

INSTRUKCJA UŻYCIA VOLT WRIST

PLATING SYSTEM (IFU)

OPIS WYROBU MEDYCZNEGO

Implanty, dostarczane w stanie sterylnym lub niesterylnym, to:

- Różne płytki kostne o różnych kształtach i konfiguracjach otworów.
- Śruby blokujące i nieblokujące o zmiennym kącie w różnych długościach i średnicach.

Implanty są wytwarzane ze stali nierdzewnej zgodnie z normą ASTM F138 lub ze stopu tytanu zgodnie z normą ASTM F136.

Narzędzia, dostarczane w stanie sterylnym i niesterylnym, są przeznaczone do wspierania implantacji VOLT Wrist Plating System.

WSKAZANIA DO STOSOWANIA

VOLT Wrist Plating System obejmuje płytki do dalszej części kości promieniowej, płytki do kości przedramienia oraz płytki specyficzne dla fragmentów, które są wskazane do stabilizacji złamań, zespołów, braku zrostu i zrostów w nieprawidłowym ustawieniu lub osteotomii kości promieniowej, łokciowej oraz ręki.

VOLT Wrist Plating System nie jest przeznaczony do stosowania w obrębie kręgosłupa.

OGRANICZENIA

Wyrób nie jest zatwierdzony do mocowania płytek i/lub śrub do tylnych elementów (nasad łuku) kręgosłupa szyjnego, piersiowego lub lędźwiowego. Stosowanie implantów w tych miejscach anatomicznych może spowodować obrażenia u pacjenta, w tym uszkodzenie naczyń krwionośnych i ośrodkowego układu nerwowego, a także może wymagać dłuższej operacji. Z wyjątkiem wszelkich ograniczeń opisanych w punktach „Przeciwwskazania”, „Ostrzeżenia i Potencjalne ryzyko” oraz „Środki ostrożności”, nie ma dodatkowych ograniczeń dotyczących tych wyrobów, jeśli są używane zgodnie z przeznaczeniem.

DOCELOWA GRUPA PACJENTÓW

VOLT Wrist Plating System jest przeznaczony dla pacjentów z dojrzałym układem kostnym poddawanych stabilizacji kości odpowiedniej do rozmiaru implantów. Wszystkie implanty stosuje się zgodnie z oceną doświadczanego chirurga kręgosłupa lub ortopedy, a ich wykorzystanie odbywa się w odpowiednich miejscach anatomicznych, zgodnie ze wskazaniami.

DOCELOWY UŻYTKOWNIK

VOLT Wrist Plating System jest przeznaczony do stosowania przez doświadczonych chirurgów urazowych i ortopedycznych.

ŚRODOWISKO PRZEZNACZENIA

VOLT Wrist Plating System jest przeznaczony do stosowania na sali operacyjnej lub w środowisku chirurgicznym.

KORZYŚCI KLINICZNE

Oczekiwana korzyścią kliniczną wynikającą z zastosowania VOLT Wrist Plating System zgodnie z przeznaczeniem jest osiągnięcie zrostu kości.

OKRES UŻYWANIA WYROBU

Okres używania implantów VOLT Wrist Plating System w celu leczenia uznaje się za zakończony, a podstawową funkcją stabilizacji mechanicznej za spełnioną, gdy masa zespolona osiągnie wystarczającą wytrzymałość, aby utrzymać stabilność i integralność kości bez konieczności zewnętrznego wsparcia (zwykle od 6 tygodni do 19 tygodni w zależności od leczonej kości i wykonanego zabiegu).

Przewidywany okres używania narzędzi jednorazowych VOLT Wrist Plating System do leczenia to krótkotrwałe (przejściowe) zastosowanie, definiowane jako czas, w którym narzędzia działają w trakcie zabiegu klinicznego.

Oczekiwany okres używania narzędzi wielokrotnego użytku VOLT Wrist Plating System zależy od wielu czynników, w tym od metody i czasu trwania każdego użycia oraz postępowania między użyciami. Staranna kontrola i testowanie funkcjonalne wyrobu przed użyciem, zgodnie z opisem w punkcie poniżej, jest najlepszą metodą określenia końca okresu eksploatacji narzędzi wielokrotnego użytku.

MATERIAŁY

Implanty VOLT Wrist Plating System są wytwarzane ze stopu tytanu (ASTM F136), tytanu (ASTM F67) lub stali nierdzewnej (316L zgodnie z ASTM F138). Narzędzia są wykonane ze stali nierdzewnej do zastosowań chirurgicznych (ASTM F899), materiału Radel (ASTM D6394) i PEEK (ASTM F2026). W poniższych tabelach przedstawiono ilościowy skład pierwiastków według % dla stopu tytanu i stali nierdzewnej.

Stop tytanu:

Pierwiastek	Skład % (masa/masa)
Azot, maks.	0,05
Węgiel, maks.	0,08
Wodór, maks.	0,012*
Żelazo, maks.	0,25
Tlen, maks.	0,13
Aluminium	5,5–6,50
Wanad	3,5–4,5
Tytan**	bilans

*Materiał 0,813 mm (0,032 cala) i poniżej mogą zawierać wodór do 0,0150%.

