

NAVODILA ZA UPORABO SISTEMA

VOLT WRIST PLATING SYSTEM

OPIS MEDICINSKEGA PRIPOMOČKA

Vsadki – dobavljeni sterilni ali nesterilni – so:

- Različne kostne ploščice različnih oblik in konfiguracij lukenj.
- Zaklepni in nezaklepni vijaki z variabilnim kotom v različnih dolžinah in premerih.

Vsadki so izdelani iz nerjavnega jekla v skladu s standardom ASTM F138 ali iz titanove zlitine v skladu s standardom ASTM F136.

Instrumenti – dobavljeni sterilni in nesterilni – so namenjeni za podporo vsaditvi vsadkov sistema VOLT Wrist Plating System.

INDIKACIJE ZA UPORABO

Sistem VOLT Wrist Plating System vključuje ploščice za distalni del koželjnice, podlaket ter ploščice za specifične fragmente, ki so indicirane za fiksacijo zlomov, fuzij, nezaraščenih in nepravilno zaraščenih kosti ali osteotomij koželjnice, podlahtnice in dlani.

Sistem VOLT Wrist Plating System ni namenjen za uporabo v hrbtenici.

OMEJITVE

Ta pripomoček ni odobren za pritrditev ali fiksacijo ploščice in/ali vijaka na posteriorne elemente (pedikle) vratne, prsne ali ledvene hrbtenice. Uporaba vsadkov na teh anatomskih mestih lahko povzroči poškodbo pacienta, vključno s poškodbo žilnega in centralnega živčnega sistema ter podaljša operacijo. Z izjemo omejitev, ki so navedene v razdelkih Kontraindikacije, Opozorila in Potencialna tveganja ter Možna tveganja, ni dodatnih omejitev teh pripomočkov, kadar se uporabljajo v skladu z namenom.

CILJNA SKUPINA PACIENTOV

Sistem VOLT Wrist Plating System je namenjen pacientom z zrelem okostjem, pri katerih se izvaja fiksacija kosti, ki ustrezajo velikosti vsadkov. Uporaba vseh vsadkov je v skladu s presojo izkušenega travmatološkega ali ortopedskega kirurga z uporabo na ustreznih anatomskih mestih, kot je opredeljeno v indikacijah.

PREDVIDENI UPORABNIK

Sistem VOLT Wrist Plating System je namenjen uporabi s strani izkušenih travmatoloških ali ortopedskih kirurgov.

PREDVIDENO OKOLJE ZA UPORABO

Sistem VOLT Wrist Plating System je predviden uporabi v operacijski dvorani ali kirurškem okolju.

KLINIČNE KORISTI

Pričakovana klinična korist sistema VOLT Wrist Plating System v primerih predvidene uporabe je zaraščanje kosti.

ŽIVLJENJSKA DOBA PRIPOMOČKA

Vsadki sistema VOLT Wrist Plating System zaključijo svojo življenjsko dobo zdravljenja in primarno funkcijo mehanske stabilizacije, ko fuzijska masa doseže zadostno moč za ohranjanje stabilnosti in celovitosti kosti, ne da bi bila potrebna zunanja podpora (običajno 6 tednov do 19 tednov, odvisno od zdravljenosti(-ih) kosti in izvedenega(-ih) postopka(-ov)).

Pričakovana življenjska doba zdravljenja instrumentov za enkratno rabo sistema VOLT Wrist Plating System je predvidena za kratkoročno (prehodno) uporabo, opredeljeno v času delovanja instrumentov med kliničnim posegom.

Pričakovana življenjska doba instrumentov za večkratno rabo sistema VOLT Wrist Plating System je odvisna od številnih dejavnikov, vključno z metodo in trajanjem vsake uporabe ter ravnanjem med uporabami. Skrbno pregledovanje in funkcionalno preskušanje pripomočka pred uporabo, kot je opisano v spodnjem poglavju, je najboljša metoda za določanje konca življenjske dobe instrumenta za večkratno uporabo.

MATERIALI

Vsadki sistema VOLT Wrist Plating System so izdelani iz titanove zlitine (ASTM F136), titana (ASTM F67) ali nerjavnega jekla (316L v skladu s standardom ASTM F138). Instrumenti so izdelani iz nerjavnega jekla kirurškega razreda (ASTM F899), materiala radel (ASTM D6394) in materiala PEEK (ASTM F2026). Za kvantitativno sestavo elementov v odstotkih za titanovo zlitino in nerjavno jeklo glejte naslednje preglednice.

