

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO DO

VOLT™ WRIST PLATING SYSTEM

(Instruções de Utilização)

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO MÉDICO

Descrição dos implantes (fornecidos estéreis ou não estéreis):

- Várias placas ósseas de diferentes formas e configurações de orifícios.
- Parafusos de bloqueio e não bloqueados de ângulo variável em vários comprimentos e diâmetros.

Os implantes são fabricados em aço inoxidável de acordo com a norma ASTM F138, em titânio não ligado de acordo com a norma ASTM F67 (titânio comercialmente puro) ou em liga de titânio de acordo com a norma ASTM F136.

Os instrumentos — disponíveis estéreis e não estéreis — destinam-se a auxiliar na implantação do VOLT Wrist Plating System.

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

O VOLT Wrist Plating System inclui placas para rádio distal, antebraço e específicas para fragmentos, indicadas para a fixação de fraturas, artrodeses, não uniões e consolidações viciosas ou osteotomias do rádio, cúbito e mão.

O VOLT Wrist Plating System não se destina a utilização na coluna vertebral.

LIMITAÇÕES

Este dispositivo não está aprovado para ligação ou fixação com placas e/ou parafusos aos elementos posteriores (pedículos) da coluna cervical, torácica ou lombar. A utilização dos implantes nestas localizações anatómicas pode resultar em lesões no doente, incluindo lesões vasculares e do sistema nervoso central, e em cirurgia mais prolongada. A exceção de quaisquer limitações indicadas nas secções das contraindicações, dos alertas e riscos potenciais e das precauções, não existem limitações adicionais relativamente a estes dispositivos, quando são utilizados conforme previsto.

GRUPO-ALVO DE DOENTES

O VOLT Wrist Plating System destina-se a doentes esqueleticamente maduros submetidos à fixação de ossos adequados ao tamanho dos implantes. A aplicação de todos os implantes é realizada de acordo com a avaliação do cirurgião experiente em procedimentos ortopédicos e de traumatismo, com utilização nos locais anatómicos apropriados, conforme definidos nas indicações.

UTILIZADOR PREVISTO

O VOLT Wrist Plating System destina-se a ser utilizado por cirurgiões ortopédicos e de traumatismos experientes.

AMBIENTE DE UTILIZAÇÃO PREVISTO

O VOLT Wrist Plating System destina-se a ser utilizado num bloco operatório ou num ambiente cirúrgico.

BENEFÍCIO CLÍNICO

O benefício clínico esperado do VOLT Wrist Plating System, quando utilizado conforme previsto, é a obtenção da união óssea.

PERÍODO DE VIDA ÚTIL DO DISPOSITIVO

Os implantes do VOLT Wrist Plating System alcançam o final do seu período de vida útil de tratamento e a função primária de estabilização mecânica assim que a massa de fusão tenha alcançado a resistência adequada para manter a estabilidade e integridade do osso sem necessitar de suporte externo (geralmente entre 6 semanas e 19 semanas dependendo do(s) osso(s) tratados e do(s) procedimento(s) realizado(s)).

Prevê-se que o período de vida útil de tratamento esperado para os instrumentos de utilização única do VOLT Wrist Plating System seja de curto prazo (temporário), definido pelo tempo durante o qual os instrumentos estão a funcionar durante o procedimento clínico.

O período de vida útil esperado para os instrumentos reutilizáveis do VOLT Wrist Plating System depende de muitos fatores, incluindo o método e a duração de cada utilização e o manuseamento entre utilizações. A inspeção cuidadosa e os testes de funcionamento do dispositivo antes da utilização, conforme descritos na secção abaixo, são o melhor método para determinar o fim da vida útil dos instrumentos reutilizáveis.

MATERIAIS

Os implantes do VOLT Wrist Plating System são fabricados em liga de titânio (ASTM F136), titânio não ligado, grau 4 (ASTM F67) ou aço inoxidável (316L de acordo com a ASTM F138). Os instrumentos são fabricados em aço inoxidável de grau cirúrgico (ASTM F899), radel (ASTM D6394) e PEEK (ASTM F2026). Consulte as tabelas seguintes para obter a composição quantitativa dos elementos em % para a liga de titânio e o aço inoxidável.

Liga de titânio:

Elemento	Composição em % (massa/massa)
Azoto, máx.	0,05
Carbono, máx.	0,08
Hidrogénio, máx.	0,012*
Ferro, máx.	0,25
Oxigénio, máx.	0,13
Alumínio	5,5-6,50
Vanádio	3,5-4,5
Titânio**	equilíbrio
*O material de 0,813 mm (0,032 pol.) e inferior pode ter um teor de hidrogénio de até 0,0150%.	
**A percentagem de titânio é determinada pela diferença e não precisa de ser determinada/certificada.	

