

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE PENTRU

VOLT™ WRIST PLATING SYSTEM (IFU)

DESCRIEREA DISPOZITIVULUI MEDICAL

Implanturile, care sunt livrate sterile sau nesterile, sunt:

- Diferite plăci pentru os de diferite forme și configurații cu orificii.
- Șuruburi cu unghi variabil de blocare și fără blocare, de diferite lungimi și diametre.

Implanturile sunt fabricate din oțel inoxidabil conform ASTM F138, din titan nealiat conform ASTM F67 (titan pur comercial) sau din aliaj de titan conform ASTM F136.

Instrumentele, care sunt livrate sterile și nesterile, sunt destinate pentru a ajuta la implantarea dispozitivelor implanturilor VOLT Wrist Plating System.

INDICAȚII DE UTILIZARE

VOLT Wrist Plating System include plăci specifice radiusului distal, antebrăului și fragmentelor, care sunt indicate pentru fixarea fracturilor, fuziunilor, neconsolidărilor și consolidărilor vicioase sau osteotomiilor radiusului, ulnei și mâinii.

VOLT Wrist Plating System nu este destinat utilizării la nivelul coloanei vertebrale.

LIMITĂRI

Acest dispozitiv nu este aprobat pentru atașarea sau fixarea cu șuruburi și/sau plăci la elementele posterioare (pediculi) ale coloanei cervicale, toracice sau lombare. Utilizarea implanturilor în aceste locații anatomice poate duce la vătămarea pacientului, inclusiv lezarea vaselor și a sistemului nervos central, și la prelungirea duratei intervenției chirurgicale. Cu excepția eventualelor limitări prezentate în secțiunile Contraindicații, Avertismente și riscuri potențiale și Precauții, nu există alte limitări ale acestor dispozitive atunci când sunt utilizate în conformitate cu scopul propus.

GRUP-TINTĂ DE PACIENȚI

VOLT Wrist Plating System este destinat pacienților cu schelet matur, supuși fixării oaselor corespunzătoare dimensiunii implanturilor. Utilizarea tuturor implanturilor se face pe baza raționamentului traumatologului sau chirurgului ortoped cu experiență, în locațiile anatomice corespunzătoare, așa cum este definit în indicații.

UTILIZATOR PROPUS

VOLT Wrist Plating System este destinat utilizării de către chirurghi ortopezi cu traumatisme experimentate.

MEDIUL DE UTILIZARE PREVĂZUT

VOLT Wrist Plating System este destinat utilizării într-o sală de operații sau într-un cadru chirurgical.

BENEFICIU CLINIC

Beneficiul clinic preconizat al VOLT Wrist Plating System, atunci când este utilizat în conformitate cu scopul propus, este de a obține consolidarea osoasă.

DURATA DE VIAȚĂ A DISPOZITIVULUI

Implanturile din cadrul VOLT Wrist Plating System își încheie durata de viață și funcția primară de stabilizare mecanică odată ce masa de fuziune atinge rezistența adecvată pentru a asigura stabilitatea și integritatea osului fără a necesita suport extern (de obicei între 6 săptămâni și 19 săptămâni în

funcție de osul (oasele) tratat(e) și de procedura (procedurile) efectuate).

Durata de viață preconizată a instrumentelor de unică folosință din cadrul VOLT Wrist Plating System presupune o utilizare pe termen scurt (temporară), definită de durata de utilizare a instrumentelor în timpul procedurii clinice.

Durata de viață preconizată a instrumentelor reutilizabile din cadrul VOLT Wrist Plating System depinde de mulți factori, inclusiv de metoda și durata fiecărei utilizări și de manipularea între utilizări. Inspectarea atentă și testarea funcțională a dispozitivului înainte de utilizare, așa cum se descrie în secțiunea de mai jos, reprezintă cea mai bună metodă de a determina sfârșitul duratei de viață a instrumentarului reutilizabil.

MATERIALE

Implanturile VOLT Wrist Plating System sunt fabricate din aliaj de titan (ASTM F136), titan nealiat, de grad 4 (ASTM F67) sau oțel inoxidabil (316L conform ASTM F138). Instrumentele specializate sunt fabricate din oțel inoxidabil de grad chirurgical (ASTM F899), radel (ASTM D6394) și PEEK (ASTM F2026). Consultați următoarele tabele pentru compoziția cantitativă a aliajului de titan și oțel inoxidabil cu conținutul procentual al elementelor.

Aliaj de titan:

Element	Compoziție procentuală (fracție masică)
Azot, max.	0,05
Carbon, max.	0,08
Hidrogen, max.	0,012*
Fier, max.	0,25
Oxigen, max.	0,13
Aluminiu	5,5 – 6,50
Vanadiu	3,5 – 4,5
Titan**	restul
*Materialul de 0,813 mm (0,032 in.) și mai puțin poate avea un conținut de hidrogen de până la 0,0150%. **Procentul de titan reprezintă diferența și nu trebuie stabilit/certificat.	