Titanova zlitina:

Element	Sestava % (masa/masa)
Dušik, najv.	0,05
Oglik, najv.	0,08
Vodik, najv.	0,012*
Železo, najv.	0,25
Kisik, najv.	0,13
Aluminij	5,5–6,50
Vanadij	3,5–4,5
Titan**	preostanek
*Material 0,813 mm (0,032 palca) in manj ima lahko vsebnost vodika do 0,0150 %.	
**Odstotek titana se določi glede na razliko in ga ni treba določiti/certificirati.	

Nerjavno jeklo:

Element	Sestava % (masa/masa)
Oglik, najv.	0,030
Mangan, najv.	2,00
Fosfor, najv.	0,025
Žveplo, najv.	0,010
Silicij, najv.	0,75
Krom	od 17,00 do 19,00
Nikelj	od 13,00 do 15,00
Molibden	od 2,25 do 3,00
Dušik, najv.	0,10

Element	Sestava % (masa/masa)
Baker, najv.	0,50
Kobalt	< 0,10
Iron ^A , max	preostanek
^A Odstotka vsebnosti železa po razliki ni treba določiti ali potrditi.	

NAČIN DOBAVE

Vsadki in instrumenti sistema VOLT Wrist Plating System so dobavljeni **sterilni ali nesterilni**, kot je določeno v embalaži.

Vsi vsadki in instrumenti, označeni kot **sterilni**, so izpostavljeni minimalnemu odmerku sevanja gama 25,0 kGy, da se doseže minimalna raven zagotavljanja sterilnosti (SAL) 10⁻⁶. Pred uporabo je treba pregledati embalažo, da zagotovite, da sterilna pregrada ni ogrožena. Ne sterilizirajte ponovno.

Vsi **nesterilni** vsadki in instrumenti so dobavljeni čisti in jih je treba pred uporabo sterilizirati v skladu s postopki, opisanimi v tem dokumentu. **Nesterilne** vsadke in instrumente je treba pred uporabo očistiti in sterilizirati.

Informacije o stanju sterilizacije (sterilne ali nesterilne) so navedene na oznaki izdelka.

KONTRAINDIKACIJE

Sistema VOLT Wrist Plating System se ne sme uporabljati pri pacientu s trenutnim stanjem ali z anamnezo:

- okužba,
- stanja pacienta, vključno z omejitvami oskrbe s krvjo, debelostjo in nezadostno kakovostjo ali količino kosti,
- pacienti z duševnimi ali nevrološkimi stanji, ki niso pripravljeni ali ne morejo upoštevati navodil za pooperativno nego,
- občutljivost na tujke. Če obstaja sum glede občutljivosti na material, je treba pred vsaditvijo pripomočka izvesti testiranje.

OPOZORILA in MOŽNA TVEGANJA

Kirurg mora vedeti sledeče:

1. Uporaba sistema VOLT Wrist Plating System lahko kadar koli privede do ponovne operacije za odstranitev ali zamenjavo vsadkov zaradi zdravstvenih razlogov ali odpovedi pripomočka. Če ne izvedete korektivnih ukrepov, lahko pride do zapletov.
2. Sistem VOLT Wrist Plating System ni odobren za pritrditev vsadka ali fiksacijo na posteriorne elemente (pedikle) vratne, torakalne ali ledvene hrbtenice. Uporaba vsadkov na teh anatomskih mestih lahko povzroči poškodbo pacienta, vključno s poškodbo žilnega ali centralnega živčnega sistema, bolečino, poškodbo tkiva, nezaraščanjem in zamikom operacije.
3. Vsadki in sterilni instrumenti sistema VOLT Wrist Plating System so zasnovani **samo za uporabo pri enem pacientu in jih v nobenem primeru ne smete ponovno uporabiti**. Ponovna uporaba lahko povzroči neželeno reakcijo tkiva, poškodbo tkiva in/ali krajši zamik operacije.
4. Vse nesterilne pripomočke je treba pred uporabo očistiti in sterilizirati. Če tega ne storite, lahko pride do neželene reakcije tkiva, okužbe in/ali revizije.

5. Vsadki sistema VOLT Wrist Plating System se lahko zrahljajo ali zlomijo, če so izpostavljeni povečani obremenitvi. Dejavniki, kot so pacientova teža, stopnja aktivnosti in upoštevanje navodil za prenašanje teže ali obremenitev, lahko vplivajo na življenjsko dobo vsadka. Poškodba nosilnih kostnih struktur, ki jo povzroči okužba, lahko povzroči zrahljanje pripomočka in/ali zlom kosti. Dodatna tveganja, povezana s preobremenitvijo, vključujejo poškodbo tkiva, nepravilno zaraščanje, odstranitev opreme in/ali revizijo vsadka.

6. Resni pooperativni zapleti, kot so poškodbe tkiva, nepravilno zaraščanje, nezaraščanje, zrahljanje, odstranitev opreme in/ali revizija vsadka, se lahko pojavijo zaradi vsadka pri pacientu, ki: nima dobrega splošnega fizičnega stanja; ima hudo osteoporozo, kaže fiziološke ali anatomske anomalije; ima imunološke odzive, občutljivost ali preobčutljivost na tuje materiale; ima sistemske ali presnovne motnje.