**Odsetek tytanu jest określany przez różnicę i nie musi być określany/certyfikowany.

Stal nierdzewna:

Pierwiastek	Skład % (masa/masa)
Węgiel, maks.	0,030
Mangan, maks.	2,00
Fosfor, maks.	0,025
Siarka, maks.	0,010
Krzem, maks.	0,75
Chrom	od 17,00 do 19,00
Nikiel	od 13,00 do 15,00
Molibden	od 2,25 do 3,00
Azot, maks.	0,10

Pierwiastek	Skład % (masa/masa)
Miedź, maks.	0,50
Kobalt	<0,10
Żelazo ^A , maks.	bilans

^AOdsetek zawartości żelaza według różnicy nie musi być określany ani certyfikowany.

SPOSÓB DOSTARCZANIA

Implanty i narzędzia VOLT Wrist Plating System są dostarczane w stanie **sterylnym lub niesterylnym** zgodnie z informacjami podanymi w opakowaniu.

Wszystkie implanty i narzędzia oznaczone jako **sterylne** są wystawione na działanie minimalnej dawki promieniowania gamma 25,0 kGy w celu uzyskania minimalnego poziomu zapewnienia sterylności (SAL) wynoszącego 10⁻⁶. Przed użyciem należy sprawdzić opakowanie, aby upewnić się, że sterylna bariera nie została naruszona. Nie sterylizować ponownie.

Wszystkie **niesterylne** implanty i narzędzia są dostarczane w stanie czystym i muszą zostać wyczyszczone i wysterylizowane przed użyciem zgodnie z procedurami opisanymi w niniejszym dokumencie.

Niesterylne implanty i narzędzia muszą zostać wyczyszczone i wysterylizowane przed użyciem.

Informacje na temat stanu sterylizacji (elementy sterylne lub niesterylne) znajdują się na etykiecie produktu.

PRZECIWWSKAZANIA

VOLT Wrist Plating System nie należy stosować u pacjentów, u których występują lub występowało:

- Zakażenie.
- Stany pacjenta, w tym ograniczenia dopływu krwi, otęłość oraz niewystarczająca jakoś lub ilość kości.
- Pacjenci z zaburzeniami psychicznymi lub neurologicznymi, którzy nie chcą lub nie są w stanie przestrzegać instrukcji opieki pooperacyjnej.
- Nadwrażliwość na ciało obce. W przypadku podejrzenia nadwrażliwości na materiał przed wszczepieniem wyrobu wymagane jest przeprowadzenie badań.

OSTRZEŻENIA I POTENCJALNE RYZYKO

Chirurg powinien zdawać sobie sprawę z następujących kwestii:

1. Stosowanie VOLT Wrist Plating System może prowadzić do ponownej operacji w celu usunięcia lub wymiany implantów w dowolnym momencie z powodów medycznych lub awarii wyrobu. Jeśli nie zostaną podjęte działania korygujące, mogą wystąpić powikłania.
2. VOLT Wrist Plating System nie jest zatwierdzony do mocowania implantu do tylnych elementów (nasad łuku) kręgosłupa szyjnego, piersiowego lub lędźwiowego. Stosowanie implantów w tych miejscach anatomicznych może spowodować obrażenia ciała pacjenta, w tym uszkodzenie naczyń krwionośnych lub ośrodkowego układu nerwowego, ból, uszkodzenie tkanki, brak zespolenia i opóźnienie zabiegu chirurgicznego.
3. Implanty i sterylne narzędzia VOLT Wrist Plating System są przeznaczone **wyłącznie do użytku u jednego pacjenta i w żadnym wypadku nie wolno ich używać ponownie**. Ponowne użycie może prowadzić do niepożądanego reakcji tkankowej, uszkodzenia tkanki i/lub niewielkiego opóźnienia chirurgicznego.

4. Niesterylne wyroby muszą zostać wyczyszczone i wysterylizowane przed użyciem. Nieprzestrzeganie tego zalecenia może spowodować niepożądaną reakcję tkankową, zakażenie i/lub konieczność przeprowadzenia operacji rewizyjnej.

5. Implanty VOLT Wrist Plating System mogą ulec poluzowaniu lub złamaniu w przypadku zwiększonego obciążenia. Czynniki takie jak masa ciała pacjenta, poziom aktywności oraz przestrzeganie zaleceń dotyczących obciążenia lub mogą wpływać na trwałość implantu. Uszkodzenie struktur kostnych nośnych w wyniku zakażenia może spowodować poluzowanie wyrobu i/lub złamanie kości. Dodatkowe zagrożenia związane z przeciążeniem obejmują uszkodzenie tkanek, nieprawidłowe zespolenie, usunięcie elementów metalowych i/lub rewizję implantu.

6. Poważne powikłania pooperacyjne, takie jak uszkodzenie tkanek, nieprawidłowe zespolenie, brak zespolenia, poluzowanie, usunięcie elementów metalowych i/lub operacja rewizyjna implantu, mogą wystąpić u pacjenta, który: nie ma dobrych ogólnych warunków fizycznych, ma ciężką osteoporozę, wykazano u niego nieprawidłowości fizjologiczne lub anatomiczne lub u pacjenta występują reakcje immunologiczne, uczulenie lub nadwrażliwość na materiały obce, zaburzenia ogólnoustrojowe lub metaboliczne.