Titan nealiat (gradul 4):

Element	Compoziție procentuală (fracție masică)
Azot, max.	0,05
Carbon, max.	0,08
Hidrogen, max.*	0,015
Fier, max.	0,050
Oxigen, max.	0,40
Titan	restul
*Conținutul maxim de hidrogen pentru piesă este de 0,0100% fracție masică.	

Oțel inoxidabil:

Element	Compoziție procentuală (fracție masică)
Carbon, max.	0,030
Mangan, max.	2,00
Fosfor, max.	0,025
Sulf, max.	0,010
Silicon, max.	0,75
Crom	între 17,00 și 19,00
Nichel	între 13,00 și 15,00
Molibden	între 2,25 și 3,00
Azot, max.	0,10
Cupru, max.	0,50
Cobalt	<0,10
Fier ^a , max.	restul
^a Procentul de conținut de fier prin diferență nu trebuie determinat sau certificat.	

MOD DE FURNIZARE

Implanturile și instrumentele VOLT Wrist Plating System sunt livrate fie **sterile**, **fie nesterile**, după cum este specificat pe ambalaj.

Toate implanturile și instrumentele etichetate ca fiind **sterile** au fost expuse la o doză minimă de radiații gamma de 25,0 kGy pentru a obține un nivel minim de asigurare a sterilității (SAL) de 10⁻⁶. Ambalajul trebuie inspectat înainte de utilizare pentru a vă asigura că bariera sterilă nu a fost compromisă. A nu se resteriliza.

Toate implanturile și instrumentele **nesterile** sunt furnizate curate și trebuie sterilizate înainte de utilizare, conform procedurilor prezentate în acest document. Implanturile și instrumentele **nesterile** trebuie curățate și sterilizate înainte de utilizare.

Informațiile privind sterilizarea (produs steril sau nesteril) sunt incluse pe eticheta produsului.

CONTRAINDICAȚII

VOLT Wrist Plating System nu trebuie utilizat la un pacient care prezintă sau a prezentat în antecedente de:

- Infecție.
- Afecțiuni ale pacientului, inclusiv limitări ale alimentării cu sânge, obezitate și calitate sau cantitate insuficientă a osului.
- Pacienți cu afecțiuni mintale sau neurologice care nu doresc sau nu sunt capabili să urmeze instrucțiunile de îngrijire postoperatorie.
- Sensibilitate la corp străin. Dacă se suspectează sensibilitatea la material, este necesară testarea înainte de implantarea dispozitivului.

AVERTISMENTE ȘI RISCURI POTENTIALE

Chirurgical trebuie să fie conștient de următoarele:

- Utilizarea VOLT Wrist Plating System poate duce la o nouă intervenție chirurgicală pentru a îndepărta sau a înlocui implanturile în orice moment din motive medicale sau din

cauza eșecului dispozitivului. Dacă nu se aplică acțiuni corective, pot apărea complicații.

- VOLT Wrist Plating System nu este aprobat pentru atașarea sau fixarea implantului la elementele posterioare (pediculi) ale coloanei cervicale, toracice sau lombare. Utilizarea implanturilor în aceste locații anatomice poate cauza vătămarea pacientului, inclusiv lezarea vaselor sau a sistemului nervos central, durere, lezarea țesutului, neconsolidare și amânarea intervenției chirurgicale.
- Implanturile VOLT Wrist Plating System și instrumentele sterile sunt concepute pentru a **fi utilizate exclusiv la un singur pacient și nu trebuie reutilizate niciodată**, în nicio circumstanță. Reutilizarea poate duce la reacții adverse tisulare, deteriorare tisulară și/sau întârziere chirurgicală minoră.
- Toate dispozitivele nesterile trebuie curățate și sterilizate înainte de utilizare. Nerespectarea acestei instrucțiuni poate duce la reacții adverse tisulare, la infecție și/sau la revizie.
- Implanturile VOLT Wrist Plating System se pot slăbi sau rupe dacă sunt supuse unei sarcini crescute. Factori precum greutatea pacientului, nivelul de activitate fizică și respectarea instrucțiunilor privind susținerea greutății, inclusiv a greutății corporale, pot afecta longevitatea implantului. Deteriorarea structurilor osoase care susțin greutatea, cauzată de infecție, poate duce la slăbirea dispozitivului și/sau la fracturarea osului. Riscurile suplimentare asociate cu încălcarea excesivă includ deteriorarea țesutului, consolidarea vicioasă, îndepărtarea componentelor și/sau revizia implantului.
- Este posibilă apariția unor complicații postoperatorii grave, cum ar fi deteriorarea țesutului, consolidarea vicioasă, neconsolidarea, slăbirea, îndepărtarea componentelor și/sau revizia implantului, în cazul în care implantul se utilizează la un pacient care: nu are o stare de sănătate fizică generală bună; prezintă osteoporoză severă, prezintă anomalii fiziologice sau anatomice; prezintă răspunsuri imunologice, sensibilizare sau hipersensibilitate la materiale străine; prezintă tulburări sistemice sau metabolice.
- Aceste avertismente nu includ toate efectele adverse posibile care ar putea apărea în asocieri cu intervenția chirurgicală, dar sunt considerente importante, specifice dispozitivelor metalice. Înainte de intervenția chirurgicală, pacientului trebuie să-i fie explicate riscurile asociate cu chirurgia ortopedică, chirurgia generală și utilizarea anesteziei generale. Consultați secțiunile PRECAUȚII și EFECTE ADVERSE POSIBILE pentru avertismentele suplimentare.

