke er eksplisitt kompatibelt med, kan føre til personskaade eller funksjonsfeil i enheten.

BRUKSANVISNING

For å implantere implantatene i VOLT Wrist Plating System skal det kun brukes spesialiserte instrumenter for VOLT Wrist Plating System. Ikke bruk implantater eller instrumenter fra andre systemer eller produsenter.

Implantatene i VOLT Wrist Plating System leveres i alternativet sterile eller usterile. Usterile implantater leveres rene og må steriliseres før bruk, men kan om ønskelig rengjøres før sterilisering.

Instrumentene i VOLT Wrist Plating System leveres sterile eller usterile. Usterile instrumenter må rengjøres og steriliseres før bruk. Utfør all rengjøring og sterilisering i henhold til prosedyrene beskrevet i dette dokumentet.

Alle enheter i VOLT Wrist Plating System må inspiseres nøye for å sikre riktige arbeidsforhold. Kritiske områder, inkludert leddoverflater, skal kontrolleres for slitasje, skade eller uregelmessigheter. Skadde eller ødelagte VOLT Wrist Plating System må ikke brukes eller reposseseres, men returneres til DePuy Synthes-kundeservice for evaluering.

Før VOLT Wrist Plating System brukes for første gang, må kirurgen være grundig kjent med veiledningen for kirurgisk teknikk (STG) for VOLT Wrist Plating System samt funksjonaliteten og monteringen av de ulike komponentene. Preoperativ planlegging av kirurgen skal bestemme hvilken type implantat som kreves, og en tilstrekkelig forsyning av implantatstørrelsene skal være tilgjengelig før operasjonen, inkludert større og mindre størrelser enn dem som forventes å brukes.

Bruk følgende trinn under kirurgien for bruk av enheten.

1. Eksponer operasjonsstedet ved bruk av standard disseksjonsteknikker.
2. Utfør tiltenkt osteotomi eller identifiser frakturstedet.
3. Etter reponering av frakturen velger du riktig plate basert på størrelsen og typen indikasjon.
4. Plasser platen på fraktur-/osteotomistedet og fest med K-pinner. Hvis platen formes/bøyes for å tilpasses anatomien, skal det brukes riktig minifragment instrumentering for å klargjøre riktig kontur. IKKE BØY PLATEN GJENTATTE GÅNGER – da dette vil føre til en svekket trethetslevetid for platen.
5. Bruk føringsblokken og/eller borestyringen med riktig bor i henhold til skruediameter og bor hull for skrue. Gjenta hullklargjøringen etter behov for riktig fiksering av platen.
6. Bruk dybdemåleren til å bestemme riktig skruelengde i benanatomi for fast fiksering i motsatt benkorteks.
7. Sett inn skruen i ønsket størrelse som passer til platestørrelsen og benanatomi. Gjenta prosessen på gjenværende skrue(r) ved vinklingshull – bruk enten låse- eller korteksskruer.
8. Fjern K-pinnene og kontroller platens/skruens stramhet på benanatomiens fraktur-/osteotomistedet.
9. Bruk fluoroskopi til å bekrefte riktig plate- og skrueløsning på benanatomi. Korrigér som garantert og kontroller på nytt.
10. Rengjør området rundt med en pulsskylling.
11. Bruk kirurgens foretrukne metode for å lukke operasjonsstedet.

For fullstendige instruksjoner om riktig bruk og anvendelse av alle VOLT Wrist Plating System-implantater og -instrumenter, se veiledningen for kirurgisk teknikk (STG) for VOLT Wrist Plating System (tilgjengelig kostnadsfritt på forespørsel).

POSTOPERATIV BEHANDLING

Pasienten får lov til å ambulere med vektbæring for å tåle det opererte frakturstedet innenfor grensene pålagt av postoperativt ubehag. Progresjonen til normal bruk av digitene eller lemmet begrenses bare av vedvarende postoperativ hevelse og ubehag.

STELL OG HÅNDTERING

Enkelte komponenter leveres usterile og skal oppbevares

i originalemballasjen inntil de rengjøres og steriliseres. Før bruk må de rengjøres og steriliseres i henhold til standard sykehusprosedyre. Se avsnittene RENGJØRING og STERILISERING for anbefalte parametere.