Titânio não ligado (Grau 4):

Elemento	Composição em % (massa/massa)
Azoto, máx.	0,05
Carbono, máx.	0,08
Hidrogénio, máx.*	0,015
Ferro, máx.	0,050

Elemento	Composição em % (massa/massa)
Oxigénio, máx.	0,40
Titânio	equilíbrio
*O teor máximo de hidrogénio para o tarugo é de 0,0100 em peso.	

Aço inoxidável:

Elemento	Composição em % (massa/massa)
Carbono, máx.	0,030
Manganês, máx.	2,00
Fósforo, máx.	0,025
Enxofre, máx.	0,010
Silicone, máx.	0,75
Crómio	17,00 a 19,00
Níquel	13,00 a 15,00
Molibdénio	2,25 a 3,00
Azoto, máx.	0,10
Cobre, máx.	0,50
Cobalto	<0,10
Ferro^, máx.	equilíbrio
^A percentagem de teor de ferro por diferença não tem de ser determinada ou certificada.	

APRESENTAÇÃO

Os implantes e instrumentos do VOLT Wrist Plating System são fornecidos **estéreis ou não estéreis**, conforme especificado na embalagem.

Todos os implantes e instrumentos que estejam identificados no rótulo como **estéreis** são expostos a uma dose mínima de 25,0 kGy de radiação gama, de forma a obter um nível mínimo de garantia da esterilidade (SAL) de 10⁻⁶. A embalagem deve ser inspecionada antes da utilização para garantir que a barreira estéril não foi comprometida. Não reesterilize.

Todos os implantes e instrumentos **não estéreis** são fornecidos limpos e devem ser esterilizados antes da utilização, de acordo com os procedimentos descritos neste documento. Os implantes e instrumentos **não estéreis** têm de ser limpos e esterilizados antes da utilização.

As informações sobre o estado da esterilização (estéril ou não estéril) encontram-se no rótulo do produto.

CONTRAINDICAÇÕES

O VOLT Wrist Plating System não deve ser utilizado num doente que tenha um histórico de:

- Infeção.
- Condições do doente, incluindo limitações do aporte sanguíneo, obesidade e qualidade ou quantidade insuficiente de osso.
- Doentes com condições mentais ou neurológicas que não estejam dispostos ou sejam incapazes de seguir as instruções de cuidados pós-operatórios.

- Sensibilidade a corpos estranhos. Caso se suspeite de sensibilidade ao material, é necessário realizar testes antes de implantar o dispositivo.