PRECAUȚII

- Implantarea plăcilor și șuruburilor trebuie efectuată numai de către chirurghi cu experiență, cu formare specifică privind utilizarea acestui sistem de plăci, deoarece aceasta este o procedură dificilă din punct de vedere tehnic, care prezintă un risc de vătămare gravă pentru pacient. Chirurghi trebuie să cunoască conținutul acestor instrucțiuni de utilizare și al Ghidului de tehnică chirurgicală (GTC) înainte de utilizarea dispozitivului.
- Verificați întotdeauna dacă nu este depășit termenul de valabilitate al dispozitivului steril. Dispozitivele deteriorate sau implanturile excizate chirurgical nu trebuie utilizate în nicio circumstanță. Implanturile care au intrat deja în contact cu fluide corporale sau țesuturi corporale nu trebuie resterilizate. Riscurile asociate cu nerespectarea acestor precauții sunt reacția adversă tisulară, îndepărtarea dispozitivului și/sau revizia implantului.
- VOLT Wrist Plating System nu trebuie utilizat niciodată cu materiale diferite, deoarece acest lucru poate cauza acțiuni electrolitice, coroziune, reziduuri metalice și alte consecințe negative, inclusiv reacție adversă tisulară, pierdere osoasă, neconsolidare, infecție, îndepărtarea componentelor și/sau revizia implantului.
- Pe baza radiografiilor, a scanărilor CT și a altor investigații radiologice se evaluează preoperator dacă anatomia pacientului este potrivită pentru utilizarea

implanturilor. Trebuie selectați numai pacienții care îndeplinesc criteriile descrise în secțiunea SCOP PROPUS/INDICAȚII DE UTILIZARE. Chirurgii trebuie să cunoască conținutul acestor IFU și al GTC înainte de utilizarea dispozitivului.

5. Selectarea adecvată a implantului și a poziționării sunt extrem de importante. Trebuie luate în considerare morbiditatea, precum și greutatea, înălțimea, ocupația și/sau gradul de activitate fizică ale pacientului. Decizia de a lăsa implanturile în poziție sau de a le îndepărta postoperator îi revine chirurgului. Chirurgii trebuie să cunoască conținutul acestor IFU și al GTC înainte de utilizarea dispozitivului.

6. Introducerea necorespunzătoare a dispozitivului în timpul implantării poate duce la slăbirea implantului sau la migrarea implantului.

7. Este esențială manipularea corespunzătoare a implantului înainte de intervenția chirurgicală și în timpul acesteia. Manipulați corespunzător componentele implantului, deoarece manipularea necorespunzătoare poate duce la ruperea mânușii, prinderea pielii, tăierea și/sau înțeparea accidentală a utilizatorului și/sau amănarea intervenției chirurgicale. Asigurați integritatea ambalajului. Nu permiteți deteriorarea suprafețelor implantului.

8. **Instruiți-l pe pacient în mod corespunzător.** Medicul trebuie să-l informeze pe pacient cu privire la avantajele și dezavantajele implantului ortopedic, limitările postoperatorii, stresul cauzat de susținerea greutății proprii a altor greutăți care ar putea afecta vindecarea osului, limitările implantului și faptul că activitatea fizică prematură și stresul cauzat de susținerea greutății proprii a altor greutăți au fost implicate în slăbirea prematură, deteriorarea și/sau fracturarea protezelor ortopedice.

9. Se pot produce slăbirea sau migrarea și pierderea fixării din cauza implantării incorecte, consolidării întârziate, neconsolidării și vindecării incomplete.

10. Se poate produce îndoarea sau fracturarea implanturilor din cauza solicitării excesive aplicate.

11. **IMPORTANT:** Firele de ghidaj incluse în VOLT Wrist Plating System nu sunt destinate utilizării ca implanturi. Firele de ghidaj sunt destinate utilizării numai ca instrumente pentru a facilita fixarea implantului. Astfel de utilizări necorespunzătoare ale firelor de ghidaj pot duce la reacție adversă tisulară, infecție și/sau îndepărtarea dispozitivului.