BEGRENSNINGER FOR REPOSSESERING

Alle enheter som leveres og er merket som sterile, har gjennomgått to reposseseringsprosedyrer: rengjøring og gammastrålingssterilisering. Sterile enheter skal ikke under noen omstendigheter reposseseres. For usterile enheter har gjentatt repossesering minimal effekt, og slutten av levetiden til enheten bestemmes vanligvis av slitasje og skade på grunn av bruk.

BRUKSPUNKT

Før første gangs bruk og deretter hver gangs bruk, hvis gjenbrukbar, skal instruksjonene nedenfor følges for å sikre trygg håndtering av biologisk kontaminerte enheter.

OPPBEVARING OG TRANSPORT

Det anbefales at enheter i VOLT Wrist Plating System som ikke er merket kun til engangsbruk, rengjøres så snart som praktisk mulig etter bruk.

KLARGJØRING FOR RENGJØRING

Der instrumentene bruker grensesnitt sammen med andre enheter, må de demonteres før rengjøring. Fjern overflødig smuss med en ren, lufri, absorberende klut til engangsbruk.

Demontering av dybdemåler:

1. Trykk krokspissen ned for å muliggjøre tilbaketrekking av hylsekanylen.
2. Skyv innsatsen ut av metallhylsen. Innsatsen stopper ved nøkkelfunksjonen.
3. Drei innsatsen 180 grader mens du trykker forsiktig på innsattsskaffet til du kjenner et nytt stopp og skaffet har kommet litt frem.
4. Drei innsatsen 180 grader til mens du trykker forsiktig på innsattsskaffet. Innsatsen kan nå fjernes helt fra hylsen.

RENGJØRING (automatisk)

Utstyr: Vaskemaskin, børste med myk bust, enzymatisk rengjøringsmiddel¹ og rengjøringsmiddel med nøytral pH².

- Forhåndsgjøring enhetene ved å plassere dem under rennende vann og skrubbe med en børste med myk bust for å fjerne større rester. Skyll og skrubb hver enhet i minst ett minutt.
- Etter forhåndsgjøring, plasser dem i vaskemaskinen, og sørg for at delene ikke berører hverandre. Last inn enheter på en slik måte at delene kan dreneres.
- Bruk en steriliseringsssyklus som oppfyller følgende minimumsparametere.

Enzymvask	Varm (40-65 °C) (104-149 °F) i tre minutter
pH-nøytral vask	60 °C (140 °F) i tre minutter
Skyll	Omgivelsestemperatur i 1,5 minutter
Termisk skylling	90 °C (194 °F) i ett minutt
Tørring	82 °C (180 °F) i seks minutter

- Kontroller om enhetene er tørre. Hvis de ikke er tørre, tørk med en myk, ren, lufri klut.
- Etter tørking skal enheter kontrolleres for fullstendig fjerning av eventuelle rester. Gjenta syklusen om nødvendig eller rengjør manuelt. Skift ut enheter som ikke kan rengjøres.

RENGJØRING (manuell)

Advarsel: Bevegelige komponenter og blindhull krever spesiell oppmerksomhet under rengjøring.

Klargjøring av rengjøringsmidler (anbefalt):

- Tilsett 60 mL Endozime® AW Plus i 3,8 L vann (1:64 fortykning).

Instruksjoner for manuell rengjøring:

- Forhåndsrengjør enhetene ved å plassere dem under rennende vann og skrubbe med en børste med myk bust for å fjerne større rester. Skyll og skrubb hver enhet i minst ett minutt.
- Bad enhetene i den enzymatiske løsningen i fem minutter. Der det er aktuelt, skal enheten roteres og flyttes raskt i badet for å fremme skylning.
- Der det er aktuelt, kan en stor sprøyte eller pulserende vannstråle brukes til å skylle alle kanaler og lumen grundig med løsningen.
- Skrubb enhetene med en børste med myk bust mens de er nedsenket i rengjøringsmiddelet.
- Skyll enhetene i renset vann ved romtemperatur i fem minutter.
- Skullebadet skal skiftes etter hver rengjøringsprosess.
- Klapp tørr med en myk, ren, lufri klut.
- Etter tørking skal enheter kontrolleres for fullstendig fjerning av eventuelle rester. Gjenta om nødvendig manuell rengjøring. Skift ut enheter som ikke kan rengjøres.

