

NÁVOD NA POUŽITIE (IFU) POMÔCKY

VOLT WRIST PLATING SYSTEM

POPIS ZDRAVOTNÍCKEJ POMÔCKY

Implantáty, ktoré sa dodávajú sterilné alebo nesterilné, sú:

- rôzne kostné dlahy rôznych tvarov a s rôznymi konfiguráciami otvorov,
- zaisťovacie a nezaist'ovacie skrutky s variabilným uhlom v rôznych dĺžkach a priemeroch.

Implantáty sú vyrobené z nehrdzavejúcej ocele podľa normy ASTM F138 alebo zo zliatiny titánu podľa normy ASTM F136.

Nástroje, ktoré sa dodávajú sterilné aj nesterilné, sú určené na podporu implantácie implantátov pomôcky VOLT Wrist Plating System.

INDIKÁCIE NA POUŽITIE

Pomôcka VOLT Wrist Plating System zahŕňa dlahy pre distálnu časť vretennej kosti, predlaktie a fragmentovo špecifické dlahy, ktoré sú indikované na fixáciu zlomenín, fúzie, nezrastené alebo nesprávne zrastené kosti, prípadne na osteotómie vretennej kosti, lakťovej kosti a ruky.

Pomôcka VOLT Wrist Plating System nie je určená na použitie na chrbtici.

OBMEDZENIA

Táto pomôcka nie je schválená na pripevnenie alebo fixáciu pomocou dláh a/alebo skrutiek k posteriorným časťam (pediklom) krčnej, hrudnej alebo drierkovej chrbtice. Použitie implantátov na týchto anatomických miestach môže viesť k poraneniu pacienta vrátane poranenia cievného a centrálného nervového systému a dlhšiemu chirurgickému zákroku. S výnimkou akýchkoľvek obmedzení uvedených v častiach Kontraindikácie, Upozornenia a potenciálne riziká a Preventívne opatrenia neexistujú žiadne ďalšie obmedzenia týchto pomôcok, ak sa používajú podľa určenia.

CIEĽOVÁ SKUPINA PACIENTOV

Pomôcka VOLT Wrist Plating System je určená je určený pre pacientov s plne vyvinutou kosťou, ktorí podstupujú fixáciu kostí zodpovedajúcich veľkosti implantátov. Použitie všetkých implantátov sa riadi usudkom skúseného traumatológa alebo ortopedického chirurga, ktorý ich použije na príslušných anatomických miestach, ako je uvedené v indikáciách.

URČENÝ POUŽIVATEĽ

Pomôcka VOLT Wrist Plating System je určená je určený na použitie skúsenými traumatológmi a ortopedickými chirurgmi.

PROSTREDIE URČENÉHO POUŽITIA

Pomôcka VOLT Wrist Plating System je určená na použitie v operačnej sále alebo chirurgickom prostredí.

KLINICKÉ PRÍNOSY

Očakávaným klinickým prínosom pomôcky VOLT Wrist Plating System pri použití podľa určenia je dosiahnutie kostného spojenia.

ŽIVOTNOSŤ POMÔCKY

Aplikačná životnosť implantátov pomôcky VOLT Wrist Plating System a primárna funkcia mechanickej stabilizácie sa dosiahnu vtedy, keď fúzna hmota dosiahne dostatočnú

pevnosť na udržanie stability a integrity kosti bez potreby externej podpory (zvyčajne 6 týždňov až 19 týždňov v závislosti od liečenej kosti (liečených kostí) a vykonaného postupu (vykonaných postupov)).

Predpokladaná aplikačná životnosť jednorazových nástrojov pomôcky VOLT Wrist Plating System je určená na krátkodobé (prechodné) použitie definované časom, keď nástroje fungujú počas klinického zákroku.

Očakávaná životnosť opakovane použiteľných nástrojov pomôcky VOLT Wrist Plating System závisí od mnohých faktorov vrátane metódy a trvania každého použitia a manipulácie medzi použitiami. Starostlivá kontrola a testovanie funkčnosti pomôcok pred použitím, ako je opísané v nasledujúcej časti, sú najlepšou metódou na určenie konca životnosti opakovane použiteľných nástrojov.

MATERIÁLY

Implantáty pomôcky VOLT Wrist Plating System sú vyrobené zo zliatiny titánu (ASTM F136), titánu (ASTM F67) alebo nehrdzavejúcej ocele (316L podľa normy ASTM F138). Nástroje sú vyrobené z chirurgickej nehrdzavejúcej ocele (ASTM F899) a technických termoplastov Radel (ASTM D6394) a PEEK (ASTM F2026). Percentuálne kvantitatívne zastúpenie prvkov pre zliatinu titánu a nehrdzavejúcu oceľ nájdete v nasledujúcich tabuľkách.

Zliatina titánu:

Prvok	Percentuálne zastúpenie (hmotnostný podiel)
Dusík, max.	0,05
Uhlík, max.	0,08
Vodík, max.	0,012*
Železo, max.	0,25
Kyslík, max.	0,13
Hliník	5,5 – 6,50
Vanád	3,5 – 4,5
Titán**	zvyšok
* Materiál s hrúbkou 0,813 mm (0,032 palca) a menej môže mať obsah vodíka do 0,0150 %.	
** Percentuálny podiel titánu je stanovený rozdielom a nemusí byť stanovený/certifikovaný.	