12. **Placa și burghiile de unică folosință sunt concepute pentru utilizare exclusiv la un singur pacient și nu trebuie reprocessate sau resterilizate**

13. Firele de ghidaj, burghiile și instrumentele de tăiere conțin elemente ascuțite. Manipularea necorespunzătoare poate duce la vătămare.

14. Pentru a preveni deteriorarea sau ruperea burghiului, evitați contactul vârfului burghiului sau al canelurilor de tăiere cu alte dispozitive, precum și lovirea sau îndoarea burghiului în timpul utilizării.

15. Nerespectarea instrucțiunilor de îngrijire postoperatorie poate duce la complicații sau la eșecul procedurii.

REACTII ADVERSE POSIBILE

Preoperator, pacientului trebuie să i se aducă la cunoștință posibilele efecte adverse ale intervenției chirurgicale ortopedice. Poate fi necesară o intervenție chirurgicală suplimentară pentru a corecta unele dintre aceste evenimente anticipate, inclusiv, dar fără a se limita la:

- Fracturarea implantului din cauza încălcării excesive
- Vindecare incompletă sau inadecvată
- Migrarea și/sau slăbirea implantului
- Infecție
- Durere, disconfort, complicații legate de vindecarea plăgilor sau senzații anormale din cauza prezenței unui implant

- Leziuni nervoase sau vasculare rezultate din traumatisme chirurgicale
- Necroză osoasă sau resorbție osoasă
- Vindecarea întârziată sau neconsolidarea fragmentelor osoase
- Reacție alergică la implant și/sau la materialele instrumentului
- Reacțiile adverse pot necesita intervenție chirurgicală repetată, intervenție chirurgicală de revizie sau intervenție chirurgicală pentru îndepărtarea implantului, artrodeza articulației implicate și/sau amputarea membrului.

SIGURANȚĂ ÎN MEDIUL DE IMAGISTICĂ PRIN REZONANȚĂ MAGNETICĂ (MRI)

VOLT Wrist Plating System are compatibilitate RM condiționată și poate fi utilizat numai într-un mediu RM în condiții specifice.

Pacientul trebuie să se consulte cu furnizorii de servicii medicale înainte de un examen RM și să informeze personalul centrului IRM că are un dispozitiv RM condiționat înainte de examenul RM.

Următoarele tabele prezintă condițiile RM pentru care VOLT Wrist Plating System poate fi scanat în siguranță în mediu RM. Nerespectarea acestor condiții poate duce la vătămare sau funcționarea defectuoasă a dispozitivului.

Informații privind siguranța în mediul IRM	
 Un pacient cu VOLT Wrist Plating System (construcție placă/șurub) poate fi scanat în siguranță în următoarele condiții. Nerespectarea acestor condiții poate duce la vătămarea pacientului.	
Numele/Identificarea dispozitivului	VOLT Wrist Plating System
Valoare nominală (valori nominale) ale câmpului magnetic static [T]	1,5 T sau 3 T
Gradient spațial maxim al câmpului [T/m și Gauss/cm]	20 T/m (2000 Gauss/cm)
Excitație RF	Polarizare circulară (CP)
Tipul bobinei de transmisie RF	Bobină pentru corp: Consultați limitările de scanare de mai jos. Bobine locale: Fără restricții privind bobinele de transmisie-recepție locale în câmpul cărora nu intră dispozitivul.
Mod de funcționare	Mod de funcționare normal
SAR maximă pentru întregul corp	Consultați detaliile de mai jos
SAR maximă cap	3,2 W/kg (mod normal de funcționare)
Condiții RF	Sisteme IRM de 1,5 T B ₁ RMS ≤ 3,40 μT timp de 60 de minute de RF continuă (o secvență sau serii consecutive/scanare fără întreruperi) sau SAR medie pe întregul corp de ≤1,0 W/kg timp de 60 de minute de RF continuă (o secvență sau serii consecutive/scanare fără pauze) Sisteme IRM de 3 T B ₁ RMS ≤ 1,45 μT timp de 60 de minute de RF continuă (o secvență sau serii consecutive/scanare fără întreruperi) sau

	SAR medie pe întregul corp de ≤0,8 W/kg timp de 60 de minute de RF continuă (o secvență sau serie/scanare consecutivă fără pauze)
Artefact imagine RM	Prezența acestui implant poate produce un artefact de imagine de 68 mm.
Dacă nu sunt incluse informații despre un anumit parametru, nu există condiții asociate cu acel parametru.	

COMPATIBILITATEA DISPOZITIVULUI

VOLT Wrist Plating System este compatibil cu sistemul de plăci Depuy Synthes VOLT Mini Fragment Plating System. Instrucțiunile de utilizare ale VOLT Mini Fragment System pot fi găsite la <https://www.e-ifu.com/>. Utilizarea Distal Radius Plating System împreună cu implanturi și instrumente pentru care nu este compatibil în mod explicit poate duce la vătămare sau funcționarea defectuoasă a dispozitivului.

