

BRUKSANVISNING TILL

VOLT WRIST PLATING SYSTEM

BESKRIVNING AV DEN MEDICINTEKNISKA PRODUKTEN

Implantaten – som levereras sterila eller icke-sterila – är:

- Flera benplattor i olika former och hålkonfigurationer.
- Lås- och icke-låsskruvar med variabel vinkel i olika längder och diametrar.

Implantaten är tillverkade av rostfritt stål enligt ASTM F138 eller av titanlegering enligt ASTM F136.

Instrumenten – som levereras sterila och icke-sterila – är avsedda att stödja implantationen av implantaten i VOLT Wrist Plating System.

INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

VOLT Wrist Plating System inkluderar plattor för distala radius och underarmen, samt fragmentspecifika plattor som är indicerade för fixering av frakturer, fusioner, uteblivna läkningar och felläkningar, eller osteotomier i radius, ulna och handen.

VOLT Wrist Plating System är inte avsett för användning i ryggraden.

BEGRÄNSNINGAR

Denna produkt är inte godkänd för platt- och/eller skruvfästning eller fixering till de posteriora elementen (pediklarna) i cervical, thorakal eller lumbal ryggrad. Användning av implantaten på dessa anatomiska platser kan leda till patientskada inklusive skada på kärlsystemet och det centrala nervsystemet och längre operation. Med undantag för eventuella begränsningar som finns i avsnitten Kontraindikationer, Varningar och Potentiella risker och Försiktighetsåtgärder finns det inga ytterligare begränsningar för dessa produkter när de används som avsett.

PATIENTMÅLGRUPP

VOLT Wrist Plating System är avsett för patienter med moget skelett som genomgår fixering av ben som är lämpliga för implantatens storlek. Appliceringen av alla implantat sker enligt den erfarna trauma- eller ortopediska kirurgens omdöme med användning på lämpliga anatomiska platser enligt definitionen i indikationerna.

AVSEDD ANVÄNDARE

VOLT Wrist Plating System är avsett att användas av erfarna trauma- och ortopediska kirurger.

MILJÖ FÖR AVSEDD ANVÄNDNING

VOLT Wrist Plating System är avsett att användas i en operationssal eller kirurgisk miljö.

KLINISK NYTTA

Den förväntade kliniska nyttan av VOLT Wrist Plating System när det används som avsett är att uppnå benläkning.

PRODUKTENS LIVSLÄNGD

Implantaten i VOLT Wrist Plating System har fullföljt sin behandlingstid och sin primära funktion av mekanisk stabilisering när fusionsmassan har uppnått tillräcklig styrka för att upprätthålla benets stabilitet och integritet utan att behöva externt stöd (vanligtvis 6 veckor till 19 veckor

beroende på de behandlade benen och ingreppet/ingreppen som utförts).

Den förväntade behandlingstiden för VOLT Wrist Plating System är avsedd för kortvarig användning (tillfällig), definierad av den tid som instrumenten fungerar under det kliniska ingreppet.

Den förväntade livstiden för återanvändbara instrument i VOLT Wrist Plating System beror på många faktorer, inklusive metoden och varaktigheten av varje användning och hanteringen mellan användningarna. Noggrann inspektion och funktionstestning av enheten före användning, enligt beskrivningen i avsnittet nedan, är den bästa metoden för att fastställa den återanvändbara instrumenteringens livslängd.

MATERIAL

Implantaten i VOLT Wrist Plating System är tillverkade av titanlegering (ASTM F136), titan (ASTM F67) eller rostfritt stål (316L enligt ASTM F138). Instrumenten är tillverkade av rostfritt stål av kirurgisk kvalitet (ASTM F899), radel (ASTM D6394) och PEEK (ASTM F2026). Se följande tabeller för den kvantitativa sammansättningen av element med % för titanlegeringen och det rostfria stålet.

Titanlegering:

Element	Sammansättning % (massa)
Kväve, max	0,05
Kol, max	0,08
Väte, max	0,012*
Järn, max	0,25
Syre, max	0,13
Aluminium	5,5–6,50
Vanadin	3,5–4,5
Titan**	balans

*Material 0,813 mm (0,032 tum) och lägre kan ha väteinnehåll upp till 0,0150 %.