Nehrdzavejúca oceľ:

Prvok	Percentuálne zastúpenie (hmotnostný podiel)
Uhlík, max.	0,030
Mangán, max.	2,00
Fosfor, max.	0,025
Síra, max.	0,010
Kremík, max.	0,75
Chró	17,00 až 19,00
Nikel	13,00 až 15,00
Molybdén	2,25 až 3,00

Prvok	Percentuálne zastúpenie (hmotnostný podiel)
Dusík, max.	0,10
Meď, max.	0,50
Kobalt	<0,10
Železo [^] , max.	zvyšok
[^] Percentuálny podiel obsahu železa stanovený rozdielom sa nevyžaduje určovať ani certifikovať.	

SPÔSOB DODANIA

Implantáty a nástroje pomôcky VOLT Wrist Plating System sa dodávajú **sterilné alebo nesterilné**, ako je uvedené na obale.

Všetky implantáty a nástroje označené ako **sterilné** sú vystavené gama žiareniu s dávkou minimálne 25,0 kGy, aby sa dosiahla minimálna úroveň zabezpečenia sterility (SAL) 10⁻⁶. Pred použitím je potrebné obal skontrolovať a uistiť sa, že nebola narušená sterilná bariéra. Nesterilizujte opakovane.

Všetky **nesterilné** implantáty a nástroje sa dodávajú čisté a pred použitím sa musia sterilizovať v súlade s postupmi uvedenými v tomto dokumente. **Nesterilné** implantáty a nástroje sa musia pred použitím vyčistiť a sterilizovať.

Informácie o stave sterilizácie (sterilné alebo nesterilné) sú uvedené na označení výrobku.

KONTRAIKÁCIE

Pomôcka VOLT Wrist Plating System nie je určená na použitie na chrbtici. sa nesmie používať u pacientov, ktorí majú v súčasnosti alebo majú v anamnéze:

- infekcie,
- stavy pacientov, medzi ktoré patria obmedzenia zásobovania krvou, obezita a nedostatočná kvalita alebo množstvo kostnej hmoty,
- pacienti s mentálnymi alebo neurologickými ochoreniami, ktorí nie sú ochotní alebo schopní dodržiavať pokyny počas pooperačnej starostlivosti,
- precitlivosť na cudzie teleso. V prípade podozrenia na precitlivosť na materiál je pred implantáciou pomôcky potrebné vykonať testovanie.

UPOZORNENIA a POTENCIÁLNE RIZIKÁ

Chirurg si musí byť vedomý nasledujúcich skutočností:

1. Použitie pomôcky VOLT Wrist Plating System môže viesť kedykoľvek k nevyhnutnosti opakovania chirurgického zákroku na odstránenie alebo výmenu implantátov zo zdravotných dôvodov alebo k zlyhaniu pomôcky. Ak nedôjde k nápravným opatreniam, môžu sa vyskytnúť komplikácie.
2. Pomôcka VOLT Wrist Plating System nie je schválená na pripevnenie alebo fixáciu pomocou implantátov k posteriorným časťam (pediklom) krčnej, hrudnej alebo drierkovej chrbtice. Použitie implantátov na týchto anatomických miestach môže viesť k poraneniu pacienta vrátane poranenia cievného alebo centrálného nervového systému, bolesti, poškodenia tkaniva, nezhojenia a oneskorenia chirurgického zákroku.

3. Implantáty a sterilné nástroje pomôcky VOLT Wrist Plating System sú určené na **použitie len u jedného pacienta** a za žiadnych okolností **sa nesmú používať opakovane**. Opätovné použitie môže viesť k nežiaducim reakciám tkaniva, poškodeniu tkaniva a/alebo k menšiemu zdržaniu chirurgického zákroku.

4. Všetky nesterilné pomôcky sa musia pred použitím vyčistiť a sterilizovať. V opačnom prípade môže dôjsť k nežiaducej reakcii, infekcii a/alebo revízií tkaniva.

5. Implantáty pomôcky VOLT Wrist Plating System sa môžu uvoľniť alebo zlomiť, ak sú vystavené zvýšenému zaťaženiu. Životnosť implantátu môžu ovplyvniť faktory ako hmotnosť pacienta, úroveň aktivity a dodržiavanie pokynov týkajúcich sa hmotnosti alebo záťaže. Infekciou spôsobené poškodenie štruktúr kostí nesúcich váhu môže viesť k uvoľneniu pomôcky a/alebo zlomeniu kosti. Medzi ďalšie riziká spojené s preťažením patrí poškodenie tkaniva, nesprávne zrastenie, odstránenie komponentu a/alebo revízia implantátu.