7. Ostrzeżenia te nie obejmują wszystkich możliwych działań niepożądanych, które mogą wystąpić podczas operacji, ale są ważnymi kwestiami związanymi z wyrobami metalowymi. Przed operacją należy wyjaśnić pacjentowi ryzyko związane z operacją ortopedyczną, operacją ogólną i zastosowaniem znieczulenia ogólnego. Dodatkowe ostrzeżenia można znaleźć w rozdziałach ŚRODKI OSTROŻNOŚCI i MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

1. Wszczepianie płytek i śrub powinno być wykonywane wyłącznie przez chirurgów z doświadczeniem, przeszkolonych w zakresie stosowania tego systemu płytek, ponieważ jest to zabieg wymagający umiejętności technicznych, wiążący się z ryzykiem poważnych obrażeń ciała pacjenta. Przed użyciem wyrobu chirurg musi znać treść niniejszej instrukcji użycia i podręcznika techniki chirurgicznej (STG).
2. Zawsze należy sprawdzić, czy nie upłynął termin ważności sterylnego wyrobu. Pod żadnym pozorem nie wolno używać uszkodzonych wyrobów ani implantów wyciętych chirurgicznie. Implantów, które miały już kontakt z płynami ustrojowymi lub tkankami ustrojowymi, nie wolno ponownie sterylizować. Ryzyko związane z nieprzestrzeganiem tych środków ostrożności obejmuje niepożądaną reakcję tkankową, usunięcie elementów metalowych i/lub konieczność operacji rewizyjnej implantu.
3. VOLT Wrist Plating System nie należy nigdy używać z różnymi materiałami, ponieważ może to spowodować działanie elektrolityczne, korozję, zanieczyszczenia metalowe i inne negatywne wyniki, w tym niepożądaną reakcję tkankową, utratę kości, brak zrostu, zakażenie, usunięcie elementów metalowych i/lub rewizję implantu.
4. Przedoperacyjną ocenę anatomii pacjenta pod kątem zastosowania implantów przeprowadza się na podstawie badań rentgenowskich, tomografii komputerowej i innych badań radiologicznych. Należy wybierać wyłącznie pacjentów, którzy spełniają kryteria opisane w punkcie PRZEZNACZENIE/WSKAZANIA DO STOSOWANIA. Przed użyciem wyrobu chirurdzy muszą znać treść niniejszej instrukcji użycia i podręcznika techniki chirurgicznej (STG).

5. Prawidłowy dobór i umiejscowienie implantu są niezwykle ważne. Należy wziąć pod uwagę zachorowalność, a także masę ciała, wzrost, zawód i/lub stopień aktywności fizycznej pacjenta. Decyzja o pozostawieniu lub usunięciu implantów po operacji należy do chirurga. Przed użyciem wyrobu chirurgicy muszą znać treść niniejszej instrukcji użycia i podręcznika techniki chirurgicznej (STG).

6. Nieprawidłowe wprowadzenie wyrobu podczas implantacji może spowodować poluzowanie implantu lub migrację implantu.

7. Prawidłowe postępowanie z implantem przed operacją i w jej trakcie ma kluczowe znaczenie. Należy prawidłowo obchodzić się z elementami implantu, ponieważ niewłaściwe obchodzenie się z nimi może spowodować rozerwanie rękawiczki, ściśnięcie skóry, przypadkowe skałeczenia i/lub ułknięcia użytkownika i/lub opóźnienie zabiegu chirurgicznego. Należy upewnić się, że opakowanie jest szczelne. Nie wolno dopuścić do uszkodzenia powierzchni implantów.

8. **Należy odpowiednio poinformować pacjenta.** Lekarz powinien poinformować pacjenta o zaletach i wadach implantu ortopedycznego, ograniczeniach pooperacyjnych, naprężeniach obciążenia/obciążeniach, które mogą mieć wpływ na gojenie kości, ograniczeniach implantu oraz o tym, że przedwczesna aktywność fizyczna i pełne obciążenie są związane z przedwczesnym obłuzowaniem, uszkodzeniem i/lub złamaniem protez ortopedycznych.

9. Może dojść do poluzowania lub migracji i utraty mocowania z powodu nieprawidłowej implantacji, opóźnionego zespoleńia, braku zespoleńia i niepełnego gojenia.

10. Może dojść do zgięcia lub złamania implantów z powodu nadmiernego naprężenia.

11. **WAŻNE:** Prowadnice zawarte w VOLT Wrist Plating System nie są przeznaczone do stosowania jako implanty. Prowadnice są przeznaczone wyłącznie do stosowania jako narzędzia ułatwiające mocowanie implantu. Takie niewłaściwe użycie drutów prowadnic może spowodować niepożądaną reakcję tkankową, zakażenie i/lub usunięcie elementów metalowych.

12. **Płytki i wiertła jednorazowego użytku są przeznaczone wyłącznie do użytku u jednego pacjenta i nie należy ich regenerować ani ponownie sterylizować**

13. Prowadnice, wiertła i narzędzia tnące mają ostre elementy. Nieprawidłowe postępowanie może spowodować obrażenia ciała.