ALERTAS e RISCOS POTENCIAIS

- O cirurgião deve estar ciente do seguinte:
- A utilização do VOLT Wrist Plating System pode levar à reoperação para remover ou substituir implantes a qualquer momento por motivos médicos ou falha do dispositivo. Se não forem tomadas ações corretivas, podem ocorrer complicações.
 - O VOLT Wrist Plating System não está aprovado para ligação ou fixação de implantes aos elementos posteriores (pedículos) da coluna cervical, torácica ou lombar. A utilização dos implantes nestas localizações anatómicas pode resultar em lesões no doente, incluindo lesões vasculares ou do sistema nervoso central, dor, lesões nos tecidos, não união e atraso cirúrgico.
 - Os implantes e instrumentos estéreis do VOLT Wrist Plating System foram concebidos para **utilização num único doente e nunca devem ser reutilizados**, sob nenhuma circunstância. A reutilização pode levar a reação adversa dos tecidos, lesões nos tecidos e/ou atraso cirúrgico ligeiro.
 - Todos os dispositivos não estéreis têm de ser limpos e esterilizados antes da utilização. Se não o fizer, poderá provocar reação adversa dos tecidos, infeção e/ou cirurgia de revisão.
 - Os implantes do VOLT Wrist Plating System podem soltar-se ou partir-se se sujeitos a cargas elevadas. Fatores como o peso do doente, o nível de atividade e o cumprimento das instruções quanto ao apoio do peso corporal ou de suporte de carga podem afetar a longevidade do implante. Danos nas estruturas ósseas responsáveis pelo apoio de peso, causados por infeção, podem provocar o desselamento do dispositivo e/ou fratura do osso. Os riscos adicionais envolvidos na sobrecarga incluem danos nos tecidos, má união, remoção do equipamento e/ou revisão do implante.
 - Podem ocorrer complicações pós-operatórias graves, tais como lesões tecidulares, má união, não união, desselamento, remoção do equipamento e/ou revisão do implante num doente que: não apresente boas condições físicas gerais; sofra de osteoporose grave; demonstre anomalias fisiológicas ou anatómicas; apresente respostas imunológicas, sensibilidade ou hipersensibilidade a materiais estranhos; sofra de doenças sistémicas ou metabólicas.
 - Estes alertas não incluem todos os possíveis efeitos adversos que podem ocorrer com a cirurgia, mas são considerações específicas importantes relativas aos dispositivos metálicos. Os riscos associados à cirurgia ortopédica, à cirurgia geral e à utilização de anestesia geral devem ser explicados ao doente antes da cirurgia. Consulte as secções PRECAUÇÕES e POSSÍVEIS EFEITOS ADVERSOS para obter alertas adicionais.
- PRECAUÇÕES**
- A implantação de placas e parafusos deve ser realizada apenas por cirurgiões experientes com formação específica na utilização deste sistema de placas, uma vez que se trata de um procedimento tecnicamente exigente que apresenta um risco de lesões graves no doente. Antes da utilização do dispositivo, os cirurgiões têm de estar a par do conteúdo destas instruções de utilização e do guia da técnica cirúrgica (GTC).
 - Verifique sempre se o dispositivo estéril está dentro do prazo de validade. Em circunstância alguma devem ser utilizados dispositivos danificados ou implantes cirurgicamente excisados. Os implantes que já tenham estado em contacto com fluidos ou tecidos corporais não devem ser reesterilizados. Os riscos associados ao não seguimento destas precauções são a reação adversa dos tecidos, a remoção de equipamento e/ou a revisão do implante.

3. O VOLT Wrist Plating System nunca deve ser utilizado com materiais diferentes, uma vez que tal pode provocar ação eletrolítica, corrosão, detritos metálicos e outros resultados negativos, incluindo reação adversa dos tecidos, perda óssea, não união, infecção, remoção do equipamento e/ou revisão do implante.
4. A avaliação pré-operatória da adequação da anatomia do doente para aceitar implantes é feita com base em radiografias, exames de TC e outros estudos radiológicos. Só devem ser selecionados doentes que cumpram os critérios descritos na secção UTILIZAÇÃO PREVISTA/INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO. Os cirurgiões têm de estar a par do conteúdo destas instruções de utilização e do GTC antes da utilização do dispositivo.
5. A seleção e colocação adequadas do implante é de extrema importância. A mobilidade, bem como o peso, altura, ocupação e/ou grau de atividade física do doente devem ser considerados. A decisão de deixar ou remover os implantes na fase pós-operatória fica a cargo do cirurgião. Os cirurgiões devem estar a par do conteúdo destas instruções de utilização e do GTC antes da utilização do dispositivo.
6. A inserção inadequada do dispositivo durante a implantação pode resultar no afrouxamento do implante ou na migração do implante.
7. O manuseamento adequado do implante antes e durante a cirurgia é crucial. Manuseie os componentes do implante corretamente, uma vez que o manuseamento incorreto pode resultar em rotura das luvas, entalamento da pele, cortes e/ou picadas não intencionais no utilizador, e/ou atraso cirúrgico. Certifique-se da integridade da embalagem. Não permita que as superfícies dos implantes sejam danificadas.
8. Informe adequadamente o doente. O médico deve informar o doente sobre as vantagens e desvantagens do implante ortopédico, as limitações pós-operatórias, as tensões de apoio de peso/carga que possam afetar a cicatrização óssea, as limitações do implante e sobre o facto de que a atividade física prematura e as tensões de suporte de peso/carga foram associadas ao desselamento prematuro, danos e/ou fratura de próteses ortopédicas.
9. Pode ocorrer afrouxamento ou migração e perda de fixação devido a implantação incorreta, união retardada, não união e cicatrização incompleta.
10. Pode ocorrer dobragem ou fratura dos implantes devido à aplicação de tensão excessiva.
11. **IMPORTANTE:** Os fios-guia incluídos no VOLT Wrist Plating System não se destinam a ser utilizados como implantes. Os fios-guia destinam-se apenas a ser utilizados como instrumentos que auxiliam na fixação do implante. Estas utilizações incorretas dos fios-guia podem resultar em reação adversa dos tecidos, infecção e/ou remoção do equipamento.
12. **A placa e as brocas de utilização única foram concebidas para utilização num único doente e não devem ser reprocessadas nem reesterilizadas**
13. Os fios-guia, as brocas e os instrumentos de corte contêm componentes afiados. O manuseamento incorreto pode resultar em lesões.
14. Para evitar danos ou quebra da broca, evite o contacto da ponta da broca ou das caneluras de corte com outros dispositivos ou com golpes, impactos ou flexão da broca durante a utilização.
15. O incumprimento das instruções de cuidados pós-operatórios pode resultar em complicações ou falha do procedimento.