**Andelen titan bestäms av skillnaden och behöver inte fastställas/certifieras.

Rostfritt stål:

Element	Sammansättning % (massa)
Kol, max	0,030
Mangan, max	2,00
Fosfor, max	0,025
Svavel, max	0,010
Silikon, max	0,75
Krom	17,00 till 19,00
Nickel	13,00 till 15,00
Molybden	2,25 till 3,00
Kväve, max	0,10

Element	Sammansättning % (massa)
Koppar, max	0,50
Kobolt	< 0,10
Järn [^] , max	balans

[^]Procentandelen järnhalt genom differens behöver inte fastställas eller certifieras.

LEVERANSFORM

Implantat och instrument i VOLT Wrist Plating System levereras antingen **sterila eller icke-sterila** enligt förpackningens specifikationer.

Alla implantat och instrument som är märkta som **sterila** exponeras för en minsta dos på 25,0 kGy gammastrålning för att uppnå en minsta sterilitetssäkringsnivå (SAL) på 10⁻⁶. Förpackningen ska inspekteras före användning för att säkerställa att den sterila barriären inte har äventyrats. Får ej omsteriliseras.

Alla **icke-sterila** implantat och instrument levereras rena och måste steriliseras före användning enligt de förfaranden som beskrivs i detta dokument. De **icke-sterila** implantaten och instrumenten måste rengöras och steriliseras före användning.

Information om steriliseringsstatus (steril eller icke-steril) finns på produktmärkingen.

KONTRAIKATIONER

VOLT Wrist Plating System ska inte användas hos en patient med pågående eller med en anamnes av:

- Infektion.
- Tillstånd hos patienten som innefattar begränsningar i blodförsörjning, fetma och otillräcklig kvalitet eller kvantitet av ben.
- Patienter med psykiska eller neurologiska tillstånd som är ovilliga eller oförmögna att följa postoperativa vårdinstruktioner.
- Känslighet mot främmande kropp. Om känslighet mot material misstänks krävs provning innan produkten implanteras.

VARNINGAR och POTENTIELLA RISKER

Kirurgen bör vara medveten om följande:

1. Användning av VOLT Wrist Plating System kan leda till ny operation för att ta bort eller byta ut implantat när som helst på grund av medicinska skäl eller fel på produkten. Om korrigerande åtgärd inte vidtas kan komplikationer uppstå.
2. VOLT Wrist Plating System är inte godkänt för implantatinfästning eller fixering till de posteriora elementen (pediklarna) i cervicala, thorakala eller lumbala ryggraden. Användning av implantaten på dessa anatomiska platser kan leda till patientskada, inklusive skada på kärlsystemet eller det centrala nervsystemet, smärta, vävnadsskada, utebliven läkning och kirurgisk fördröjning.
3. Implantat och sterila instrument i VOLT Wrist Plating System är endast utformade för **enpatientbruk och får aldrig återanvändas** under några omständigheter. Återanvändning kan leda till negativ vävnadsreaktion, vävnadsskada och/eller mindre kirurgisk fördröjning.
4. Alla icke-sterila produkter måste rengöras och steriliseras före användning. Underlåtenhet att göra detta kan leda till negativ vävnadsreaktion, infektion och/eller revision.

5. Implantat i VOLT Wrist Plating System kan lossna eller gå sönder om de utsätts för ökad belastning. Faktorer som patientens vikt, aktivitetsnivå och följsamhet till vikt- eller belastningsanvisningar kan påverka implantatets livslängd. Skador på de vikt bärande benstrukturen som orsakas av infektion kan leda till att produkten lossnar och/eller att benet går sönder. Ytterligare risker vid överbelastning inkluderar vävnadsskada, felaktig läkning, avlägsnande av hårdvara och/eller implantatrevision.