14. Aby zapobiec uszkodzeniu lub złamaniu wiertła, należy unikać kontaktu końcówki wiertła lub rowków tnących z innymi wyrobami lub uderzania, uderzania w wiertło lub zginania wiertła podczas używania.

15. Nieprzestrzeżenie instrukcji dotyczących opieki pooperacyjnej może spowodować powikłania lub niepowodzenie zabiegu.

MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Przed operacją należy poinformować pacjenta o możliwych działaniach niepożądanych związanych z operacją ortopedyczną. W celu skorygowania niektórych z tych przewidywanych zdarzeń może być konieczna dodatkowa operacja chirurgiczna, w tym między innymi:

- Złamanie implantu z powodu nadmiernego obciążenia
- Niepełne lub nieodpowiednie gojenie
- Migracja i/lub poluzowanie implantu
- zakażenie
- Ból, dyskomfort, powikłania gojenia się ran lub nieprawidłowe odczucia spowodowane obecnością implantu
- Uszkodzenie nerwów lub naczyń wynikające z urazu chirurgicznego
- Martwica kości lub resorpcja kości
- Opóźnione gojenie lub brak zespoleńia fragmentów kości


- Reakcja alergiczna na implant i/lub materiały narzędzia
- działania niepożądane mogą wymagać ponownej operacji, operacji rewizyjnej lub usunięcia, artrodezy stawu objętego zabiegiem i/lub amputacji kończyny.

BEZPIECZEŃSTWO OBRAZOWANIA METODA REZONANSU MAGNETYCZNEGO (MRI)

VOLT Wrist Plating System jest warunkowo bezpieczny w środowisku rezonansu magnetycznego i może być używany wyłącznie w środowisku rezonansu magnetycznego w określonych warunkach.

Przed badaniem rezonansem magnetycznym pacjent powinien skonsultować się z pracownikiem służby zdrowia i poinformować personel ośrodka MRI, że ma wyrób warunkowo bezpieczny w środowisku rezonansu magnetycznego.

Poniższe tabele przedstawiają warunki badania rezonansem magnetycznym, dla których VOLT Wrist Plating System może być bezpiecznie skanowany w środowisku rezonansu magnetycznego. Nieprzestrzeżenie tych warunków może spowodować obrażenia ciała lub wadliwe działanie wyrobu.

Informacje dotyczące bezpieczeństwa podczas skanowania rezonansem magnetycznym (MRI)	
	
Pacjent z VOLT Wrist Plating System (konstrukcja płytki/śruby) może być bezpiecznie skanowany w następujących warunkach. Nieprzestrzeżenie tych warunków może spowodować obrażenia ciała pacjenta.	
Nazwa/identyfikacja wyrobu	VOLT Wrist Plating System
Wartości nominalne statycznego pola magnetycznego [T]	1,5 T lub 3 T
Maksymalny gradient pola przestrzennego [T/m i gausów/cm]	20 T/m (2000 gausów/cm)
Wzbudzenie RF	Określenie spolaryzowane (tryb CP)
Typ czułości nadawczej o częstotliwości radiowej (RF)	Cewka nadawcza dla całego ciała: Patrz ograniczenia skanowania poniżej. Cewki lokalne: Brak ograniczeń dotyczących lokalnych cewek nadawczo-odbiorczych, wewnątrz których nie znajduje się wyrób.
Tryb pracy	Normalny tryb pracy
Maksymalny współczynnik SAR dla całego ciała	Patrz szczegóły poniżej
Maksymalny współczynnik SAR dla głowy	3,2 W/kg (normalny tryb pracy)
Warunki RF	Systemy MRI 1,5 T B ¹⁺ RMS ≤3,40 μT przez 60 minut z ciągłym stosowaniem sygnału RF (sekwencja lub seria od końca do końca/skanowanie bez przerwy) lub Średnia wartość współczynnika SAR dla całego ciała ≤1,0 W/kg przez 60 minut z ciągłym stosowaniem sygnału RF (sekwencja lub seria/skany następujące bezpośrednio po sobie bez przerwy) Systemy MRI 3 T B ¹⁺ RMS ≤1,45 μT przez 60 minut z ciągłym stosowaniem sygnału RF (sekwencja lub seria od końca do końca/skanowanie bez przerwy) lub

	Średnia wartość współczynnika SAR dla całego ciała ≤0,8 W/kg przez 60 minut z ciągłym stosowaniem sygnału RF (sekwencja lub seria/skany następujące bezpośrednio po sobie bez przerwy)
Artefakt obrazu rezonansu magnetycznego	Obecność tego implantu może powodować artefakt obrazu wielkości 68 mm.
Jeśli nie uwzględniono informacji o określonym parametrze, z tym parametrem nie wiążą się żadne warunki.	

KOMPATYBILNOŚĆ WYROBU

VOLT Wrist Plating System jest kompatybilny z Depuy Synthes VOLT Mini Fragment Plating System. Instrukcję użycia VOLT Mini Fragment System można znaleźć na stronie <https://www.e-ifu.com/>. Użycie Distal Radius Plating System z implantami i narzędziami, które nie zostały wyraźnie wskazane jako kompatybilne, może spowodować obrażenia ciała lub wadliwe działanie wyrobu.