6. Môžu sa vyskytnúť závažné pooperačné komplikácie, ako je poškodenie tkaniva, nesprávne zrastenie, nezhojenie, uvoľnenie, odstránenie komponentu a/alebo revízia implantátu, u pacienta, ktorý: nie je v dobrom všeobecnom fyzickom stave, má závažnú osteoporózu, vykazuje fyziologické alebo anatomicke anomálie, má imunologické reakcie, senzibilizáciu alebo precitlivosť na cudzie materiály, systémové alebo metabolické poruchy.

7. Tieto upozornenia nezahŕňajú všetky možné nežiaduce účinky, ktoré by sa mohli vyskytnúť pri operácii, ale sú dôležitými faktormi špecifickými pre kovové pomôcky. Pred operáciou je potrebné pacientovi vysvetliť riziká spojené s ortopedickou operáciou, všeobecným chirurgickým zákrokom a použitím celkovej anestézie. Ďalšie upozornenia nájdete v častiach PREVENTÍVNE OPATRENIA a MOŽNÉ NEŽIADUCE ÚČINKY.

PREVENTÍVNE OPATRENIA

1. Implantáciu dláh a skrutiek smú vykonávať len skúsení chirurgovia špeciálne vyškolení na používanie tohto systému dláh, pretože ide o technicky náročný zákrok, ktorý predstavuje riziko vážneho poranenia pacienta. Chirurgovia si pred použitím pomôcky musia preštudovať obsah tohto návodu na použitie a príručky k chirurgickej technike.
2. Vždy skontrolujte, či sterilná pomôcka neexspirovala. Za žiadnych okolností sa nesmú používať poškodené pomôcky ani chirurgicky odstránené implantáty. Implantáty, ktoré už boli v kontakte s telesnými tekutinami alebo telesnými tkanivami, sa nesmú opakovane sterilizovať. Riziká spojené s nedodržaním týchto preventívnych opatrení sú nežiaduca reakcia tkaniva, odstránenie komponentu a/alebo revízia implantátu.
3. Pomôcka VOLT Wrist Plating System je určená sa nikdy nesmie používať s odlišnými materiálmi, pretože to môže spôsobiť elektrolytický účinok, koróziu, úlomky kovu a iné negatívne výsledky vrátane nežiaducej reakcie tkaniva, úbytku kostnej hmoty, nezhojenia, infekcie, odstránenia komponentu a/alebo revízie implantátu.
4. Predoperačné posúdenie vhodnosti anatómie pacienta na prijatie implantátov sa vykonáva na základe röntgenových snímok, CT snímok a iných rádiologických vyšetrení. Vo výbere by sa mali nachádzať len pacienti, ktorí spĺňajú kritériá opísané v časti URČENÉ POUŽITIE/INDIKÁCIE NA POUŽITIE. Chirurgovia si pred použitím pomôcky musia preštudovať obsah tohto návodu na použitie a príručky k chirurgickej technike.
5. Správny výber a umiestnenie implantátu sú mimoriadne dôležité. Je potrebné zvážiť chorobnosť, ako aj hmotnosť, výšku, povolanie a/alebo stupeň fyzickej aktivity pacienta. Rozhodnutie ponechať alebo odstrániť implantáty po operácii je na chirurgovi. Chirurg si pred použitím pomôcky musí preštudovať obsah tohto návodu na použitie a príručky k chirurgickej technike.

6. Nesprávne zavedenie pomôcky počas implantácie môže mať za následok uvoľnenie alebo migráciu implantátu.
7. Správna manipulácia s implantátom pred operáciou a počas nej je dôležitá. S komponentmi implantátu manipulujte správne, pretože nesprávna manipulácia môže viesť k roztrhnutiu rukavíc, prívretiu kože, neúmyselným rezom a/alebo prepichnutiu používateľa a/alebo oneskoreniu chirurgického zákroku. Zabezpečte neporušenosť obalu. Zamedzte poškodeniu povrchov implantátov.
8. **Pacienta vhodne poučte.** Lekár musí informovať pacienta o výhodách a nevýhodách ortopedického implantátu, pooperačných obmedzeniach, zaťažovaní váhou/záťažou, ktorá by mohla ovplyvniť hojenie kostí, obmedzeniach implantátu a skutočnosti, že predčasná fyzická aktivita a zaťažovanie v plnom rozsahu hmotnosti/záťaže sú spojené s predčasným uvoľnením, poškodením a/alebo zlomením ortopedických náhrad.
9. Môže dôjsť k uvoľneniu alebo migrácii a strate fixácie v dôsledku nesprávnej implantácie, oneskoreného zrastenia, nezrastenia a neúplného zhojenia.
10. Môže dôjsť k ohnutiú alebo zlomeniu implantátov v dôsledku nadmerného namáhania.
11. **DÔLEŽITÉ:** Vodiace drôty, ktoré sú súčasťou pomôcky VOLT Wrist Plating System, nie sú určené ako implantáty. Vodiace drôty sú určené len na použitie ako nástroje na umožnenie fixácie implantátu. Nesprávne použitie vodiacich drôtov môže viesť k nežiaducej reakcii tkaniva, infekcii a/alebo odstráneniu komponentu.
12. **Dlaha a jednorazové vrtáky sú určené na použitie len u jedného pacienta a nesmú sa renovovať ani opakovane sterilizovať.**
13. Vodiace drôty, vrtáky a rezacie nástroje majú ostré prvky. Nesprávna manipulácia môže mať za následok poranenie.
14. Aby ste predišli poškodeniu alebo zlomeniu vrtáka, počas používania sa vyhňte kontaktu hrotu vrtáka alebo rezných drážok s inými pomôckami, prípadne nárazu, úderu alebo ohnutiu vrtáka.
15. Nedodržanie pokynov pooperačnej starostlivosti môže mať za následok komplikácie alebo zlyhanie zákroku.