7. Ta opozorila ne vključujejo vseh možnih neželenih učinkov, ki bi se lahko pojavili pri operaciji, temveč so pomembni dejavniki, specifični za kovinske pripomočke. Tveganja, povezana z ortopedsko operacijo, splošno operacijo in uporabo splošne anestezije, je treba pacientu razložiti pred operacijo. Za dodatna opozorila glejte razdelka PREVIDNOSTNI UKREPI in MOŽNI NEŽELENI UČINKI.

PREVIDNOSTNI UKREPI

1. Vsaditev ploščic in vijakov smejo izvesti samo izkušeni kirurgi s posebnim usposabljanjem za uporabo tega sistema ploščic, saj gre za tehnično zahteven postopek, ki predstavlja tveganje za resne poškodbe pacienta. Kirurgi morajo pred uporabo pripomočka poznati vsebino teh navodil za uporabo in navodil za kirurško tehniko (Surgical Technique Guide – STG).
2. Vedno se prepričajte, da sterilnemu pripomočku ni potekel rok uporabnosti. V nobenem primeru ne smete uporabiti poškodovanih pripomočkov ali kirurško izrezanih vsadkov. Vsadkov, ki so že bili v stiku s telesnimi tekočinami ali telesnimi tkivi, ne smete ponovno sterilizirati. Tveganja, povezana z neupoštevanjem teh previdnostnih ukrepov, so neželena reakcija tkiva, odstranitev opreme in/ali revizija vsadka.
3. Sistema VOLT Wrist Plating System nikoli ne smete uporabljati z drugačnimi materiali, saj lahko to povzroči elektrolitsko delovanje, korozijo, kovinske delce in druge negativne izide, vključno z neželeno reakcijo tkiva, izgubo kostne mase, nezaraščanjem, okužbo, odstranitvijo opreme in/ali revizijo vsadka.
4. Predoperativna ocena primernosti pacientove anatomije za sprejem vsadkov se izvede na podlagi rentgenskih slikanj, računalniških tomografij (CT) in drugih radioloških študij. Izbrati je treba le tiste paciente, ki izpolnjujejo merila, opisana v razdelku PREDVIDENA UPORABA/INDIKACIJE ZA UPORABO. Kirurgi morajo pred uporabo pripomočka poznati vsebino teh navodil za uporabo in STG.
5. Pravilna izbira in pozicioniranje vsadka sta izjemno pomembna. Upoštevati je treba obolenost ter telesno maso, višino, poklic in/ali stopnjo telesne dejavnosti pacienta. Odločitev, ali se vsadke po operaciji pusti ali odstrani, je odvisna od kirurga. Kirurg mora pred uporabo pripomočka poznati vsebino teh navodil za uporabo in STG.
6. Nepravilna vstavitev pripomočka med postopkom vsaditve lahko povzroči zrahljanje ali premik vsadka.
7. Ključnega pomena je pravilno ravnanje z vsadkom pred operacijo in med njo. S komponentami vsadka ravnajte pravilno, saj lahko nepravilno ravnanje povzroči raztrganje rokavic, ščipanje kože, nenamerne ureznine in/ali vbode za uporabnika in/ali krajši zamik operacije. Zagotovite

celovitost embalaže. Ne dovolite, da bi se površine vsadkov poškodovale.

8. Pacienta ustrezno poučite. Zdravnik mora pacienta obvestiti o prednostih in slabostih ortopedskega vsadka, kooperativnih omejitvah, obremenitvah, ki lahko vplivajo na celjenje kosti, omejitvah vsadka in dejstvu, da sta prežgodnja telesna dejavnost in polna obremenitev zaradi teže/obremenitve, povezani s prezgodnjim zrahljanjem, poškodbo in/ali zlomom ortopedskih protez.

9. Lahko pride do zrahljanja ali premika in izgube fiksacije zaradi nepravilne vsaditve, zapoznelega zaraščanja, nezaraščanja in nepopolnega celjenja.

10. Lahko pride do ukvirjanja ali zloma vsadkov zaradi prevelike obremenitve.

11. **POMEMBNO:** Vodilne žice vključene v sistem VOLT Wrist Plating System, niso predvidene kot vsadki. Vodilne žice so namenjene samo lažji fiksaciji vsadka. Te napačne uporabe vodilnih žic lahko povzročijo neželeno reakcijo tkiva, okužbo in/ali odstranitev opreme.

12. Ploščica in svedri za enkratno uporabo so zasnovani samo za uporabo pri enem pacientu in jih ne smete ponovno obdelati ali ponovno sterilizirati.