WSKAZÓWKI DOTYCZĄ CE STOSOWANIA

Do wszczepiania implantów VOLT Wrist Plating System należy używać wyłącznie specjalistycznych narzędzi VOLT Wrist Plating System. Nie używać implantów ani narzędzi pochodzących od innych systemów lub producentów.

Implanty VOLT Wrist Plating System są dostarczane w wersji sterylnej lub niesterylnej. Niesterylne implanty są dostarczane w stanie czystym i przed użyciem należy je wysterylizować, ale w razie potrzeby można je wyczyścić przed sterylizacją.

Narzędzia VOLT Wrist Plating System są dostarczane w stanie sterylnym lub niesterylnym. Niesterylne narzędzia muszą zostać wyczyszczone i wysterylizowane przed użyciem. Wszystkie procedury czyszczenia i sterylizacji należy wykonywać zgodnie z procedurami opisanymi w niniejszym dokumencie.

Wszystkie wyroby VOLT Wrist Plating System należy dokładnie sprawdzić, aby zapewnić prawidłowe warunki pracy. Należy sprawdzić, czy obszary o krytycznym znaczeniu, w tym powierzchnie stawów, nie są zużyte, uszkodzone lub nieregularne. Uszkodzonych wyrobów VOLT Wrist Plating System nie wolno używać ani poddawać procesom i należy je zwrócić do działu obsługi klienta firmy DePuy Synthes w celu oceny.

Przed pierwszym użyciem VOLT Wrist Plating System chirurg powinien dokładnie zapoznać się z podręcznikiem techniki chirurgicznej VOLT Wrist Plating System, a także z funkcjonalnością i montażem różnych elementów. Planowanie przedoperacyjne przeprowadzone przez chirurga powinno określić wymagany typ implantu, a przed zabiegiem należy zapewnić odpowiedni zapas rozmiarów implantów, w tym rozmiary większe i mniejsze niż te, których użycie jest przewidywane.

Podczas zabiegu chirurgicznego należy wykonać następujące czynności w celu użycia wyrobu.

1. Stosując standardowe techniki rozwarstwiania, odsłonić miejsce operacji.
2. Wykonać zamierzoną osteotomię lub zidentyfikować miejsce złamania.
3. Po nastawieniu złamania należy wybrać odpowiednią płytkę na podstawie rozmiaru i rodzaju wskazania.

4. Umieścić płytkę w miejscu złamania/osteotomii i zamocować drutami Kirschnera. W przypadku kształtowania/zginania płytki w celu dopasowania do anatomii należy użyć odpowiednich narzędzi do małych fragmentów do przygotowania odpowiedniego konturu. NIE ZGINAĆ PŁYTKI PONOWNIE – ponieważ spowoduje to pogorszenie trwałości zmęczeniowej płytki.
5. Wykorzystać blok prowadzący i/lub prowadnicę wiertła z odpowiednim wiertłem zgodnie ze średnicą śruby i otworem na śrubę. W razie potrzeby powtórzyć przygotowanie otworu w celu prawidłowego zamocowania płytki.
6. Za pomocą głębokościomierza określić odpowiednią długość śruby w anatomii kości w celu mocnego zamocowania w przeciwległej warstwie korowej kości.
7. Wprowadzić śrubę o żądanym rozmiarze odpowiadającą rozmiarowi płytki i anatomii kości. Powtórzyć proces na pozostałej śrubie(-ach) z otworami kątowymi – za pomocą śrub blokujących lub korowych.
8. Usunąć druty Kirschnera i sprawdzić szczelność płytki/śruby w miejscu złamania/osteotomii anatomii kości.
9. Za pomocą fluoroskopii potwierdzić prawidłowe umieszczenie płytki i śruby na anatomii kości. W razie potrzeby skorygować i ponownie sprawdzić.
10. Oczyszczyć otaczający obszar ławażem impulsowym.
11. Zamknąć pole operacyjne zgodnie z metodą preferowaną przez chirurga.

Pełne instrukcje dotyczące właściwego używania i stosowania wszystkich implantów i narzędzi VOLT Wrist Plating System można znaleźć w podręczniku techniki chirurgicznej (STG) VOLT Wrist Plating System (dostępnym bezpłatnie na żądanie).

POSTĘPOWANIE POOPERACYJNE

Pacjent może poruszać się z obciążeniem operowanego miejsca złamania w stopniu tolerowanym przez pacjenta, w granicach wyznaczonych przez dyskomfort pooperacyjny. Powrót do normalnego użytkowania palca lub kończyny jest ograniczony jedynie przez utrzymujący się obrzęk i dyskomfort pooperacyjny.

PIELĘ GNACJA I OBCHODZENIE SIĘ Z PRODUKTEM

Niektóre elementy są dostarczane w stanie niesterylnym i powinny być przechowywane w oryginalnym opakowaniu do momentu wyczyszczenia i sterylizacji. Przed użyciem należy je wyczyścić i wysterylizować zgodnie ze standardową procedurą szpitalną. Zalecane parametry można znaleźć w rozdziałach CZYSZCZENIE i STERYLIZACJA.