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Pentru a implanta implanturile VOLT Wrist Plating System, utilizați numai instrumentarul specializat al VOLT Wrist Plating System. Nu utilizați implanturi sau instrumente de la niciun alt sistem sau producător.

Implanturile VOLT Wrist Plating System sunt furnizate în opțiunea fie sterile, fie nesterile. Implanturile nesterile sunt furnizate curate și trebuie sterilizate înainte de utilizare, dar pot fi curățate înainte de sterilizare, dacă se dorește acest lucru.

Instrumentele VOLT Wrist Plating System sunt furnizate sterile sau nesterile. Instrumentele nesterile trebuie curățate și sterilizate înainte de utilizare. Efectuați toate procedurile de curățare și sterilizare în conformitate cu instrucțiunile prezentate în acest document.

Toate dispozitivele VOLT Wrist Plating System trebuie inspectate cu atenție pentru a asigura condiții de lucru adecvate. Zonele critice, inclusiv suprafețele articulare, trebuie verificate pentru a identifica eventuale semne de uzură, semne de deteriorare sau neregularități. VOLT Wrist Plating System deteriorat sau rupt nu trebuie utilizat sau prelucrat și trebuie returnate către serviciul pentru clienți al DePuy Synthes pentru evaluare.

Înainte de a utiliza VOLT Wrist Plating System pentru prima dată, chirurgul trebuie să fie bine familiarizat cu STG al VOLT Wrist Plating System, precum și cu funcționalitatea și asamblarea diferitelor componente. În cadrul planificării preoperatorii efectuate de către chirurg trebuie să se determine tipul de implant necesar și trebuie să fie disponibilă o varietate adecvată de mărimi ale implanturilor, inclusiv mărimi mai mari și mai mici decât cele preconizate a fi utilizate.

Urmați pașii de mai jos în timpul intervenției chirurgicale pentru utilizarea dispozitivului.

1. Utilizând tehnici standard de disecție, expuneți situsul chirurgical.
2. Efectuați osteotomia dorită sau identificați locația fracturii.
3. După reducerea fracturii, alegeți placa corespunzătoare în funcție de dimensiunea și de tipul de indicație.
4. Amplasați placa pe locul fracturii/osteotomiei și fixați-o cu broșe K. Dacă se formează îndoale placa pentru a se potrivi anatomiei – utilizați instrumentarul adecvat ca mini-fragmente pentru pregătirea conturului corespunzător. **NU ÎNDOIȚI ÎN MOD REPETAT PLACA** – deoarece acest lucru va cauza o durată de viață mai scăzută a plăcii.
5. Utilizați blocul de ghidare și/sau ghidajul de găurire cu burghiul corespunzător, în funcție de diametrul șurubului și orificiul de găurire pentru șurub. Repetați pregătirea

- orificiilor după cum este necesar pentru fixarea corespunzătoare a plăcii.
6. Utilizați instrumentul de măsurare a adâncimii pentru a determina lungimea adecvată a șurubului în anatomia osului, pentru o fixare fermă în cortexul osos opus.
 7. Introduceți șurubul de dimensiunea dorită, care corespunde dimensiunii plăcii și anatomiei osoase. Repetați procesul pentru șurubul (șuruburile) rămase cu orificii de angulație – folosind fie șuruburi de blocare, fie șuruburi corticale.
 8. Îndepărtați broșele K și verificați strângerea plăcii/șurubului pe locul fracturii/osteotomiei anatomiei osoase.
 9. Utilizând fluoroscopia, confirmați amplasarea corectă a plăcii și șurubului pe anatomia osului. Corectați după cum este necesar și verificați din nou.
 10. Curățați zona înconjurătoare cu un lavaj pulsatil.
 11. Utilizați metoda preferată a chirurgului pentru închiderea situsului chirurgical.

Pentru instrucțiuni complete privind utilizarea și aplicarea corectă a tuturor implanturilor și instrumentelor VOLT Wrist Plating System, vă rugăm să consultați GTC pentru VOLT Wrist Plating System (disponibil gratuit la cerere).

GESTIONARE POSTOPERATORIE

Pacientului i se permite să se miște cu susținerea greutății la toleranța la locul fracturii operate, în limitele impuse de disconfortul postoperator. Progresia către utilizarea normală a degetului sau a membrului este limitată numai de persistența umflării și disconfortului postoperator.

ÎNGRIJIRE ȘI MANIPULARE

Anumite componente sunt furnizate nesterile și trebuie depozitate în ambalajul original până la curățare și sterilizare. Înainte de utilizare, acestea trebuie curățate și sterilizate conform procedurii standard a spitalului. Consultați secțiunile CURĂȚARE ȘI STERILIZARE pentru parametrii recomandați.