ETTER RENGJØRING

Inspiser rengjorte enheter visuelt for å sikre at rengjøringen var effektiv. Utfør rengjøring på nytt på alle enheter som ikke er rene. Skift ut en enhet som ikke kan rengjøres (se avsnittet Utskifting av enhet).

Montering av dybdemåler:

MERK: Dybdemåleren oppbevares i systembrettet i demontert tilstand. Montering vil skje før bruk i et kirurgisk miljø.

1. Sett skaffet inn i hylsen, og innrett D-formen på begge halvdelene til den når bunnen.
2. Roter skaffet 180 grader mens du trykker forsiktig på skaffet. Dybdemålerenheten er nå fullstendig.

INSPEKSJON OG FUNKSJONSTESTING

Inspiser alle enheter visuelt i normalt lys før bruk med henblikk på skade og/eller slitasje og for å sikre at rengjøringen var effektiv. For instrumenter som bruker grensesnitt sammen med andre enheter, må du inspiseres for å sikre at det ikke er noen synlig grensesnittskade før bruk.

Se etter feilinnretting, bor, bøyde eller brukne områder. Test arbeidsdelene mekanisk for å kontrollere at hvert instrument fungerer som det skal. Fjern fargede, misfargede eller skadede instrumenter.

Før bruk må enhetene inspiseres for overflateskade, slik som:

- hakk
- riper

- sprekker
- bor
- farging/misfarging

Skift ut eventuelle berørte enheter. Vurder instrumentene for riktig bruk. Inspiser instrumentene for:

- slitasje
- skarphet
- retthet
- korrosjon
- feilinnretting

Riktig grensesnitt med andre enheter, der det er aktuelt. Inspiser instrumenter med en skjæreegg og/eller spiss (dvs. bor) for pågående skjæreegg uten misdannede kanter, som:

- sløvhet
- avskalling
- sprekker
- rulling
- andre misdannelser på skjæreeggen

Skift ut ethvert instrument som ikke fungerer som tiltenkt. Hvis motstand øker når du bruker et skjæreinstrument, må instrumentet skiftes ut umiddelbart.

Før bruk, verifiser lesbarheten til alle merker. Skift ut enhver enhet som ikke kan leses.

Gjenta rengjøringen og/eller skift ut berørte instrumenter etter behov for å sikre riktig drift før du fortsetter med sterilisering.

SKIFTE UT ENHET

Advarsel: Bruk av skadede instrumenter kan øke risikoen for vevstraume, infeksjon og lengden på operative prosedyrer.

Advarsel: Ikke forsøk å reparere noen VOLT Wrist Plating System-instrumenter.

Hvis VOLT Wrist Plating System-enheten er defekt eller skadet, kontakter du DePuy Synthes-kundeservice. Inkluder i din korrespondanse, som et minimum:

- Enhetens partnummer
- Enhetens delenummer
- Beskrivelse av defekt eller skade
- Informasjon om enheten er tilgjengelig for retur

EMBALLASJE FOR DAMPSTERILISERING

For sterilisering av **usterile** enheter kan enhetene lastes inn i de spesifiserte VOLT Wrist Plating System-brettene eller -beholderne/-brettene til generell bruk. Inspiser brettet visuelt før du setter inn implantatene og/eller instrumentene. Pakk inn brettene med en egnet metode med maksimalt to lag med steriliseringsomslag som er beregnet for dampsterilisering med forvakuum.

STERILISERING

For enheter som leveres **sterile**, er steriliseringsmetoden angitt på etiketten. Sterile implantat- og instrumentkomponenter leveres sterile med et sterilitetssikringsnivå (SAL) på 10^{-6} . Sterilt pakkede enheter leveres i en beskyttende steril barriereemballasje. Inspiser enhetsemballasjen for punkteringer eller annen skade før kirurgi. Hvis den sterile barrieren er brutt, skal komponenten returneres til DePuy Synthes-kundeservice. Skal ikke resteriliseres.

Hvis enhetene ikke er merket som **STERILE**, eller hvis de er merket **USTERILE**, er de usterile. Usterile enheter må rengjøres og steriliseres før bruk.