MOŽNÉ NEŽIADUCE ÚČINKY

Pred operáciou je potrebné pacienta informovať o možných nežiaducich účinkoch ortopedického chirurgického zákroku. Ďalší chirurgický zákrok môže byť potrebný na nápravu niektorých z týchto očakávaných udalostí okrem iného vrátane nasledujúcich:


- zlomenie implantátu v dôsledku nadmerného zaťaženia,
- neúplné alebo nedostatočné zhojenie,
- migrácia a/alebo uvoľnenie implantátu,
- infekcia,
- bolesť, nepohodlie, komplikácie hojenia rán alebo abnormálne pocity v dôsledku prítomnosti implantátu,
- poškodenie nervov alebo ciev v dôsledku chirurgickej traumy,
- nekróza kostí alebo resorpcia kostí,
- oneskorené hojenie alebo nezrastenie kostných fragmentov,
- alergická reakcia na materiál implantátu a/alebo nástroja,
- nežiaduce účinky si môžu vyžadovať opätovnú operáciu, revíziu alebo operatívne odstránenie, artrodézu príslušného kĺbu a/alebo amputáciu končatiny.

BEZPEČNOSŤ ZOBRAZOVANIA MAGNETICKOU REZONANCIU (MRI)

Pomôcka VOLT Wrist Plating System je podmienene bezpečná v prostredí MR a v prostredí MR sa môže používať iba za špecifických podmienok. Pacient by sa mal pred vyšetrením MR poradiť so svojimi

poskytovateľmi zdravotnej starostlivosti a pred samotným vyšetrením informovať personál pracoviska MRI o tom, že má pomôcku podmienene bezpečnú v prostredí MR.

Nasledujúce tabuľky uvádzajú podmienky MR, za ktorých môže byť pomôcka VOLT Wrist Plating System bezpečne snímaná v prostredí MR. Nedodržanie týchto podmienok môže spôsobiť poranenie alebo nesprávne fungovanie pomôcky.

Informácie o bezpečnosti v prostredí MR	
	
Pacienta s pomôckou VOLT Wrist Plating System (zostava dláh a skrutiék) možno bezpečne snímať za nasledujúcich podmienok. Nedodržanie týchto podmienok môže viesť k poraneniu pacienta.	
Názov/identifikácia pomôcky	VOLT Wrist Plating System
Nominálna hodnota (nominálne hodnoty) statického magnetického poľa [T]	1,5 T alebo 3 T
Maximálny priestorový gradient poľa [T/m a gauss/cm]	20 T/m (2 000 Gauss/cm)
Rádiofrekvenčné budenie	Kruhovo polarizované (CP)
Typ rádiofrekvenčnej prenosovej cievky	Telová cievka: Pozrite si obmedzenia snímania nižšie. Lokálne cievky: Bez obmedzení pre lokálne vysielacie-príjmacie cievky, v ktorých dosahu sa pomôcka nenachádza.
Prevádzkový režim	Normálny prevádzkový režim
Maximálna celotelová hodnota SAR	Podrobnosti nájdete nižšie
Maximálna hodnota SAR hlavy	3,2 W/kg (normálny prevádzkový režim)
RF podmienky	1,5 T systémy MRI B ₁ RMS ≤ 3,40 μT počas 60 minút nepretržitej RF (sekvencia alebo séria back-to-back/snímanie bez prestávok) alebo Celotelová priemerná hodnota SAR ≤ 1,0 W/kg počas 60 minút nepretržitej RF (sekvencia alebo séria back-to-back/snímanie bez prestávok) 3 T systémy MRI B ₁ RMS ≤ 1,45 μT počas 60 minút nepretržitej RF (sekvencia alebo séria back-to-back/snímanie bez prestávok) alebo Celotelová priemerná hodnota SAR ≤ 0,8 W/kg počas 60 minút nepretržitej RF (sekvencia alebo séria back-to-back/snímanie bez prestávok)
Obrazový artefakt v prostredí MR	Prítomnosť tohto implantátu môže spôsobiť obrazový artefakt veľkosti 68 mm.
Ak nie sú zahrnuté informácie o konkrétnom parametre, s týmto parametrom nie sú spojené žiadne podmienky.	

KOMPATIBILITA POMÔCKY

Pomôcka VOLT Wrist Plating System je kompatibilná s pomôckou Depuy Synthes VOLT Mini Fragment Plating System. Návod na použitie pomôcky VOLT Mini Fragment System nájdete na adrese <https://www.e-ifu.com/>. Použitie pomôcky Distal Radius Plating System s implantátmi a nástrojmi, s ktorými systém nie je výslovne kompatibilný, môže viesť k poraneniu alebo nesprávne fungovaniu pomôcky.