6. Allvarliga postoperativa komplikationer, såsom vävnadsskada, felläkning, utebliven läkning, lossning, avlägsnande av hårdvara och/eller implantatrevision kan uppstå från implantatet hos en patient som: inte har ett gott allmänt fysiskt tillstånd, har svår osteoporos, uppvisar fysiologiska eller anatomiska avvikelser, har immunologiska reaktioner, sensibilisering eller överkänslighet mot främmande material, systemiska eller metaboliska rubbningar.

7. Dessa varningar omfattar inte alla möjliga biverkningar som kan uppstå vid kirurgi, men är viktiga beaktanden som är specifika för metallprodukter. De risker som är förenade med ortopedisk kirurgi, allmän kirurgi och användning av allmän anestesi bör förklaras för patienten före operationen. Se avsnitten FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER och MÖJLIGA BIVERKNINGAR för ytterligare varningar.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

1. Implantation av plattor och skruvar ska endast utföras av erfarna kirurger med specifik utbildning i användning av detta plattsystem eftersom detta är ett tekniskt krävande ingrepp som innebär risk för allvarlig skada hos patienten. Kirurger måste vara medvetna om innehållet i denna bruksanvisning och handboken för kirurgisk teknik (STG) före användning av produkten.

2. Kontrollera alltid att den sterila produkten är inom sitt utgångsdatum. Skadade produkter eller kirurgiskt exciderade implantat får inte användas under några omständigheter. Implantat som redan har varit i kontakt med kroppsvätskor eller kroppsvävnader får inte omsteriliseras. Riskerna som förknippas med att inte följa dessa försiktighetsåtgärder är negativ vävnadsreaktion, avlägsnande av hårdvara och/eller implantatrevision.

3. VOLT Wrist Plating System får aldrig användas med olika material, eftersom detta kan orsaka elektrolytaktivitet, korrosion, metallrester och andra negativa resultat inklusive negativ vävnadsreaktion, benförlust, utebliven läkning, infektion, avlägsnande av hårdvara och/eller implantatrevision.

4. Preoperativ bedömning av patientens anatomi för att acceptera implantat görs på grundval av röntgen, CT-skanningar och andra radiologiska studier. Endast patienter som uppfyller kriterierna som beskrivs i avsnittet AVSEDD ANVÄNDNING/INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING ska väljas. Kirurger måste vara medvetna om innehållet i denna bruksanvisning och STG före användning av produkten.

5. Korrekt val och placering av implantat är extremt viktigt. Sjuklighet, samt patientens vikt, längd, yrke och/eller grad av fysisk aktivitet bör beaktas. Beslutet att lämna eller avlägsna implantat postoperativt fattas av kirurgen. Kirurgen måste vara medveten om innehållet i denna bruksanvisning och STG före användning av produkten.

6. Felaktigt införande av produkten under implantationen kan leda till att implantatet lossnar eller migrerar.

7. Korrekt implantathantering före och under operationen är avgörande. Hantera implantatkomponenterna på rätt sätt, eftersom felaktig hantering kan leda till att handsken går sönder, att huden kläms, oavsiktliga skärsår och/eller stick i användaren och/eller att operationen fördröjs. Säckställ förpackningens integritet. Låt inte implantatytorna skadas.

8. Informera patienten på lämpligt sätt. Läkaren ska informera patienten om de fördelar och nackdelar som ortopediska implantat medför, postoperativa begränsningar, lastbärande belastningar som kan påverka benläkning, implantatbegränsningar och det faktum att för tidig fysisk aktivitet och belastningar vid full lastbärande belastning har lett till för tidig lossning, skada och/eller fraktur på ortopediska proteser.

9. Lossning eller migration och förlust av fixering på grund av felaktig implantation, fördröjd läkning, utebliven läkning och ofullständig läkning kan uppstå.

10. Implantaten kan böjas eller brytas på grund av för mycket belastning.

11. **VIKTIGT:** Ledarna som ingår i VOLT Wrist Plating System är inte avsedda som implantat. Ledarna är endast avsedda att användas som instrument för att underlätta fixering av implantat. Dessa felanvändningar av ledare kan leda till negativ vävnadsreaktion, infektion och/eller avlägsnande av hårdvara.