POSSÍVEIS EFEITOS ADVERSOS

No período pré-operatório, o doente deve ser informado dos possíveis efeitos adversos da cirurgia ortopédica. Pode ser necessária cirurgia adicional para corrigir alguns destes acontecimentos previstos, incluindo, entre outros:

- Fratura do implante devido a carga excessiva
- Cicatrização incompleta ou inadequada
- Migração e/ou afrouxamento do implante
- Infecção
- Dor, desconforto, complicações na cicatrização de feridas ou sensações anormais devido à presença de um implante
- Lesão nervosa ou vascular resultante de trauma cirúrgico
- Necrose óssea ou reabsorção óssea
- Cicatrização retardada ou não união de fragmentos ósseos
- Reação alérgica ao implante e/ou aos materiais do instrumento
- Os efeitos adversos podem exigir reoperação, cirurgia de revisão ou de remoção, artrodesa da articulação envolvida e/ou amputação do membro.

SEGURANÇA EM IMAGIOLOGIA POR RESSONÂNCIA MAGNÉTICA (IRM)

O VOLT Wrist Plating System é de uso condicionado para RM e só pode ser utilizado num ambiente de RM em condições específicas.

O doente deve consultar os seus profissionais de saúde antes de realizar um exame de RM e informar o pessoal do centro de RM de que tem um dispositivo de uso condicionado para RM antes do exame de RM.

As tabelas seguintes fornecem as condições de RM para as quais o VOLT Wrist Plating System pode ser examinado em segurança no ambiente de RM. O não cumprimento destas condições pode resultar em lesões ou mau funcionamento do dispositivo.

Informações de segurança sobre IRM	
	
Um doente com o VOLT Wrist Plating System (estrutura de placa/parafuso) pode ser examinado em segurança nas seguintes condições. O não cumprimento destas condições pode resultar em lesões no doente.	
Nome/ identificação do dispositivo	VOLT Wrist Plating System
Valor(es) nominal(is) do campo magnético estático [T]	1,5 T ou 3 T
Espacial máximo Gradiente de campo [T/m e gauss/cm]	20 T/m (2000 gauss/cm)
Excitação por RF	Polarizado circularmente (CP)
Tipo de bobina transmissora de RF	Bobina de corpo: Consulte as limitações do exame abaixo. Bobinas locais: Não existem restrições quanto às bobinas locais de transmissão e receção que não estejam dentro do alcance do dispositivo.
Modo de funcionamento	Modo de funcionamento normal
SAR máxima para corpo inteiro	Ver detalhes abaixo
SAR máxima da cabeça	3,2 W/kg (modo de funcionamento normal)
Condições de RF	Sistemas de RM de 1,5 T B ₁ *RMS ≤ 3,40 µT durante 60 minutos de RF contínua (uma sequência ou série/exame consecutiva sem pausas)

	ou Taxa de absorção específica (SAR) média em todo o corpo ≤ 1,0 W/kg durante 60 minutos de RF contínua (uma sequência ou série consecutiva/exame sem pausas)
	Sistemas de RM de 3 T B ₁ *RMS ≤ 1,45 µT durante 60 minutos de RF contínua (uma sequência ou série/exame consecutiva sem pausas) ou Taxa de absorção específica (SAR) média em todo o corpo ≤ 0,8 W/kg durante 60 minutos de RF contínua (uma sequência ou série consecutiva/exame sem pausas)
Artefacto de imagem de RM	A presença deste implante pode produzir um artefacto de imagem de 68 mm.
Se não forem incluídas informações sobre um parâmetro específico, não existem condições associadas a esse parâmetro.	

COMPATIBILIDADE DO DISPOSITIVO

O VOLT Wrist Plating System é compatível com o VOLT Mini Fragment Plating System da Depuy Synthes. As instruções de utilização do VOLT Mini Fragment System podem ser encontradas em <https://www.e-ifu.com/>. A utilização do Distal Radius Plating System com implantes e instrumentos para os quais não é explicitamente compatível pode resultar em lesões ou mau funcionamento do dispositivo.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Para implantar os implantes do VOLT Wrist Plating System, utilize apenas os instrumentos especializados do VOLT Wrist Plating System. Não utilize implantes ou instrumentos de qualquer outro sistema ou fabricante.