13. Vodilne žice, svedri in rezalni instrumenti so ostri. Nepravilno ravnanje lahko povzroči poškodbo.

14. Da preprečite poškodbe ali zlom svadra, preprečite stik konice svadra ali rezalnih utorov z drugimi pripomočki ali udarjanje ali upogibanje svadra med uporabo.

15. Neupoštevanje navodil za kooperacijsko nego lahko povzroči zaplete ali neuspeh posega.

MOŽNI NEŽELENI UČINKI

Pacienta je treba pred operacijo seznaniti z morebitnimi neželenimi učinki ortopedske operacije. Morda bo potreben dodaten kirurški poseg za odpravo nekaterih od teh pričakovanih dogodkov, kar med drugim vključuje:


- zlom vsadka zaradi prekomerne obremenitve,
- nepopolno ali nezadostno celjenje,
- premik in/ali zrahljanje vsadka,
- okužbo,
- bolečino, nelagodje, zaplete pri celjenju rane ali nenormalne občutke zaradi prisotnosti vsadka,
- poškodbo živcev ali žil, ki je posledica kirurške travme,
- nekrozo kosti ali resorpcijo kosti,
- zapoznelo celjenje ali nezaraščanje kostnih fragmentov,
- alergijsko reakcijo na materiale vsadka in/ali instrumenta,
- neželeni učinki lahko zahtevajo ponovno operacijo, revizijo ali odstranitev, artrodezo zadevnega sklepa in/ali amputacijo okončine.

VARNOST PRI SLIKANJU Z MAGNETNO REZONANCO (MRI)

Sistem VOLT Wrist Plating System je pogojno varen za MR in se lahko uporablja v okolju MR samo pod določenimi pogoji.

Pacient se mora pred pregledom z MR posvetovati s svojimi zdravniki in pred MR slikanjem obvestiti osebe, da ima pripomoček, pogojno varen za MR.

V naslednjih preglednicah so navedeni pogoji MR, pri katerih je mogoče sistem VOLT Wrist Plating System varno slikati v okolju MR. Neupoštevanje teh pogojev lahko povzroči poškodbo ali okvaro pripomočka.

Informacije o varnosti pri MR-slikanju	
 Pacienta s sistemom VOLT Wrist Plating System (konstrukcija ploščice/vijaka) je mogoče varno slikati pod naslednjimi pogoji. Neupoštevanje teh pogojev lahko povzroči poškodbo pacienta.	
Ime/ identifikacija pripomočka	Sistem VOLT Wrist Plating System
Nazivna vrednost(-e) statičnega magnetnega polja [T]	1,5 T ali 3 T
Največji gradient prostorskega polja [T/m in gauss/cm]	20 T/m (2000 gauss/cm)
RF vzbujanje	Krožno polarizirano (CP)
Tip oddajne tuljave RF	Tuljava telesa: Glejte spodnje omejitve skeniranja. Lokalne tuljave: Brez omejitev za oddajno-sprejemne spirale, ko pripomoček ni znotraj tuljave.
Način delovanja	Običajni način delovanja
Največji SAR za celotno telo	Glejte podrobnosti spodaj
Največji SAR za glavo	3,2 W/kg (normalni način delovanja)
Pogoji RF	1,5-T MR-sistemi B ¹ RMS ≤ 3,40 μT za 60 minut neprekinjenega RF (zaporedje ali zaporedne serije/skeniranje brez premorov) ali ≤ 1,0 W/kg povprečen SAR za celotno telo za 60 minut neprekinjenega RF (zaporedje ali zaporedne serije/skeniranje brez premorov) 3-T MR-sistemi B ¹ RMS ≤ 1,45 μT za 60 minut neprekinjenega RF (zaporedje ali zaporedne serije/skeniranje brez premorov) ali ≤ 0,8 W/kg povprečen SAR za celotno telo za 60 minut neprekinjenega RF (zaporedje ali zaporedne serije/skeniranje brez premorov)
Artefakti MR-slikanja	Prisotnost tega vsadka lahko povzroči 68-mm artefakt na sliki.
Če informacije o določenem parametru niso vključene, s tem parametrom niso povezani nobeni pogoji.	

KOMPATIBILNOST PRIPOMOČKA

Sistem VOLT Wrist Plating System je združljiv s sistemom DePuy Synthes VOLT Mini Fragment Plating System. Navodila za uporabo sistema VOLT Mini Fragment System najdete na spletnem mestu <https://www.e-ifu.com/>. Uporaba sistema Distal Radius Plating System z vsadki in instrumenti, s katerimi ni izrecno združljiv, lahko povzroči poškodbo ali okvaro pripomočka.