LIMITĂRI PRIVIND REPRELUCRAREA

Toate dispozitivele furnizate și etichetate ca fiind sterile au fost supuse la două proceduri de reperlucrare: curățare și sterilizare cu radiații gamma. Dispozitivele sterile nu trebuie reperlucrate în nicio circumstanță. Pentru dispozitivele nesterile, prelucrarea repetată are un efect minim, iar sfârșitul duratei de viață al dispozitivului este determinat în mod normal de uzura și deteriorarea ca urmare a utilizării.

PUNCTUL DE UTILIZARE

Înainte ca dispozitivul să fie utilizat pentru prima dată și după fiecare utilizare ulterioară, dacă este reutilizabil, trebuie respectate instrucțiunile descrise mai jos pentru a asigura manipularea în siguranță a dispozitivelor contaminate biologic.

IZOLARE ȘI TRANSPORT

Se recomandă ca dispozitivele VOLT Wrist Plating System care nu sunt etichetate ca fiind de unică folosință să fie curățate cât mai curând posibil în mod rezonabil după utilizare.

PREGĂTIREA PENTRU CURĂȚARE

Atunci când instrumentele intră în contact cu alte dispozitive, dezasamblați-le înainte de curățare. Îndepărtați murdăria în exces cu o lavetă curată, fără scame, de unică folosință, absorbantă.

Dezasamblarea instrumentului de măsurare a adâncimii:

1. Apăsând vârful cârligului în jos pentru a permite retragerea canulei manșonului.

- 2. Glisați insertul afară din manșonul metalic. Insertul se va opri la caracteristica cheie.
- 3. Rotiți insertul la 180 de grade în timp ce aplicați o presiune ușoară pe axul insertului până când simțiți o altă oprire și axul a avansat ușor.
- 4. Rotiți insertul încă 180 de grade în timp ce aplicați o presiune ușoară pe axul insertului. Insertul este acum liber pentru a fi îndepărtat complet din manșon.

CURĂȚARE (automată)

Echipament: Mașină de spălat automată, perie cu peri moi, detergent enzimatic¹ și detergent cu pH neutru².

- Curățați în prealabil dispozitivele plasându-le sub jet de apă și frecând cu o perie cu peri moi pentru a îndepărta reziduurile mari. Clătiți și frecați fiecare dispozitiv timp de cel puțin un minut.
- După curățarea prealabilă așezați-le în mașina de spălat automată, asigurându-vă că instrumentele nu se ating între ele. Încărcați dispozitivele astfel încât apa să se poată scurge din componente.
- Utilizați un ciclu de sterilizare care îndeplinește următorii parametri minimi.

Spălare enzimatică	Cald (40 – 65 °C) (104 - 149 °F) timp de 3 minute
Spălare cu pH neutru	60 °C (140 °F) timp de 3 minute
Clătire	Temperatura ambiantă timp de 1,5 minute
Clătire termică	90 °C (194 °F) timp de 1 minut
Uscare	82 °C (180 °F) timp de 6 minute

- Stabiliți dacă dispozitivele sunt uscate. Dacă nu sunt uscate, uscați cu o lavetă moale, curată, fără scame.
- După uscarea, verificați dacă au fost îndepărtate complet reziduurile de pe dispozitive. Dacă este necesar, repetați ciclul sau utilizați curățarea manuală. Înlocuiți dispozitivele care nu pot fi curățate.

CURĂȚARE (manuală)

Avertisment: Componentele mobile și orificiile înfundate necesită o atenție deosebită în timpul curățării.

Pregătirea agenților de curățare (recomandați):

- Adăugați 60 ml de Endozime® AW Plus la 3,8 l de apă (diluție 1:64).

Instrucțiuni de curățare manuală:

- Curățați în prealabil dispozitivele plasându-le sub jet de apă și frecând cu o perie cu peri moi pentru a îndepărta reziduurile mari. Clătiți și frecați fiecare dispozitiv timp de cel puțin un minut.
- Scufundați dispozitivele în soluția enzimatică timp de 5 minute; dacă este cazul, dispozitivul trebuie rotit și agitat cu mișcări rapide în baie pentru o spălare mai eficientă.
- Dacă este cazul, se poate utiliza o seringă mare sau un jet de apă pulsati pentru a spăla temeinic cu soluția toate canalele și lumenele.
- Frecați dispozitivele cu o perie cu peri moi în timp ce sunt scufundate în detergent.
- Clătiți dispozitivele în apă purificată la temperatura camerei timp de 5 minute.
- Baia de clătire trebuie schimbată după fiecare proces de curățare.
- Uscați prin tamponare cu o lavetă moale, curată, fără scame.

- După uscare, verificați dacă au fost îndepărtate complet reziduurile de pe dispozitive. Dacă este necesar, repetați curățarea manuală. Înlocuiți dispozitivele care nu pot fi curățate.