OGROMACZENIA DOTYCZĄCE REGENERACJI

Wszystkie wyroby dostarczane i oznakowane jako sterylne zostały poddane dwóm procedurom regeneracji: czyszczeniu i sterylizacji promieniowaniem gamma. Wyroby sterylne nie mogą być w żadnym wypadku regenerowane. W przypadku wyrobów niesterylnych wielokrotne poddawanie procesom ma minimalny wpływ, a koniec okresu eksploatacji jest zwykle określony przez zużycie i uszkodzenia wynikające z użycia.

MIEJSCE UŻYCIA

Przed pierwszym użyciem, a następnie każdym kolejnym użyciem (jeśli wyrób jest wielorazowy) należy postępować zgodnie z poniższymi instrukcjami, aby zapewnić bezpieczne obchodzenie się z wyrobami skażonymi biologicznie.

ZABEZPIECZENIE I TRANSPORT

Zaleca się, aby wyroby VOLT Wrist Plating System nie oznaczone jako przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku były czyszczone tak szybko, jak to możliwe po użyciu.

PRZYGOTOWANIE DO CZYSZCZENIA

Jeśli narzędzia łączą się z innymi wyrobami, przed czyszczeniem należy je zdemontować. Usunąć nadmiar zanieczyszczeń za pomocą czystej, niepylącej, jednorazowej, chłonnej ściereczki.

Demontaż głębokościomierza:

1. Docisnąć końcówkę haczyka, aby umożliwić wsunięcie kaniuli tulei.
2. Wysunąć wkładkę z metalowej tulei. Wkładkę zatrzyma się na wypuszczeniu ustalającym.
3. Obrócić wkładkę o 180 stopni, jednocześnie wywierając delikatny nacisk na trzon wkładki, aż do wycucia kolejnego oporu i lekkiego przesunięcia trzonu do przodu.
4. Obrócić wkładkę o kolejne 180 stopni, jednocześnie wywierając delikatny nacisk na trzon wkładki. Wkładkę można teraz całkowicie wyjąć z tulei.

CZYSZCZENIE (automatyczne)

Sprzet: Myjka automatyczna, szczotka z miękkim włosiem, detergent enzymatyczny¹ i detergent o obojętnym pH².

- Wstępnie wyczyścić wyroby, umieszczając je pod bieżącą wodą i szorując szczotką z miękkim włosiem, aby usunąć większe zanieczyszczenia. Płukać i szorować każdy wyrób przez co najmniej jedną minutę.
- Po czyszczeniu wstępnym umieścić w myjce automatycznej, upewniając się, że poszczególne elementy nie stykają się ze sobą. Załadować wyroby w taki sposób, aby woda mogła spłynąć z części.
- Stosować cykl sterylizacji spełniający co najmniej poniższe parametry.

Mycie enzymatyczne	Gorąca (40–65 °C) (104–149 °F) przez 3 minuty
Mycie o neutralnym pH	60°C (140°F) przez 3 minuty
Płukanie	Temperatura otoczenia przez 1,5 minuty
Płukanie termiczne	90°C (194°F) przez 1 minutę
Suszenie	82°C (180°F) przez 6 minut

- Sprawdzić, czy wyroby są suche. Jeśli nie są suche, osuszyć miękką, czystą, niepyłącą ściereczką.
- Po wysuszeniu sprawdzić wyroby pod kątem całkowitego usunięcia wszelkich zanieczyszczeń. W razie potrzeby powtórzyć cykl lub zastosować czyszczenie ręczne. Wymienić wyroby, których nie można wyczyścić.

CZYSZCZENIE (ręczne)

Ostrzeżenie: Ruchome elementy i ślepe otwory wymagają szczególnej uwagi podczas czyszczenia.

Przygotowanie środków czyszczących (zalecane):

- Dodać 60 ml Endozime® AW Plus do 3,8 l wody (rozcieńczenie 1:64).

Instrukcja czyszczenia ręcznego:

- Wstępnie wyczyścić wyroby, umieszczając je pod bieżącą wodą i szorując szczotką z miękkim włosiem, aby usunąć większe zanieczyszczenia. Płukać i szorować każdy wyrób przez co najmniej jedną minutę.
- Wyroby należy zanurzyć w roztworze enzymatycznym na 5 minut; w stosownych przypadkach wyrób należy obrócić i szybko przesunąć w kąpieli, aby ułatwić przepłukiwanie.
- W stosownych przypadkach można użyć dużej strzykawki lub strumienia wody pulsacyjnej do dokładnego przepłukania wszystkich kanałów i otworów roztworem.
- Podczas zanurzenia w detergencie wyszorować wyroby szczotką o miękkim włosiu.
- Płukać wyroby w wodzie oczyszczonej w temperaturze pokojowej przez 5 minut.
- Kąpiel płuczącą należy wymieniać po każdym procesie czyszczenia.
- Osuszyć miękką, czystą, niepyłącą ściereczką.
- Po wysuszeniu sprawdzić wyroby pod kątem całkowitego usunięcia wszelkich zanieczyszczeń. W razie potrzeby powtórzyć czyszczenie ręczne. Wymienić wyroby, których nie można wyczyścić.