NAVODILA ZA UPORABO

Za vsaditev vsadkov sistema VOLT Wrist Plating System uporabljajte samo specializirane instrumente sistema VOLT Wrist Plating System. Ne uporabljajte vsadkov ali instrumentov drugega sistema ali proizvajalca.

Vsadki sistema VOLT Wrist Plating System so na voljo sterilni ali nesterilni. Nesterilni vsadki so dobavljeni čisti in

jih je treba pred uporabo sterilizirati, vendar jih je mogoče po želji pred sterilizacijo tudi očistiti.

Instrumenti sistema VOLT Wrist Plating System so dobavljeni sterilni ali nesterilni. Nesterilne instrumente je treba pred uporabo očistiti in sterilizirati. Vse čiščenje in sterilizacijo izvedite v skladu s postopki, opisanimi v tem dokumentu.

Vse pripomočke sistema VOLT Wrist Plating System je treba skrbno pregledati, da se zagotovi ustrezne delovne pogoje. Kritična območja, vključno s sklepni površinami, je treba preveriti glede obrabe, poškodb ali nepravilnosti. Poškodovanih ali zlomljenih pripomočkov sistema VOLT Wrist Plating System ne smete uporabljati ali obdelovati in jih morate vrniti oddelku za storitve za stranke družbe DePuy Synthes v ocenjevanje.

Kirurg mora biti pred prvo uporabo sistema VOLT Wrist Plating System temeljito seznanjen s STG-jem za sistem VOLT Wrist Plating System ter s funkcionalnostjo in sestavo različnih komponent. Kirurg mora v okviru predoperativnega načrtovanja določiti vrsto potrebne vsadke in zagotoviti zadostno zalogo vsadkov različnih velikosti, vključno z večjimi in manjšimi velikostmi od tistih, ki se bodo predvidoma uporabili.

Za uporabo pripomočka med kirurškim posegom sledite naslednjim korakom.

1. S standardnimi tehnikami disekcije izpostavite mesto kirurškega posega.
2. Izvedite predvideno osteotomijo ali določite mesto zloma.
3. Po zmanjšanju zloma izberite ustrezno ploščico glede na velikost in vrsto indikacije.
4. Ploščico namestite na mesto zloma/osteotomije in jo pritrdite s Kirschnerjevimi žicami. Če oblikujete/ukvirjate ploščico, da se prilega anatomiji – za pripravo pravilne konture uporabite ustrezne instrumente majhnih fragmentov. PLOŠČICE NE UPOGIBAJTE VEČKRAT – to bo zmanjšalo odpornost ploščice proti utrujanju materiala.
5. Uporabite vodilni blok in/ali vrtnalo vodilo s pravilnim svodom glede na premer vijaka in luknjo svadra za vijak. Po potrebi ponovite pripravo luknje za pravilno pritrditev ploščice.
6. Uporabite merilnik globine, da določite pravilno dolžino vijaka v anatomiji kosti za trdno fiksacijo v nasprotni kostni skorji.
7. Vstavite vijak zelene velikosti, ki se ujema z velikostjo ploščice in anatomijo kosti. Ponovite postopek na preostalih vijakih z anguliranimi luknjami – z zaklepnimi ali kortikalnimi vijaki.
8. Odstranite Kirschnerjeve žice in preverite zategnitev ploščice/vijaka na mestu zloma/osteotomije anatomije kosti.
9. S fluoroskopijo potrdite pravilno namestitev ploščice in vijaka na anatomiji kosti. Po potrebi popravite in ponovno preverite.
10. Okolico očistite s pulznim izpiranjem.
11. Kirurg za zapiranje mesta kirurškega posega uporabi želeno metodo.

Za celotna navodila glede pravilne uporabe in namestitve vseh vsadkov in instrumentov sistema VOLT Wrist Plating System glejte STG za VOLT Wrist Plating System (na voljo brezplačno na zahtevo).

POOPERATIVNA OBRAVNAVA

Pacient lahko hodi in obremenjuje mesto kirurškega posega zloma v obsegu, ki ga dopušča njegova telesna zmogljivost,

in v mejah kooperativnih bolečin. Napredek do normalne uporabe prsta ali okončine omejujejo samo vztrajanje kooperativne otekline in nelagodja.

NEGA IN RAVNANJE

Nekatere komponente so dobavljene nesterilne in jih je treba hraniti v originalni embalaži, dokler jih ne očistite in sterilizirate. Pred uporabo jih je treba očistiti in sterilizirati v skladu s standardnim bolnišničnim postopkom. Za priporočene parametre glejte razdelka ČIŠČENJE in STERILIZACIJA.