Os implantes do VOLT Wrist Plating System são fornecidos na opção de esterilizados ou não esterilizados. Os implantes não estéreis são fornecidos limpos e têm de ser esterilizados antes da utilização, mas podem ser limpos antes da esterilização, se pretendido.

Os instrumentos do VOLT Wrist Plating System são fornecidos estéreis ou não estéreis. Os instrumentos não estéreis têm de ser limpos e esterilizados antes da utilização. Realize toda a limpeza e esterilização de acordo com os procedimentos descritos neste documento.

Todos os dispositivos do VOLT Wrist Plating System devem ser cuidadosamente inspecionados para garantir condições de funcionamento adequadas. As áreas críticas, incluindo superfícies articulares, devem ser verificadas quanto à possível presença de desgaste, danos ou irregularidades. O VOLT Wrist Plating System danificado ou partido não deve ser utilizado ou processado e deve ser devolvido ao serviço de apoio ao cliente da DePuy Synthes para avaliação.

Antes de utilizar o VOLT Wrist Plating System pela primeira vez, o cirurgião deve estar totalmente familiarizado com o GTC do VOLT Wrist Plating System, bem como com a funcionalidade e montagem dos vários componentes. O planeamento pré-operatório realizado pelo cirurgião deve determinar o tipo de implante necessário e deve estar disponível uma variedade adequada de opções de tamanho do implante antes da cirurgia, incluindo tamanhos maiores e menores relativamente aos que se prevê utilizar.

Utilize os seguintes passos durante a cirurgia para utilização do dispositivo.

1. Utilizando técnicas de dissecação padrão, exponha o local cirúrgico.
2. Realize a osteotomia pretendida ou identifique a localização da fratura.
3. Após a redução da fratura, escolha a placa adequada com base no tamanho e tipo de indicação.
4. Coloque a placa no local da fratura/osteotomia e fixe com fios de Kirschner. Se estiver a formar/dobrar a placa para se adaptar à anatomia – utilize os instrumentos adequados para mini-fragmentos na preparação do contorno adequado. NÃO DOBRE REPETIDAMENTE A PLACA, pois tal irá provocar um enfraquecimento da vida útil da placa.
5. Utilize o bloco-guia e/ou o guia de broca com a broca adequada de acordo com o diâmetro do parafuso e o orifício do parafuso. Repita a preparação do orifício conforme necessário para uma fixação adequada da placa.
6. Utilize o medidor de profundidade para determinar o comprimento adequado do parafuso na anatomia óssea para uma fixação firme no córtex ósseo oposto.
7. Insira o parafuso de tamanho desejado que corresponda ao tamanho da placa e à anatomia óssea. Repita o processo nos restantes parafusos com orifícios de angulação - utilizando parafusos de bloqueio ou corticais.
8. Retire os fios de Kirschner e verifique o aperto da placa/parafuso na anatomia óssea na fratura/local de osteotomia.
9. Mediante fluoroscopia, confirme a colocação adequada da placa e do parafuso na anatomia óssea. Corrija conforme garantido e volte a verificar.
10. Limpe a área circundante com lavagem pulsátil.
11. Utilize o método preferido do cirurgião para fechar o local cirúrgico.

Para obter instruções completas relativamente à utilização e aplicação corretas de todos os implantes e instrumentos do VOLT Wrist Plating System, consulte o GTC do VOLT Wrist Plating System (disponível sem qualquer custo mediante pedido).

GESTÃO PÓS-OPERATÓRIA

O doente pode andar com suporte de peso até à tolerância no local da fratura operado dentro dos limites impostos pelo desconforto pós-operatório. A progressão para a utilização normal do dedo ou membro é limitada apenas pela persistência de inchaço e desconforto pós-operatórios.

CUIDADOS E MANUSEAMENTO

Alguns componentes são fornecidos não estéreis e devem ser armazenados na embalagem original até serem limpos e esterilizados. Antes da utilização, têm de ser limpos e esterilizados de acordo com o procedimento hospitalar padrão. Consulte as secções de LIMPEZA e ESTERILIZAÇÃO para obter os parâmetros recomendados.