NÁVOD NA POUŽÍVANIE

Na implantáciu implantátov pomôcky VOLT Wrist Plating System používajte iba špecializované nástroje pomôcky VOLT Wrist Plating System. Nepoužívajte implantáty ani nástroje iných systémov alebo od iných výrobcov.

Implantáty pomôcky VOLT Wrist Plating System sa dodávajú buď sterilné, alebo nesterilné. Nesterilné implantáty sa dodávajú čisté a pred použitím sa musia sterilizovať, voliteľne sa však môžu pred sterilizáciou aj vyčistiť.

Nástroje pomôcky VOLT Wrist Plating System sa dodávajú sterilné alebo nesterilné. Nesterilné nástroje sa musia pred použitím vyčistiť a sterilizovať. Čistenie a sterilizáciu vykonajte v súlade s postupmi uvedenými v tomto dokumente.

Všetky systémove súčasti pomôcky VOLT Wrist Plating System je potrebné dôkladne skontrolovať, aby sa zabezpečili náležité pracovné podmienky. Kritické oblasti vrátane povrchov kĺbov je potrebné skontrolovať so zameraním na opotrebovanie, poškodenie alebo nepravidelnosti. Poškodenie alebo zlomená pomôcka VOLT Wrist Plating System sa nesmie používať ani spracovávať a musí sa vrátiť zákazníkemu servisu spoločnosti DePuy Synthes na posúdenie.

Pred prvým použitím pomôcky VOLT Wrist Plating System sa chirurg musí dôkladne oboznámiť s príručkou k chirurgickej technike pomôcky VOLT Wrist Plating System, ako aj s funkčnosťou a zostavovaním jednotlivých komponentov. Predoperačné plánovanie chirurga musí stanoviť typ požadovaného implantátu a pred operáciou musí byť k dispozícii primeraný sortiment veľkostí implantátu vrátane veľkostí, ktoré sú väčšie a menšie ako očakávané veľkosti.

Pri chirurgickom zákroku používajte pomôcku podľa nasledujúceho postupu.

1. Uplatnením štandardných postupov disekcie odhaľte miesto chirurgického zákroku.
2. Vykonajte určenú osteotómiu alebo identifikujte miesto zlomeniny.
3. Po repozícii zlomeniny zvolte správnu dlahu na základe veľkosti a typu indikácie.
4. Umiestnite dlahu na miesto zlomeniny/osteotómie a pripevnite ju pomocou k-drôtov. Ak tvarujete/ohýbate dlahu podľa anatómie pacienta, na dosiahnutie správnych kontúr použite vhodný mini fragmentačný nástroj. DLAHU OPAKOVANE NEOHÝBAJTE, pretože sa tým skracuje životnosť dlahy z dôvodu únavy materiálu.
5. Použite vodiaci blok a/alebo vodidlo vrtáka so správnym vrtákom podľa priemeru skrutičky a vrtaného otvoru pre skrutku. V záujme dôkladného ukotvenia dlahy podľa potreby opakujte prípravu otvoru.
6. Pomocou hĺbkomeru určte správnu dĺžku skrutičky v kostnej anatómii tak, aby sa dosiahla pevná fixácia v protiahlej kortikálnej vrstve kosti.
7. Vložte skrutku požadovanej veľkosti, ktorá zodpovedá veľkosti dlahy a anatómii kostí. Postup zopakujte pri zostávajúcej skrutke (zostávajúcich skrutičkách) s angulačnými otvormi – použite buď zaistovacie, alebo kortikálne skrutičky.

8. Odstráňte k-dróty a skontrolujte pevnosť dlahy a skrutičky v oblasti zlomeniny kostí alebo osteotómie.
9. Pomocou skiaskopie overte správne umiestnenie dlahy a skrutičky v kostnej anatómii. Podľa potreby vykonajte korekciu a kontrolu zopakujte.
10. Okolitú oblasť vyčistite pulzným výplachom.
11. Použite chirurgom preferovanú metódu na uzatvorenie miesta chirurgického zákroku.

Kompletné pokyny týkajúce sa správneho používania a aplikácie všetkých implantátov a nástrojov pomôcky VOLT Wrist Plating System nájdete v príručke k chirurgickej technike pre pomôcku VOLT Wrist Plating System (k dispozícii bezplatne na požiadanie).

POOPERAČNÁ STAROSTLIVOSŤ

Pacientovi je povolená ambulácia so zaťažovaním operovaného miesta zlomeniny do úrovne tolerancie v rámci limitov daných pooperačným diskomfortom. Návrat k bežnému používaniu prsta alebo končatiny je obmedzený len pretrvávaním pooperačného opuchu a diskomfortu.