OMEJITVE GLEDE PONOVNE OBDELAVE

Vsi pripomočki, ki so dobavljeni in označeni kot sterilni, so bili podvrženi dvema postopkoma ponovne obdelave: čiščenju in sterilizaciji z gama sevanjem. Sterilni pripomočki se v nobenem primeru ne smejo ponovno obdelati. Za nesterilne pripomočke ima ponavljajoča se obdelava minimalen učinek, konec življenjske dobe pripomočka pa se običajno določi z oceno obrabe in poškodb zaradi uporabe.

MESTO UPORABE

Pred prvo uporabo in nato pred vsako nadaljnjo uporabo – če je pripomoček primeren za večkratno uporabo – je treba upoštevati spodnja navodila, da zagotovite varno ravnanje z biološko kontaminiranimi pripomočki.

SHRANJEVANJE IN TRANSPORT

Priporočljivo je, da pripomočke sistema VOLT Wrist Plating System, ki niso označeni samo za enkratno uporabo, očistite takoj, ko je to razumno praktično po uporabi.

PRIPRAVA NA ČIŠČENJE

Stične točke, kjer se instrumenti povezujejo z drugimi pripomočki, pred čiščenjem razstavite. Odvečno umazanijo odstranite s čisto, vpojno krpo za enkratno uporabo, ki ne pušča vlaken.

Razstavljanje merilnika globine:

1. Pritisnite konico kavlja navzdol, da omogočite uvlečenje kanile tulca.
2. Potisnite vložek iz kovinskega tulca. Vstavek se bo ustavil pri zaskočnem elementu.
3. Vstavek zavrtite za 180 stopinj, pri tem pa rahlo pritiskajte na njegovo steblo, dokler ne začutite drugega ustavljanja in se steblo premakne nekoliko naprej.
4. Vstavek zavrtite za dodatnih 180 stopinj, pri tem pa rahlo pritiskajte na njegovo steblo. Vložek je zdaj sproščen, da ga lahko v celoti odstranite iz tulca.

ČIŠČENJE (avtomatizirano)

Oprema: Avtomatizirana pralna naprava, krtača z mehкими ščetinami, encimski detergent¹ in detergent z nevtralnimi pH².

- Pripomočke predhodno očistite tako, da jih položite pod tekočo vodo in jih očistite s krtačo z mehкими ščetinami, da odstranite večje ostanke. Vsak pripomoček vsaj eno minuto spirajte in drgnite.
- Po predhodnem čiščenju jih namestite v avtomatizirano pralno napravo in se prepričajte, da se deli ne dotikajo drug drugega. Pripomočke naložite tako, da lahko tekočina odteče z vseh delov.
- Uporabite cikel sterilizacije, ki izpolnjuje vsaj naslednje minimalne parametre:

Encimsko pranje	Vroče (40–65 °C) (104–149 °F), 3 minute
Pranje z nevtralnimi pH	60 °C (140 °F), 3 minute
Izpiranje	Temperatura okolice, 1,5 minute
Toplotno izpiranje	90 °C (194 °F), 1 minuto
Suho	82 °C (180 °F), 6 minut

- Preverite, ali so pripomočki suhi. Če niso suhi, jih osušite z mehko, čisto krpo, ki ne pušča vlaken.
- Po sušenju se prepričajte, da na pripomočkih ni več umazanije. Po potrebi ponovite cikl ali jih očistite ročno. Zamenjajte pripomočke, ki jih ni mogoče očistiti.

ČIŠČENJE (ročno)

Opozorilo: Premične komponente in izvrtne zahtevajo posebno pozornost med čiščenjem.

Priloga čistilnih sredstev (priporočeno):

- Dodajte 60 ml izdelka Endozime® AW Plus v 3,8 l vode (redčenje 1:64).

Navodila za ročno čiščenje:

- Pripomočke predhodno očistite tako, da jih položite pod tekočo vodo in jih očistite s krtačo z mehкими ščetinami, da odstranite večje ostanke. Vsak pripomoček vsaj eno minuto spirajte in drgnite.
- Pripomočke namakajte v encimski raztopini 5 minut; po potrebi pripomoček vrtite in hitro premikajte v raztopini, da spodbudite izpiranje.
- Po potrebi za temeljito izpiranje vseh kanalov in lumnov z raztopino uporabite veliko brizgo ali pulzirajoči vodni curek.
- Pripomočke zdrgnite s krtačo z mehкими ščetinami, medtem ko so potopljeni v detergent.
- Pripomočke 5 minut spirajte s prečiščeno vodo pri sobni temperaturi.
- Po vsakem postopku čiščenja je treba zamenjati posodo za izpiranje.
- Posušite z mehko, čisto krpo, ki ne pušča vlaken.
- Po sušenju se prepričajte, da na pripomočkih ni več umazanije. Po potrebi ponovite ročno čiščenje. Zamenjajte pripomočke, ki jih ni mogoče očistiti.