LIMITAÇÕES DO REPROCESSAMENTO

Todos os dispositivos fornecidos e identificados no rótulo como “estéreis” foram submetidos a dois procedimentos de reprocessamento: limpeza e esterilização por radiação gama. Os dispositivos estéreis não devem ser reprocessados em nenhuma circunstância. Para dispositivos não estéreis, o processamento repetido tem um efeito mínimo e o fim da vida útil do dispositivo é normalmente determinado pelo desgaste e danos resultantes da utilização.

PONTO DE UTILIZAÇÃO

Antes de se utilizar os instrumentos pela primeira vez, e em cada utilização subsequente, caso sejam reutilizáveis, devem seguir-se as instruções descritas abaixo para garantir o manuseamento seguro de dispositivos contaminados biologicamente.

CONTENÇÃO E TRANSPORTE

Recomenda-se que os dispositivos do VOLT Wrist Plating System não rotulados como apenas para utilização única sejam limpos assim que seja razoavelmente prático após a utilização.

PREPARAÇÃO PARA A LIMPEZA

Quando os instrumentos estiverem em contacto com outros dispositivos, desmonte-os antes da limpeza. Remova o excesso de sujidade com um pano absorvente limpo e descartável, que não solte pelos.

Desmontagem do medidor de profundidade:

- 1. Pressione a ponta do gancho para baixo para permitir a retração da cânula da manga.
- 2. Deslize o inserto para fora da manga de metal. O inserto irá parar na ranhura de encaixe.
- 3. Rode o inserto 180° enquanto aplica uma ligeira pressão na haste do inserto até sentir outro batente e a haste avançar ligeiramente.
- 4. Rode o inserto mais 180 graus enquanto aplica uma ligeira pressão na haste do inserto. O inserto está agora livre para ser totalmente removido da manga.

LIMPEZA (automática)

Equipamento: Máquina de lavagem automática, escova de cerdas macias, detergente enzimático¹ e detergente de pH neutro².

- Realize a pré-limpeza dos dispositivos colocando-os sob água corrente e esfregando-os com uma escova de cerdas macias para remover os detritos maiores. Enxague e esfregue cada dispositivo durante pelo menos um minuto.
- Após a pré-limpeza, coloque no aparelho de lavagem automática, certificando-se de que as peças não tocam umas nas outras. Carregue os dispositivos de forma que as peças possam drenar o excesso de água.
- Utilize um ciclo de esterilização que cumpra os seguintes parâmetros mínimos.

Lavagem enzimática	Quente (40 °C–65 °C) (104 °F–149 °F) durante 3 minutos
Lavagem com pH neutro	60 °C (140 °F) durante 3 minutos
Enxaguamento	Temperatura ambiente durante 1,5 minutos
Enxaguamento térmico	90 °C (194 °F) durante 1 minuto
Secagem	82 °C (180 °F) durante 6 minutos

- Determine se os dispositivos estão secos. Se não estiverem secos, seque com um pano macio, limpo e que não solte pelos.
- Após a secagem, verifique se foram removidos todos os detritos dos dispositivos. Se necessário, repita o ciclo ou utilize a limpeza manual. Substitua os dispositivos que não possam ser limpos.

LIMPEZA (manual)

Alerta: os componentes móveis e os orifícios de difícil acesso exigem uma atenção especial durante a limpeza.

Preparação dos agentes de limpeza (recomendado):

- Adicione 60 ml de Endozime® AW Plus a 3,8 L de água (dilução a 1:64).

Instruções de limpeza manual:

- Realize a pré-limpeza dos dispositivos colocando-os sob água corrente e esfregando-os com uma escova de cerdas macias para remover os detritos maiores. Enxague e esfregue cada dispositivo durante pelo menos um minuto.
- Mergulhe os dispositivos na solução enzimática durante 5 minutos; quando apropriado, o dispositivo deve ser rodado e deslocado rapidamente debaixo da solução para promover a irrigação.
- Quando apropriado, pode ser utilizada uma seringa grande ou um jato de água pulsátil para irrigar completamente todos os canais e lúmenes com a solução.
- Esfregue os dispositivos com uma escova de cerdas macias enquanto estão mergulhados no detergente.
- Enxague os dispositivos em água purificada à temperatura ambiente durante 5 minutos.
- O banho de enxaguamento deve ser mudado após cada processo de limpeza.
- Seque com um pano macio, limpo e que não solte pelos.
- Após a secagem, verifique se foram removidos todos os detritos dos dispositivos. Se necessário, repita a limpeza manual. Substitua os dispositivos que não possam ser limpos.