DUPĂ CURĂȚARE

Inspectați vizual dispozitivele curățate pentru a vă asigura că este eficientă curățarea. Efectuați din nou curățarea pentru orice dispozitive care nu sunt curate. Înlocuiți un dispozitiv care nu poate fi curățat (consultați secțiunea Înlocuirea dispozitivului).

Asamblarea instrumentului de măsurare a adâncimii:

NOTĂ: Instrumentul de măsurare a adâncimii este depozitat în tava sistemului în stare dezasamblată. Asamblarea va avea loc înainte de utilizarea într-un cadru chirurgical.

1. Introduceți tija în manșon, aliniind forma D a ambelor jumătăți până când ajunge la capăt.
2. Rotiți axul la 180 de grade în timp ce aplicați o presiune ușoară pe ax. Asamblarea instrumentului de măsurare a adâncimii este acum finalizată.

INSPECȚIA ȘI TESTAREA FUNCȚIONĂRII

Inspectați vizual toate dispozitivele în condiții de iluminare normală înainte de utilizare, pentru a vă asigura că este eficientă curățarea. Pentru instrumentele care interacționează cu alte dispozitive, inspectați pentru a vă asigura că nu există deteriorări vizibile ale interfeței înainte de utilizare.

Verificați dacă nu există aliniere incorectă, bavuri, zone îndoite sau fracturate. Testați mecanic piesele de lucru pentru a verifica dacă fiecare instrument funcționează corect. Îndepărtați instrumentele pătate, decolorate sau deteriorate.

Înainte de utilizare, inspectați dispozitivele pentru a depista eventuale deteriorări ale suprafeței, cum ar fi:

- Crestături
- Zgârieturi
- Fisuri
- Bavuri
- Pătare/Decolorare

Înlocuiți orice dispozitiv afectat.

Evaluati dacă instrumentele sunt potrivite pentru utilizare corectă. Inspectați instrumentele pentru a evalua următoarele aspecte:

- Uzura
- Gradul de ascuțire
- Rectiliniaritatea
- Coroziunea
- Aliniere incorectă

Interfața adecvată cu alte dispozitive, după caz. Inspectați instrumentele cu tăiș și/sau cu vârf ascuțit (adică burghiele) pentru a vă asigura că tăișul este continuu și nu prezintă deformări, de exemplu:

- Tocire
- Ciobire
- Fisurare
- Ondulare
- Alte deformări ale tăișului

Înlocuiți orice instrument care nu funcționează așa cum este prevăzut. Dacă rezistența crește în timpul utilizării unui instrument de tăiere, înlocuiți imediat acest instrument.

Înainte de utilizare, verificați lizibilitatea tuturor marcajelor. Înlocuiți orice dispozitiv care nu poate fi citit.

Repetati curățarea și/sau înlocuiți instrumentele afectate după cum este necesar pentru a asigura funcționarea corectă înainte de a continua sterilizarea.

ÎNLOCUIREA DISPOZITIVULUI

Avertisment: Utilizarea instrumentelor deteriorate poate crește riscul de traumatism tisular, riscul de infecție și durata procedurilor chirurgicale.

Avertisment: Nu încercați să reparați niciun instrument al VOLT Wrist Plating System.

Dacă dispozitivul VOLT Wrist Plating System este defect sau deteriorat, contactați serviciul clienți DePuy Synthes. În corespondența dvs., vă rugăm să includeți cel puțin:

- Numărul de lot al dispozitivului
- Numărul de piesă a dispozitivului
- Descrierea defectului sau a deteriorării
- Informații privind disponibilitatea dispozitivului pentru returnare

AMBALAJ PENTRU STERILIZARE CU ABUR

Pentru sterilizarea dispozitivelor nesterile, acestea pot fi încărcate în tăvile VOLT Wrist Plating System specificate sau în cutii/tăvi de uz general. Inspectați vizual tava înainte de a încărca implanturile și/sau instrumentele, împachetați tăvile folosind o metodă adecvată cu nu mai mult de două straturi de folie de sterilizare care sunt destinate sterilizării cu abur pre-vacuum.

STERILIZARE

Pentru dispozitivele furnizate **sterile**, metoda de sterilizare este notată pe etichetă. Componentele sterile ale implanturilor și ale instrumentelor sunt furnizate sterile, la un nivel de asigurare a sterilității (SAL) de 10⁻⁶. Dispozitivele ambalate steril sunt furnizate într-un ambalaj cu barieră sterilă de protecție. Inspectați ambalajul dispozitivului pentru a depista eventuale înțepături sau alte deteriorări înainte de intervenția chirurgicală. Dacă bariera sterilă a fost compromisă, returnați componenta către serviciul pentru clienți DePuy Synthes. A nu se resteriliza.

Dacă nu sunt etichetate în mod specific ca fiind **STERILE** sau dacă sunt etichetate ca fiind **NESTERILE**, atunci dispozitivele sunt nesterile. Dispozitivele nesterile trebuie curățate și sterilizate înainte de utilizare.