PO ČIŠČENJU

Vizualno pregledajte očiščene pripomočke in se prepričajte, da so bili učinkovito očiščeni. Ponovno očistite vse pripomočke, ki niso čisti. Zamenjajte pripomoček, ki ga ni mogoče očistiti (glejte razdelek Zamenjava pripomočka).

Sestavljanje merilnika globine:

OPOMBA: Merilnik globine se nahaja na pladnju sistema v razstavljenem stanju. Sestavljanje je treba izvesti pred uporabo v kirurškem okolju.

1. Vstavite steblo v tulec in poravnajte obliko D obeh polovic, dokler ne doseže končnega položaja.
2. Med nežnim pritiskanjem na steblo zavrtite steblo za 180 stopinj. Sestavljanje merilnika globine je zdaj končano.

PREGLED IN FUNKCIONALNO PRESKUŠANJE

Pred uporabo pregledajte vse pripomočke pri običajni osvetlitvi glede poškodb in/ali obrabe in se prepričajte, da so učinkovito očiščeni. Instrumente, ki se povezujejo z drugimi pripomočki, pred uporabo pregledajte in se prepričajte, da nimajo vidnih poškodb na stičnih točkah.

Preverite, ali so deli neporavnani, ali so na njih ostri robovi, upogibanja ali zlomi. Mehansko preizkusite delovne dele in se prepričajte, da vsak instrument deluje pravilno. Odstranite obarvane, razbarvane ali poškodovane instrumente.

Pred uporabo pregledajte pripomočke glede površinskih poškodb, kot so:

- zareze,
- praske,
- razpoke,
- ostri robovi,
- obarvanje/razbarvanje.

Zamenjajte kateri koli prizadeti pripomoček.

Ocenite instrumente za pravilno uporabo. Instrumente pregledajte glede:

- obrabe,
- ostrine,
- ravnosti,
- korozije,
- napačne poravnave.

Ustrezne povezljivosti z drugimi pripomočki, če je to potrebno. Pregledajte instrumente z rezilom (npr. svedre) in preverite, ali je rezilo neprekinjeno in brez deformacij, kot so:

- topost,
- skrhano rezilo,
- razpoke,
- upogib,
- druge deformacije rezila.

Zamenjajte kateri koli instrument, ki ne deluje, kot je predvideno. Če se upor med uporabo rezalnega instrumenta poveča, takoj zamenjajte ta instrument.

Pred uporabo preverite berljivost vseh oznak. Zamenjajte kateri koli pripomoček, ki ni berljiv.

Pred sterilizacijo po potrebi ponovite čiščenje in/ali zamenjajte prizadete instrumente, da zagotovite pravilno delovanje.

ZAMENJAVA PRIPOMOČKA

Opozorilo: Uporaba poškodovanih instrumentov lahko poveča tveganje za poškodbe tkiva, okužbo in dolžino kirurških posegov.

Opozorilo: Ne poskušajte popraviti nobenega instrumenta sistema VOLT Wrist Plating System.

Če je vaš pripomoček sistema VOLT Wrist Plating System okvarjen ali poškodovan, se obrnite na službo za pomoč strankam podjetja DePuy Synthes. V korespondenco vključite vsaj naslednje informacije:

- številka partije pripomočka,
- številka dela pripomočka,
- opis okvare ali poškodbe,
- ali je pripomoček na voljo za vračilo.

EMBALAŽA ZA PARNO STERILIZACIJO

Pri sterilizaciji **nesterilnih** pripomočkov lahko pripomočke naložite na določene pladnje sistema VOLT Wrist Plating System ali v splošne vsebnike/pladnje. Pred nalaganjem

vsadkov in/ali instrumentov vizualno pregledajte pladenj. Pladnje ustrezno ovijte, pri čemer ne uporabljajte več kot dveh slojev sterilizacijskega ovoja, ki je namenjen za predvakuumsko parno sterilizacijo.

STERILIZACIJA

Za pripomočke, ki so dobavljeni **sterilni**, je metoda sterilizacije navedena na oznaki. Sterilni vsadek in komponente instrumenta so dobavljeni sterilni s stopnjo zagotavljanja sterilnosti (SAL) 10⁻⁶. Sterilno zapakirani pripomočki so dobavljeni v zaščitni embalaži s sterilno pregrado. Pred kirurškim posegom pregledajte embalažo pripomočka glede lukenj ali drugih poškodb. Če je sterilna pregrada poškodovana, vrnite komponento službi za pomoč strankam družbe DePuy Synthes. Ne sterilizirajte ponovno.

Če pripomočki niso posebej označeni z oznako **STERILNO** ali so označeni z oznako **NESTERILNO**, so nesterilni. Nesterilne pripomočke je treba pred uporabo očistiti in sterilizirati.