PO CZYSZCZENIU

Sprawdzić wzrokowo wyczyszczone wyroby, aby się upewnić, że czyszczenie było skuteczne. Ponownie przeprowadzić czyszczenie na wszelkich wyrobach, które nie są czyste. Wymienić wyrób, którego nie można wyczyścić (patrz część „Wymiana wyrobu”).

Montaż głębokościomierza:

UWAGA: Głębokościomierz jest przechowywany na tacy systemu w stanie zdemontowanym. Montaż powinien nastąpić przed użyciem w środowisku chirurgicznym.

1. Wsunąć trzon do tulei, dopasowując do siebie obie części zgodnie z ich kształtem litery D, aż do momentu całkowitego zagłębienia.
2. Obrócić trzon o 180 stopni, wywierając na niego delikatny nacisk. Montaż głębokościomierza został zakończony.

KONTROLA I TESTY FUNKCJONALNE

Przed użyciem należy poddać wszystkie wyroby oględzinom w warunkach normalnego oświetlenia, aby sprawdzić, czy nie są uszkodzone i/lub zużyte oraz upewnić się, że czyszczenie było skuteczne. W przypadku narzędzi współpracujących z innymi wyrobami należy przed użyciem sprawdzić, czy nie wykazują one widocznych uszkodzeń w obrębie złączy.

Sprawdzić, czy nie ma nieprawidłowego wyrównania, zadziorów, zgiętych lub złamanych obszarów. Sprawdzić mechanicznie części robocze, aby upewnić się, że każde narzędzie działa prawidłowo. Usunąć wybarwione, odbarwione lub uszkodzone narzędzia.

Przed użyciem należy sprawdzić wyroby pod kątem uszkodzeń powierzchni, takich jak:

- nacięcia,
- zarysowania,
- pęknięcia,
- zadziory,
- zabarwienie/odbarwienie.

Wymienić wszystkie wyroby, których dotyczy problem. Oceń narzędzia pod kątem właściwego używania.

Sprawdzić narzędzia pod kątem:

- zużycia,
- ostrości,

- prostoty,
- korozji,
- nieprawidłowego wyrównania.

Prawidłowego dopasowania do innych wyrobów (w stosownych przypadkach). Sprawdzić narzędzia z krawędzią tnącą i/lub krawędzią tnącą końcówki (tj. wiertła) pod kątem ciążkości krawędzi tnącej, wolnej od deformacji, takich jak:

- stępienie,
- odpryski,
- pęknięcie,
- zwiżanie,
- inne deformacje krawędzi tnącej.

Wymienić wszelkie narzędzia, które nie działają zgodnie z przeznaczeniem. Jeśli opór zwiększy się podczas używania narzędzia tnącego, należy natychmiast wymienić to narzędzie.

Przed użyciem sprawdzić czy wszystkie oznaczenia są czytelne. Wymienić wszelkie wyroby, których oznaczenia są nieczytelne.

W razie potrzeby powtórzyć czyszczenie i/lub wymienić narzędzia, których dotyczy problem, aby zapewnić prawidłowe działanie przed kontynuowaniem sterylizacji.

WYMIANA WYROBU

Ostrzeżenie: Użycie uszkodzonych narzędzi może zwiększyć ryzyko urazu tkanki, zakażenia i wydłużenia zabiegów operacyjnych.

Ostrzeżenie: Nie wolno podejmować prób naprawy żadnego narzędzia VOLT Wrist Plating System.

Jeśli wyrób VOLT Wrist Plating System jest uszkodzony, należy skontaktować się z działem obsługi klienta firmy DePuy Synthes. W korespondencji prosimy podać co najmniej:

- numer serii wyrobu;
- numer części wyrobu;
- opis wady lub uszkodzenia;
- informację, czy wyrób jest dostępny do zwrotu.

OPAKOWANIE DO STERYLIZACJI PAROWEJ

W celu sterylizacji **niesterylnych** wyrobów można je ładować do określonych tac na VOLT Wrist Plating System lub pojemników/tac ogólnego użytku. Przed załadowaniem implantów i/lub narzędzi należy przeprowadzić oględziny tacy. Owinąć tace odpowiednią metodą, używając nie więcej niż dwóch warstw owijki sterylizacyjnej, która jest przeznaczona do sterylizacji parowej z próżnią wstępną.

STERYLIZACJA

W przypadku wyrobów dostarczanych w stanie **sterylnym** metoda sterylizacji jest podana na etykiecie. Sterylne elementy implantu i narzędzia są dostarczane w stanie sterylnym z poziomem zapewnienia sterylności (SAL) wynoszącym 10⁻⁶. Wyroby pakowane sterylne są dostarczane w ochronnych opakowaniach z barierą sterylną. Przed zabiegiem należy sprawdzić opakowanie wyrobu pod kątem przebić lub innych uszkodzeń. Jeśli sterylna bariera została uszkodzona, należy odesłać element do działu obsługi klienta firmy DePuy Synthes. Nie sterylizować ponownie.