STAROSTLIVOSŤ A MANIPULÁCIA

Niektoré komponenty sa dodávajú nesterilné a až do vyčistenia a sterilizácie sa musia skladovať v pôvodnom obale. Pred použitím sa musia vyčistiť a sterilizovať v súlade so štandardným nemocničným postupom. Odporúčané parametre nájdete v častiach ČISTENIE a STERILIZÁCIA.

OBMEDZENIA RENOVOVANIA

Všetky pomôcky dodávané a označené ako sterilné prešli dvoma postupmi renovovania: čistením a sterilizáciou gama žiarením. Sterilné pomôcky sa za žiadnych okolností nesmú renovovať. V prípade nesterilných pomôcok má opakované spracovanie minimálny účinok a koniec životnosti pomôcky je zvyčajne daný opotrebovaním a poškodením v dôsledku používania.

MIESTO POUŽITIA

Ak je možné opakované použitie, pred prvým a každým ďalším použitím je potrebné dodržiavať nižšie uvedené pokyny, aby sa zaisťovala bezpečná manipulácia s biologicky kontaminovanými pomôckami.

USCHOVANIE A PREPRAVA

Pomôcku VOLT Wrist Plating System, ktorá nie je označená ako určená len na jedno použitie, sa odporúča vyčistiť čo najskôr po použití.

PRÍPRAVA NA ČISTENIE

Ak sa nástroje používajú v spojení s inými pomôckami, pred čistením ich demontujte. Nadbytočné nečistoty odstráňte čistou jednorazovou absorpčnou handričkou, ktorá nepúšťa vlákna.

Demontáž hĺbkomera:

1. Zatlačte hrot s háčikom nadol, aby ste umožnili zatiahnutie kanyly puzdra.
2. Vysuňte von vložku z kovového puzdra. Vložka sa zastaví na kľúčovom prvku.
3. Otočte vložku o 180 stupňov a zároveň jemne tlačte na driek vložky, kým nepocítite ďalšiu zarážku a driek sa mierne neposunie.
4. Otočte vložku o ďalších 180 stupňov a zároveň jemne tlačte na driek vložky. Vložka sa teraz dá úplne vybrať z puzdra.

ČISTENIE (automatizované)

Vybavenie: automatická umývačka, kefka s mäkkými štetinami, enzymatický čistiaci prostriedok¹ a čistiaci prostriedok s neutrálnym pH².

- Pomôcky vopred vyčistíte pod tečúcou vodou a očistíte kefkou s mäkkými štetinami, aby ste odstránili veľké nečistoty. Každú pomôcku oplachujete a drhnete aspoň jednu minútu.
- Po predbežnom čistení vložte pomôcky do automatickej umývačky a uistite sa, že sa navzájom nedotýkajú. Pomôcky vložte tak, aby z časti odtekala tekutina.
- Použite cyklus sterilizácie, ktorý spĺňa aspoň nasledujúce parametre:

Enzymové umývanie	Vysoká teplota (40 – 65 °C) (104 – 149 °F) na 3 minúty
Umývanie s neutrálnym pH	60 °C (140 °F) na 3 minúty
Opláchnutie	Pri okolitej teplote na 1,5 minúty
Teplné opláchnutie	90 °C (194 °F) na 1 minútu
Sušenie	82 °C (180 °F) na 6 minút

- Zistíte, či sú pomôcky suché. Ak nie sú suché, vysušte ich mäkkou, čistou handričkou, ktorá nepúšťa vlákna.
- Po vyschnutí skontrolujte, či sa z pomôcok úplne odstránili všetky nečistoty. V prípade potreby cyklus zopakujte alebo použite ručné čistenie. Vymeňte pomôcky, ktoré nie je možné vyčistiť.

ČISTENIE (ručné)

Upozornenie: pohyblivé komponenty a slepé otvory si pri čistení vyžadujú osobitnú pozornosť.

Príprava čistiaciach prostriedkov (odporúčaná):

- Pridajte 60 ml Endozime® AW Plus do 3,8 l vody (riedenie 1:64).

Pokyny na manuálne čistenie:

- Pomôcky vopred vyčistíte pod tečúcou vodou a očistíte kefkou s mäkkými štetinami, aby ste odstránili veľké nečistoty. Každú pomôcku oplachujete a drhnete aspoň jednu minútu.
- Pomôcky ponorte do enzymatického roztoku na 5 minút. Ak je to vhodné, otáčajte pomôcku a rýchlo ňou pohybujte v kúpeli, čím sa podporí prepláchnutie.
- V prípade potreby možno na dôkladné prepláchnutie všetkých kanálikov a dutín roztokom použiť veľkú striekačku alebo pulzujúci vodný prúd.
- Pomôcky vydrhnite kefkou s mäkkými štetinami, kým sú ešte ponorené do čistiaceho prostriedku.
- Pomôcky oplachujte v purifikovanej vode pri izbovej teplote 5 minút.
- Po každom čistení je potrebné vymeniť oplachovací kúpeľ.
- Utrite dosucha mäkkou, čistou handričkou, ktorá nepúšťa vlákna.
- Po vyschnutí skontrolujte, či sa z pomôcok úplne odstránili všetky nečistoty. V prípade potreby zopakujte ručné čistenie. Vymeňte pomôcky, ktoré nie je možné vyčistiť.