APÓS A LIMPEZA

Inspecione visualmente os dispositivos limpos para garantir que a limpeza foi eficaz. Realize novamente a limpeza em quaisquer dispositivos que não estejam limpos. Substitua um dispositivo que não possa ser limpo (consulte a secção Substituição do dispositivo).

Montagem do medidor de profundidade:

NOTA: O medidor de profundidade é armazenado no tabuleiro do sistema no estado desmontado. A montagem ocorrerá antes da utilização em ambiente cirúrgico.

- 1. Insira a haste na manga, alinhando a forma em D de ambas as metades até chegar ao fundo.
- 2. Rode a haste 180 graus enquanto aplica uma ligeira pressão na haste. O conjunto do medidor de profundidade está agora completo.

INSPEÇÃO E TESTE DE FUNCIONAMENTO

Inspecione visualmente todos os dispositivos sob iluminação normal antes da utilização quanto a danos e/ou desgaste e para garantir que a limpeza foi eficaz. Para instrumentos que interagem com outros dispositivos, inspecione para se certificar de que não existem danos visíveis na interface antes da utilização.

Verifique se existem desalinhamentos, rebarbas, áreas dobradas ou fraturadas. Teste mecanicamente as peças ativas para verificar se cada instrumento funciona corretamente. Remova os instrumentos manchados, descolorados ou danificados.

Antes da utilização, inspecione os dispositivos quanto a danos na superfície, tais como:

- Cortes
- Riscos
- Fissuras
- Rebarbas
- Coloração/descoloração

Substitua qualquer dispositivo afetado.

Avalie os instrumentos quanto à utilização correta.

Inspecione os instrumentos quanto a:

- Desgaste
- Pontas adequadamente afiadas
- Formato reto
- Corrosão
- Desalinhamento

Interface adequada com outros dispositivos, quando aplicável. Inspecione os instrumentos com lâmina de corte e/ou ponta (ex.: brocas) para verificar se a lâmina está contínua e isenta de deformidades, tais como:

- Pontas rombas
- Aparas
- Fissuras
- Ondulações
- Outras deformidades da extremidade de corte

Substitua qualquer instrumento que não apresente o desempenho previsto. Se a resistência aumentar durante a utilização de um instrumento de corte, substitua-o imediatamente.

Antes de utilizar, verifique a legibilidade de todas as marcas. Substitua qualquer dispositivo que seja ilegível.

Repita a limpeza e/ou substitua os instrumentos afetados conforme necessário para garantir o funcionamento adequado antes de prosseguir com a esterilização.

SUBSTITUIÇÃO DO DISPOSITIVO

Alerta: a utilização de instrumentos danificados pode aumentar o risco de traumatismo nos tecidos e de infeção, e prolongar a duração dos procedimentos cirúrgicos.

Alerta: não tente reparar qualquer instrumento do VOLT Wrist Plating System.

Se o seu dispositivo do VOLT Wrist Plating System estiver defeituoso ou danificado, contacte o serviço de apoio ao cliente da DePuy Synthes. Na sua comunicação, inclua, no mínimo:

- Número de lote do dispositivo
- Número de referência do dispositivo
- Descrição do defeito ou dano
- Informação sobre a disponibilidade de devolução do dispositivo

EMBALAGEM PARA ESTERILIZAÇÃO A VAPOR

Para esterilizar dispositivos não estéreis, pode colocá-los em tabuleiros específicos do VOLT Wrist Plating System ou em tabuleiros/recipientes de utilização geral. Inspecione visualmente o tabuleiro antes de carregar os implantes e/ou instrumentos. Envolve os tabuleiros utilizando um método adequado, com não mais do que duas camadas de invólucro de esterilização apto para esterilização a vapor com pré-vácuo.

ESTERILIZAÇÃO

Para dispositivos fornecidos **estéreis**, o método de esterilização está indicado no rótulo. Os componentes estéreis do implante e dos instrumentos são fornecidos esterilizados com um nível de garantia de esterilidade (SAL) de 10⁻⁶. Os dispositivos embalados estéreis são fornecidos

numa embalagem protetora com barreira estéril. Inspecione a embalagem do dispositivo quanto à possível presença de perfurações ou outros danos antes da cirurgia. Se a barreira estéril tiver sido violada, devolva o componente ao serviço de apoio ao cliente da DePuy Synthes. Não reesterilize.

Se não estiverem especificamente identificados no rótulo como **ESTÉREIS**, ou se estiverem identificados como **NÃO ESTÉREIS**, os dispositivos são não estéreis. Os dispositivos não estéreis têm de ser limpos e esterilizados antes da utilização.