Jeśli wyroby nie są wyraźnie oznaczone jako **STERYLNE** lub **NIESTERYLNE**, są one niesterylne. Niesterylne wyroby muszą zostać wyczyszczone i wysterylizowane przed użyciem.

Ostrzeżenie: Producent nie zaleca sterylizacji narzędzi metodą Flash, EtO ani chemiczną. Podczas sterylizacji kilku narzędzi w jednym cyklu autoklawu należy upewnić się, że maksymalny wkład dla sterylizatora nie został przekroczony.

Aby uzyskać poziom zapewnienia sterylności SAL 10⁻⁶, należy zastosować cykl sterylizacji, który spełnia następujące wymagania minimalne.

Typ sterylizatora	Ciężar	Próżnia wstępna		
Temp.	132°C (270°F)	132°C (270°F)	134°C (273,2°F)	135°C (275°F)
Ekspozycja*	15 min	4 min	4 min	3 min
Czas suszenia	20 minut			
*Producent zatwierdził powyższe cykle sterylizacji i posiada dane w dokumentacji. Zwaliowane parametry sterylizacji spełniają minimalne wymagania normy ISO 17665. Mogą być również odpowiednie inne cykle sterylizacji, jednak zaleca się, aby osoby lub szpitale niestosujące zalecanej metody zwaliowały dowolną alternatywną metodę przy użyciu odpowiednich technik laboratoryjnych.				

Postępować zgodnie z wytycznymi normy ANSI/AAMI ST99 Kompleksowy przewodnik po sterylizacji parowej i zapewnieniu sterylności w placówkach opieki zdrowotnej (Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities), które obejmują fizyczne monitorowanie cyklu, umieszczenie wskaźnika chemicznego wewnątrz i na zewnątrz opakowania oraz monitorowanie każdego wsadu za pomocą wskaźnika biologicznego i/lub zintegrowanego wskaźnika klasy 5.

PRZECHOWYWANIE

Wyroby VOLT Wrist Plating System przed odłożeniem do przechowywania muszą być całkowicie suche i należy się z nimi obchodzić ostrożnie, aby uniknąć uszkodzeń. Przechowywać w wyznaczonych tacach oraz w obszarach zapewniających ochronę przed kurzem, owadami, oparami chemicznymi oraz skrajnymi zmianami temperatury i wilgotności.

ODZYSKIWANIE I ANALIZA USUNIĘTYCH IMPLANTÓW

Najważniejszą częścią chirurgicznego usuwania implantów jest zapobieganie uszkodzeniu, które czyniłoby badanie naukowe bezużytecznym. Należy zachować szczególną ostrożność, aby chronić implant podczas obsługi i transportu. Postępować zgodnie z wewnętrznymi procedurami szpitalnymi dotyczącymi odzyskiwania i analizy implantów usuniętych podczas operacji. Podczas pracy z usuniętymi implantami należy stosować środki ostrożności, aby zapobiec rozprzestrzenianiu się patogenów krwiopochodnych. W celu zwrotu usuniętych implantów należy skontaktować się z działem obsługi klienta firmy DePuy Synthes.

OBSŁUGA KLIENTA

Aby uzyskać więcej informacji na temat VOLT Wrist Plating System lub egzemplarz podręcznika techniki chirurgicznej VOLT Wrist Plating System, należy skontaktować się z działem obsługi klienta firmy DePuy Synthes, +1 (800) 523-0322.

UTYLIZACJA

Należy przestrzegać wewnętrznych procedur szpitalnych/instytucjonalnych, praktyk, wytycznych i/lub przepisów państwowych dotyczących prawidłowej obsługi i utylizacji wyrobów VOLT Wrist Plating System.

ZGŁASZANIE POWAŻNYCH ZDARZEŃ NIEPOŻĄDANYCH LUB INCYDENTÓW:

Wszystkie poważne zdarzenia lub incydenty należy zgłaszać dystrybutorowi (patrz dane kontaktowe przed słownikiem symboli) oraz lokalnemu właściwemu organowi.

Bieżące podsumowanie dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej (SSCP) wyrobu jest dostępne na stronie internetowej pod następującym adresem: (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/search-device>).



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, Szwajcaria
Telefon: (+49) 511-6262-8630



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

SŁOWNIK SYMBOLI

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

SYMBOL	ZNACZENIE
	Przeostrogę: Prawo federalne (Stany Zjednoczone) zezwala na sprzedaż, dystrybucję i użytkowanie tego wyrobu wyłącznie przez lekarza lub na jego zlecenie.
	Numer referencyjny
	Numer serii
	Kraj produkcji / Data produkcji
	Data ważności
	Sterylizowano za pomocą napromieniania
	Nie używać ponownie
	Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone
	Nie sterylizować ponownie
	Zapoznać się z instrukcją użycia
	Niesterylny
	Zawiera substancje niebezpieczne
	Dystrybutor
	Producent
	Oznakowanie CE / Oznakowanie CE z jednostką notyfikowaną
	Upoważniony przedstawiciel w Unii Europejskiej
	Upoważniony przedstawiciel w Szwajcarii
	Niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu
	Wyrób medyczny
	System podwójnej bariery sterylnej
	Pojedyncza bariera sterylina
	Warunkowo bezpieczny w środowisku rezonansu magnetycznego