PO ČISTENÍ

Vyčistené pomôcky vizuálne skontrolujte, aby ste overili, či bolo čistenie účinné. Čistenie zopakujte pri všetkých pomôckach, ktoré nie sú čisté. Vymeňte pomôcku, ktorú nie je možné vyčistiť (pozrite si časť Výmena pomôcky).

Montáž hlbkometra:

POZNÁMKA: Hlbkometer je uložený na podnose systému v demontovanom stave. Zostavenie sa uskutoční pred použitím v chirurgickom prostredí.

- Vložte driek do puzdra a zarovnáajte tvar písma D oboch polovic dovedy, kým vonkajšia polovica nedosiahne dno vnútornej polovice.
- Otočte hriadeľ o 180 stupňov, pričom na hriadeľ vyvíjajte jemný tlak. Zostava hlbkometra je týmto zostavená.

KONTROLA A TESTOVANIE FUNKČNOSTI

Pred použitím vizuálne skontrolujte všetky pomôcky pri bežnom osvetlení, aby ste overili, či nie sú poškodené a/alebo opotrebované a či bolo čistenie účinné. V prípade nástrojov, ktoré sa používajú v spojení s inými pomôckami, pred použitím skontrolujte, či nie je viditeľné poškodenie rozhrania.

Skontrolujte, či nespozorujete nesprávne zarovnanie, ostriny, ohnuté alebo zlomené oblasti. Mechanicky otestujte pracovné časti, aby ste overili, či každý nástroj funguje správne. Odstráňte nástroje s flakmi, zmenou farby alebo poškodením.

Pred použitím skontrolujte, či povrch pomôcky nevykazuje nedostatky ako napríklad:

- zárezy,
- škrabance,
- praskliny,
- ostrapy,
- škvrny/zmeny farby.

Vymeňte všetky porušené pomôcky.

Posuďte správne používanie nástrojov. Skontrolujte tieto vlastnosti nástrojov:

- opotrebovanie,
- ostroť,
- rovnosť,
- korózia,
- nesprávne zarovnanie.

Správne prepojenie s inými pomôckami (podľa potreby). Skontrolujte nástroje s rezným okrajom a/alebo rezným hrotom (tzn. vrtáky) a overte, či majú súvislý rezný okraj bez okrajových deformácií, akými sú napríklad:

- otupenie,
- odštiepenie,
- prasknutie,
- zahnutie,
- iné deformácie reznej hrany.

Vymeňte všetky nástroje, ktoré nefungujú tak, podľa určenia. Ak sa pri používaní rezného nástroja zvýši odpor, okamžite ho vymeňte.

Pred použitím skontrolujte čitateľnosť všetkých značiek. Vymeňte všetky nečitateľné pomôcky.

Pred sterilizáciou podľa potreby zopakujte čistenie a/alebo vymeňte porušené nástroje, aby sa zabezpečila náležitá funkčnosť.

VÝMENA POMÔCKY

Upozornenie: Použitie poškodených nástrojov môže zvýšiť riziko poranenia tkaniva, infekcie a dlhky operačných postupov.
Upozornenie: Nepokúšajte sa opravovať žiadny nástroj pomôcky VOLT Wrist Plating System.

Ak je súčasť pomôcky VOLT Wrist Plating System chybná alebo poškodená, obráťte sa na zákaznícky servis spoločnosti DePuy Synthes. Vo svojej korešpondencii uveďte minimálne tieto informácie:

- číslo distribučnej šarže pomôcky,
- číslo dielu pomôcky,
- popis chyby alebo poškodenia,
- informácia o tom, či je pomôcka k dispozícii na vrátenie.

OBAL NA PARNÚ STERILIZÁCIU

Pri sterilizácii **nesterilných** pomôcok možno pomôcky vložiť do určených podnosov pre pomôcku VOLT Wrist Plating System alebo do univerzálnych nosičov/podnosov. Pred vložením implantátov a/alebo nástrojov vizuálne skontrolujte podnos. Podnosy zabaľte vhodnou metódou s maximálne dvomi vrstvami sterilizačného obalu, ktoré sú určené na sterilizáciu paru s podtlakom.

STERILIZÁCIA

V prípade pomôcok, ktoré sa dodávajú **sterilné**, je metóda sterilizácie uvedená na označení. Sterilné komponenty implantátu a nástrojov sa dodávajú sterilné s úrovňou zabezpečenia sterility (SAL) 10⁻⁶. Sterilne zabalené pomôcky sa dodávajú v ochrannom obale so sterilnou bariérou. Pred operáciou skontrolujte, či obal pomôcky nie je prepichnutý alebo inak poškodený. Ak došlo k porušeniu sterilnej bariéry, vráťte komponent zákazníkemu servisu spoločnosti DePuy Synthes. Nesterilizujte opakovane.

Pomôcky sú nesterilné, ak nie sú špecificky označené ako **STERILNÉ** alebo ak sú označené ako **NESTERILNÉ**. Nesterilné pomôcky sa musia pred použitím vyčistiť a sterilizovať.