Advarsel: Produsenten anbefaler ikke at instrumentene steriliseres med Flash-, EtO- eller kjemisk sterilisering. Ved sterilisering av flere instrumenter i én autoklaveringscyklus påse at sterilisatorens maksimum last ikke overskrides.

For å oppnå et sterilitetssikringsnivå på SAL 10^{-6} , bruk en steriliseringscyklus som oppfyller følgende minimumskrav.

Sterilisator-type	Gravitasjon		Forvakuum		
	Temperatur	132°C (270°F)	132°C (270°F)	134°C (273,2°F)	135°C (275°F)
Ekspone-ring*	15 min.	4 min.	4 min.	3 min.	
Tørketid	20 minutter				
*Produsenten har validert steriliseringscykluserne ovenfor og har arkivert data. De validerte steriliseringsparametrene oppfyller minimumskravene i henhold til ISO 17665. Andre steriliseringscykluser kan også være egnet, men personer eller sykehus som ikke bruker anbefalt metode, anbefales å validere enhver alternativ metode ved bruk av egnede laboratorieteknikker.					

Følg veiledningen i ANSI/AAMI ST79, *Omfattende veiledning for dampsterilisering og sterilitetssikring på helseinstitusjoner (Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities)*, som inkluderer: fysisk overvåking av syklusen, inkludering av en kjemisk indikator internt og eksternt for pakken, og overvåking av hver last med en biologisk indikator og/eller klasse 5-integrert indikator.

OPPBEVARING

VOLT Wrist Plating System-enhetene må være helt tørre før de oppbevares og må håndteres forsiktig for å forhindre skade. Oppbevares på angitte brett og på områder som gir beskyttelse mot støv, insekter, kjemiske damper, og ekstreme temperatur- og fuktighetsendringer.

UTHENTING OG ANALYSE AV FJERNEDE

IMPLANTATER

Den viktigste delen av kirurgisk implantatuthenting er å forhindre skade som ville gjøre vitenskapelig undersøkelse ubrukelig. Vær spesielt nøye med å beskytte implantatet under håndtering og frakt. Følg sykehusets interne prosedyrer for uthenting og analyse av implantater som fjernes under kirurgi. Ved håndtering av fjernede implantater må det tas forholdsregler for å hindre spredning av blodbårne patogener. Kontakt DePuy Synthes' kundeservice for retur av fjernede implantater.

KUNDESERVICE

For mer informasjon om VOLT Wrist Plating System eller en kopi av veiledningen for kirurgisk teknikk (STG) for VOLT Wrist Plating System, kontakt DePuy Synthes-kundeservice på +1 (800) 523-0322.

AVHENDING

Følg sykehusets/institusjonens interne prosedyrer, praksisretningslinjer og/eller statlige forskrifter for riktig håndtering og avhending av VOLT Wrist Plating System-enheter.

RAPPORTERING AV ALVORLIGE BIVIRKNINGER ELLER HENDELSER:

Alle alvorlige hendelser eller begivenheter skal rapporteres til distributøren (se kontaktinformasjonen før symbolordlisten) og til din lokale kompetente myndighet.

Du finner en kopi av det gjeldende sammendraget av sikkerhets- og klinisk ytelse for enheten (SSCP) på følgende lenke:

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

SYMBOLORDLISTE

SYMBOL	BETYDNING
	Forsiktig: Federal lov (USA) begrenser denne enheten til salg, distribusjon og bruk av eller etter ordre fra en lege.
	Referansenummer
	Partnummer
	Produksjonsland/produksjonsdato
	Utløpsdato
	Sterilisert med stråling
	Skal ikke gjenbrukes
	Skal ikke brukes hvis emballasjen er skadet
	Skal ikke resteriliseres
	Se bruksanvisningen
	Usteril
	Inneholder farlige stoffer
	Distributør
	Produsent
	CE-merke/CE-merke med teknisk kontrollorgan
	Autorisert representant i EU
	Autorisert representant i Sveits
	Unik utstyrsidentifikator
	Medisinsk utstyr
	Dobbel steril barriere
	Enkel steril barriere
	MR-betinget



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



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



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

LBL-DS202520-NO – Rev. A-01 (2026-05-13)