Opozorilo: Proizvajalec ne priporoča sterilizacije instrumentov s hitro sterilizacijo Flash, sterilizacijo z etilenoksidom ali kemično sterilizacijo. Pri sterilizaciji več instrumentov v enem ciklu avtoklava se prepričajte, da ni presežena največja obremenitev sterilizatorja.

Za doseganje ravni zagotavljanja sterilnosti SAL 10⁻⁶ uporabite sterilizacijski cikl, ki izpolnjuje naslednje minimalne zahteve.

Vrsta sterilizatorja	Gravitacijski	Predvakuum		
Temp.	132 °C (270 °F)	132 °C (270 °F)	134 °C (273,2 °F)	135 °C (275 °F)
Izpostavljenost*	15 min	4 min	4 min	3 min
Čas sušenja	20 minut			
*Proizvajalec je potrdil zgornje sterilizacijske cikle in ima podatke v datoteki. Potrjeni sterilizacijski parametri izpolnjujejo minimalne zahteve v skladu s standardom ISO 17665. Primerni so lahko tudi drugi sterilizacijski cikli, vendar se posameznikom ali bolnišnicam, ki ne uporabljajo priporočene metode, predlaga, da alternativne metode preverijo z ustreznimi laboratorijskimi tehnikami.				

Upoštevajte smernice standarda ANSI/AAMI ST79, *Celovit vodnik za parno sterilizacijo in zagotavljanje sterilnosti v zdravstvenih ustanovah (Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities)*, kar vključuje: fizično spremljanje cikla, vključitev kemičnega indikatorja v notranjo in zunanjo embalažo ter spremljanje vsake sterilizacije pripomočkov z biološkim indikatorjem in/ali integratorjem razreda 5.

SHRANJEVANJE

Pripomočki sistema VOLT Wrist Plating System morajo biti popolnoma suhi, preden jih shranite. Z njimi morate ravnati previdno, da preprečite poškodbe. Shranjujte jih na določenih pladnjih in v prostorih, ki zagotavljajo zaščito pred prahom, žuželkami, kemičnimi hlapi in skrajnimi spremembami temperature in vlažnosti.

ODSTRANITEV IN ANALIZA ODSTRANJENIH VSADKOV

Najpomembnejši del kirurškega odstranjevanja vsadka je preprečevanje poškodb, zaradi katerih bi bil znanstveni pregled neuporaben. Pri rokovanju z vsadkom in pošiljanju je potrebna posebna previdnost. Upoštevajte interne bolnišnične postopke za odstranitev in analizo vsadkov,

odstranjenih med operacijo. Pri ravnanju z odstranjenimi vsadki upoštevajte previdnostne ukrepe, da preprečite širjenje patogenov, ki se prenašajo s krvjo. Za vračilo odstranjenih vsadkov se obrnite na službo za stranke družbe DePuy Synthes.

PODPORA STRANKAM

Za dodatne informacije o sistemu VOLT Wrist Plating System ali kopiji STG za sistem VOLT Wrist Plating System se obrnite na službo za pomoč strankam družbe DePuy Synthes, +1 (800) 523-0322.

ODSTRANJEVANJE

Upoštevajte interne bolnišnične/ustanovne postopke, klinične smernice in/ali državne predpise za pravilno ravnanje s pripomočki sistema VOLT Wrist Plating System za njihovo odstranjevanje.





POROČANJE O RESNIH NEŽELENIH DOGODKIH ALI ZAPLETIH:

Vse resne dogodke ali zaplete je treba sporočiti distributorju (glejte kontaktne podatke pred glosarjem simbola) in lokalnemu pristojnemu organu.

Kopija trenutnega povzetka o varnosti in klinični učinkovitosti (SSCP) pripomočka je na voljo na naslednji povezavi: (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/search-device>).

GLOSAR SIMBOLOV

SIMBOL	POMEN
	Pozor: Zvezni zakon (ZDA) omejuje prodajo, distribucijo in uporabo tega pripomočka s strani zdravnika ali po njegovem naročilu.
	Referenčna številka
	Številka partije
	Država proizvodnje/datum proizvodnje
	Datum poteka veljavnosti
	Sterilizirano z obsevanjem
	Ne uporabite ponovno
	Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana
	Ne sterilizirajte ponovno
	Glejte navodila za uporabo
	Nesterilno
	Vsebuje nevarne snovi
	Distributer
	Proizvajalec
	Oznaka CE/Oznaka CE s priglasenim organom
	Poolblaščeni zastopnik v Evropski uniji
	Poolblaščeni zastopnik v Švici
	Edinstveni identifikator pripomočka

	Medicinski pripomoček
	Dvojna sterilna pregrada
	Enojna sterilna pregrada
	Pogojno varno za MR



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



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



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