Upozornenie: výrobca neodporúča, aby sa nástroje sterilizovali metódou rýchlej, etylénoxidovej alebo chemickej sterilizácie. Pri sterilizácii viacerých nástrojov v jednom cykle autoklávu sa uistite, že sa neprekročí maximálna náplň sterilizátora.

Na dosiahnutie úrovne zabezpečenia sterility SAL 10⁻⁶ použite sterilizačný cyklus, ktorý spĺňa nasledujúce minimálne požiadavky.

Typ sterilizátora	Predvákuum			
	Gravitácia	132 °C (270 °F)	134 °C (273,2 °F)	135 °C (275 °F)
Teplota	132 °C (270 °F)	132 °C (270 °F)	134 °C (273,2 °F)	135 °C (275 °F)
Expozícia*	15 min.	4 min.	4 min.	3 min.
Čas schnutia	20 minút			
* Výrobca schválil vyššie uvedené sterilizačné cykly a zaevidoval údaje. Schválené parametre sterilizácie spĺňajú minimálne požiadavky podľa normy ISO 17665. Vhodné môžu byť aj iné sterilizačné cykly, ale jednotlivcom alebo nemocniciam, ktoré nepoužívajú odporúčanú metódu, sa odporúča overiť akúkoľvek alternatívnu metódu pomocou vhodných laboratórnych metód.				

Dodržiavajte usmernenie v norme ANSI/AAMI ST79 Komplexný sprievodca parou sterilizáciou a zabezpečením sterility v zdravotníckych zariadeniach (Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities), ktorá zahŕňa fyzické monitorovanie cyklu, zahnutie chemického indikátora vo vnútri a na vonkajšej strane balenia a monitorovanie každej náplne pomocou biologického indikátora a/alebo integračného indikátora triedy 5.

SKLADOVANIE

Súčasť pomôcky VOLT Wrist Plating System musia byť pred uskladnením úplne suché a musí sa s nimi manipulovať opatrne, aby sa predišlo ich poškodeniu. Skladujte na určených podnosoch a na miestach, ktoré poskytujú ochranu pred prachom, hmyzom, chemickými výparmi a extrémnymi zmenami teploty a vlhkosti.

ODSTRÁŇOVANIE A ANALÝZA ODSTRÁNENÝCH IMPLANTÁTOV

Najdôležitejšou časťou odstraňovania chirurgického implantátu je predchádzanie poškodeniu, ktoré by znehodnotilo vedeckú analýzu. Osobitnú pozornosť treba venovať ochrane implantátu počas manipulácie a prepravy. Postupujte podľa interných nemocničných postupov na vyberanie a analýzu implantátov odstránených počas operácie. Pri manipulácii s odstránenými implantátmi dodržiavajte preventívne opatrenia, aby sa zabránilo šíreniu patogénov prenášaných krvou. V prípade vrátenia odstránených implantátov kontaktujte zákaznícky servis spoločnosti DePuy Synthes.

ZÁKAZNÍCKY SERVIS

Ak potrebujete ďalšie informácie o pomôcke VOLT Wrist Plating System alebo kópiu príručky k chirurgickej technike (STG) pre pomôcku VOLT Wrist Plating System, obráťte sa na zákaznícky servis spoločnosti DePuy Synthes na linke +1 (800) 523-0322.

LIKVIDÁCIA







Dodržiavajte interné nemocničné/ústavné postupy, usmernenia z praxe a/alebo vládne predpisy týkajúce sa správnej manipulácie a likvidácie súčastí pomôcky VOLT Wrist Plating System.


HLÁSENIE ZÁVAŽNÝCH NEŽIADUCICH UDALOSTÍ ALEBO NEHÔD:

Všetky závažné udalosti alebo nehody je potrebné nahlásiť distribútorovi (pozrite si kontaktné údaje pred glosárom symbolov) a príslušnému orgánu.

Kópiu aktuálneho súhrnu parametrov bezpečnosti a klinického výkonu pomôcky (SSCP) je možné získať na nasledujúcom odkaze: (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/search-device>).

GLOSÁR SYMBOLOV

SYMBOL	VÝZNAM
	Varovanie: Federálny zákon (USA) obmedzuje predaj, distribúciu a používanie tejto pomôcky na lekára alebo na jeho objednávku.
	
	Referenčné číslo
	Číslo distribučnej šarže
	Krajina výroby/dátum výroby
	Dátum expirácie
	Sterilizované ožiením

	Na jedno použitie
	Nepoužívajte, ak je obal poškodený
	Nesterilizujte opakovane
	Prečítajte si návod na použitie
	Nesterilné
	Obsahuje nebezpečné látky
	Distribútor
	Výrobca
 	Označenie CE/označenie CE u notifikovanej osoby
	Spĺnomocnený zástupca v Európskej únii
	Spĺnomocnený zástupca vo Švajčiarsku
	Unikátny identifikátor pomôcky
	Zdravotnícka pomôcka
	Dvojitá sterilná bariéra
	Jednoduchá sterilná bariéra
	Podmienečne bezpečné v prostredí MR



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



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



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