Avertisment: Producătorul nu recomandă ca instrumentele să fie sterilizate prin sterilizare Flash, EtO sau chimică. Atunci când sterilizați mai multe instrumente într-un singur ciclu de autoclavizare, asigurați-vă că încărcătura maximă a sterilizatorului nu este depășită.

Pentru a obține un nivel de asigurare a sterilității de SAL 10⁻⁶, utilizați un ciclu de sterilizare care îndeplinește următoarele cerințe minime.

Tip sterilizator	Gravitațional	Pre-vacuum		
Temp.	132 °C (270 °F)	132 °C (270 °F)	134 °C (273,2 °F)	135 °C (275 °F)
Expunere*	15 min	4 min	4 min	3 min
Timp de uscare	20 de minute			
<i>*Producătorul a validat ciclurile de sterilizare de mai sus și are datele înregistrate. Parametrii de sterilizare validați îndeplinesc cerințele minime conform ISO 17665. Alte cicluri de sterilizare pot fi, de asemenea, adecvate; cu toate acestea, persoanele sau spitalele care nu utilizează metoda recomandată sunt sfătuite să valideze orice metodă alternativă utilizând tehnici de laborator adecvate.</i>				

Urmați orientările din ANSI/AAMI ST79, *Ghid Comprehensiv pentru sterilizarea cu abur și asigurarea sterilității în unitățile medicale (Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities)*, care include: monitorizarea fizică a ciclului, includerea unui indicator chimic intern și extern în ambalaj și monitorizarea fiecărei încărcături cu un indicator biologic și/sau un indicator de integrare de Clasa 5.

DEPOZITARE

Dispozitivele VOLT Wrist Plating System trebuie să fie complet uscate înainte de a fi depozitate și trebuie manipulate cu grijă pentru a preveni deteriorarea. Depozitați în tăvi desemnate și în zone care oferă protecție împotriva prafului, insectelor, vaporilor chimici și modificărilor extreme ale temperaturii și umidității.

RECUPERAREA ȘI ANALIZA IMPLANTURILOR ÎNDEPĂRTATE

Cea mai importantă parte a recuperării implantului chirurgical este prevenirea deteriorării care ar face inutilă examinarea științifică. Trebuie acordată o atenție specială protejării implantului în timpul manipulării și transportului. Urmați procedurile interne ale spitalului privind îndepărtarea implanturilor și analiza implanturilor îndepărtate în timpul intervenției chirurgicale. La manipularea implanturilor îndepărtate, luați măsuri de precauție pentru a preveni răspândirea agenților patogeni transmisibili prin sânge. Vă rugăm să contactați serviciul clienți DePuy Synthes pentru returnarea implanturilor îndepărtate.

SERVICIUL CLIENȚI

Pentru informații suplimentare privind VOLT Wrist Plating System sau o copie a STG a VOLT Wrist Plating System, vă rugăm să contactați serviciul clienți DePuy Synthes, +1 (800) 523-0322.

ELIMINARE

Respectați procedurile, practicile și liniile directoare interne ale spitalului/instituției și/sau reglementările guvernamentale privind manipularea și eliminarea corespunzătoare a dispozitivelor VOLT Wrist Plating System.

RAPORTAREA EVENIMENTELOR ADVERSE GRAVE SAU A INCIDENTELOR:

Toate evenimentele sau incidentele grave trebuie raportate distribuitorului (consultați detaliile de contact înainte de glosarul de simboluri) și autorității competente locale.

Versiunea curentă a Rezumatului caracteristicilor de siguranță și performanță clinică (SSCP) ale dispozitivului poate fi accesată la următorul link: (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/search-device>).

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



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



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



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

UK RP

MDSS-UK RP LIMITED
6 Wilmslow Road
Rusholme, Manchester M14 5TP
Regatul Unit

Sponsor
australian

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

LOSAR DE SIMBOLURI

SIMBOL	SEMNFICATIE
	Atenție: Legislația federală (Statele Unite ale Americii) permite comercializarea, distribuirea și utilizarea acestui dispozitiv doar de către un medic sau la comanda unui medic.
	Număr de referință
	Număr de lot
	Țara de fabricație/data fabricației
	Data expirării
	Sterilizat prin iradiere
	A nu se reutiliza
	A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat
	A nu se resteriliza
	Consultați instrucțiunile de utilizare
	Nesteril
	Conține substanțe periculoase
	Distribuitor
	Producător
	Marcaj CE/Marcaj CE cu organism notificat
	Reprezentant autorizat în Uniunea Europeană
	Reprezentant autorizat în Elveția
	Persoană responsabilă în Regatul Unit
	Identificator unic al dispozitivului
	Dispozitiv medical
	Barieră sterilă dublă
	Barieră sterilă unică
	Compatibilitate RM condiționată