Alerta: o fabricante não recomenda que os instrumentos sejam esterilizados com esterilização Flash, OEt ou química. Ao esterilizar vários instrumentos num ciclo de autoclave, certifique-se de que não excede a carga máxima do esterilizador.

Para alcançar um nível de garantia de esterilidade de SAL 10⁻⁶, utilize um ciclo de esterilização que cumpra os seguintes requisitos mínimos.

Tipo de esterilizador	Gravidade	Pré-vácuo		
Temp.	132 °C (270 °F)	132 °C (270 °F)	134 °C (273,2 °F)	135 °C (275 °F)
Exposição*	15 min.	4 min.	4 min.	3 min.
Tempo de secagem	20 minutos			

**O fabricante validou os ciclos de esterilização supramencionados e possui os dados em arquivo. Os parâmetros de esterilização validados cumprem os requisitos mínimos de acordo com a norma ISO 17665. Outros ciclos de esterilização também podem ser adequados; no entanto, aconselha-se os indivíduos ou hospitais, que não utilizam o método recomendado, a validar qualquer método alternativo utilizando técnicas laboratoriais adequadas.*

Siga as orientações da norma ANSI/AAMI ST79, *Guia completo sobre esterilização a vapor e garantia de esterilidade em instalações de cuidados de saúde (Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities)*, que inclui monitorização física do ciclo, inclusão de um indicador químico interno e externo na embalagem e monitorização de todas as cargas com um indicador biológico e/ou um indicador integrado de classe 5.

ARMAZENAMENTO

Os dispositivos do VOLT Wrist Plating System têm de estar completamente secos antes de serem armazenados, e têm de ser manuseados com cuidado para evitar danos. Armazene em tabuleiros designados e em áreas que ofereçam proteção contra poeiras, insetos, vapores químicos e alterações extremas de temperatura e humidade.

RECUPERAÇÃO E ANÁLISE DE IMPLANTES REMOVIDOS

A parte mais importante da recuperação do implante cirúrgico é prevenir danos capazes de tornar o exame científico inútil. Deve ter-se especial cuidado para proteger o implante durante o manuseamento e o transporte. Siga os procedimentos hospitalares internos para a recuperação e análise de implantes removidos durante as cirurgias. Ao manusear implantes removidos, tome precauções para evitar a propagação de agentes patogénicos transmitidos pelo sangue. Contacte o serviço de apoio ao cliente da Depuy Synthes para a devolução dos implantes removidos.

SERVIÇO DE APOIO AO CLIENTE

Para obter mais informações sobre o VOLT Wrist Plating System ou uma cópia do GTC VOLT Wrist Plating System, contacte o serviço de apoio ao cliente da DePuy Synthes, +1 (800) 523-0322.

ELIMINAÇÃO

Cumpra os procedimentos, práticas, diretrizes e/ou regulamentos governamentais internos do hospital/instituição para o manuseamento e eliminação adequados dos dispositivos do VOLT Wrist Plating System.

NOTIFICAÇÃO DE ACONTECIMENTOS ADVERSOS GRAVES OU INCIDENTES:

Todos os eventos ou incidentes graves devem ser comunicados ao distribuidor (consulte os detalhes de contacto antes do glossário de símbolos) e à sua autoridade competente local.

Pode aceder a uma cópia do atual resumo da segurança e do desempenho clínicos (SSCP) do dispositivo através da seguinte ligação:

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

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

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

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

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

 MDSS-UK RP LIMITED
6 Wilmslow Road
Rusholme, Manchester M14 5TP
Reino Unido

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

GLOSSÁRIO DE SÍMBOLOS

SÍMBOLO	SIGNIFICADO
 	Atenção: a lei federal (EUA) restringe a venda, distribuição e utilização deste dispositivo a médicos ou mediante prescrição médica.
	Número de referência
	Número de lote
	Data de fabrico/país de fabrico
	Prazo de validade
	Esterilizado por irradiação
	Não reutilizar
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada
	Não reesterilizar
	Consultar as instruções de utilização
	Não estéril
	Contém substâncias perigosas
	Distribuidor
	Fabricante
 	Marcação CE/marcação CE com organismo notificado
	Mandatário na União Europeia
	Mandatário na Suíça
	Pessoa responsável no Reino Unido
	Identificador único de dispositivo
	Dispositivo médico
	Barreira estéril dupla
	Barreira estéril única
	Condicional para RM