12. **Plattan och engångsborrarna är endast utformade för enpatientbruk och får inte reprocessas eller omsteriliserar**

13. Ledare, borrar och skärinstrument har vassa funktioner. Felaktig hantering kan leda till skada.

14. Undvik att borspetsen eller skärspåren kommer i kontakt med andra enheter eller slår emot, slår emot eller böjer bollen under användning för att förhindra skada eller brott på bollen.

15. Underlåtenhet att följa postoperativa vårdanvisningar kan leda till komplikationer av ingreppet eller misslyckande.

MÖJLIGA BIVERKNINGAR

Preoperativt ska patienten informeras om de möjliga biverkningarna av ortopedisk kirurgi. Ytterligare kirurgi kan bli nödvändig för att korrigera vissa av dessa förväntade händelser, inklusive, men inte begränsat till:


- Implantatfraktur på grund av för mycket belastning
- Ofullständig eller otillräcklig läkning
- Implantatet migrerar och/eller lossnar
- Infektion
- Smärta, obehag, sår-läkningskomplikationer eller onormala förnimmelser på grund av närvaro av ett implantat
- Nerv- eller kärlskada till följd av kirurgiskt trauma
- Bennekros eller benresorption
- Fördröjd läkning eller utebliven läkning av benfragment
- Allergisk reaktion mot implantatet och/eller instrumentmaterialen
- Biverkningar kan kräva reoperation, kirurgi för revision eller avlägsnande, artrodes av den involverade leden och/eller amputation av extremiteten.

SÄKERHET VID MAGNETISK RESONANSTOMOGRAFI (MRT)

VOLT Wrist Plating System är MR-villkorligt och får endast användas i en MR-miljö under specifika villkor.

Patienten bör rådgöra med sin vårdgivare före en MR-undersökning och informera MRT-klinikpersonalen om att han/hon har en MR-villkorlig produkt före MR-undersökningen.

I följande tabeller finns MR-villkoren, enligt vilka VOLT Wrist Plating System kan skannas säkert i MR-miljön. Underlåtenhet att följa dessa villkor kan leda till skada eller funktionsfel på produkten.

Information om MRT-säkerhet	
	
En patient med VOLT Wrist Plating System (platt-/skruvkonstruktion) kan skannas säkert under följande villkor. Underlåtenhet att följa dessa villkor kan leda till skada på patienten.	
Namn/identifiering av produkten	VOLT Wrist Plating System
Nominellt/nominella värde(n) för statiskt magnetfält [T]	1,5 T eller 3 T
Maximal spatial fältgradient [T/m och gauss/cm]	20 T/m (2 000 gauss/cm)
RF-excitering	Cirkulär polariserad (CP)
Typ RF-sändarspole	Kroppspole: Se skanningsbegränsningar nedan. Lokala spolar: Inga begränsningar för lokala sändar-mottagarspolar när produkten inte befinner sig inom dem.
Driftläge	Normalt driftläge
Maximal helkropp-SAR	Se detaljer nedan
Maximal huvud-SAR	3,2 W/kg (normalt driftläge)
RF-villkor	1,5 T MRT-system B ¹⁺ RMS ≤ 3,40 μT i 60 minuters kontinuerlig RF (en sekvens eller kontinuerlig serie/skanningar utan avbrott) eller Genomsnittlig SAR ≤ 1,0 W/kg för hela kroppen i 60 minuters kontinuerlig RF (en sekvens eller kontinuerlig serie/skanningar utan avbrott) 3 T MRT-system B ¹⁺ RMS ≤ 1,45 μT i 60 minuters kontinuerlig RF (en sekvens eller kontinuerlig serie/skanningar utan avbrott) eller Genomsnittlig SAR ≤ 0,8 W/kg för hela kroppen i 60 minuters kontinuerlig RF (en sekvens eller kontinuerlig serie/skanningar utan avbrott)
MR-bildartefakt	Närvaro av detta implantat kan ge en bildartefakt på 68 mm.
Om information angående en specifik parameter inte inkluderas finns det inga villkor associerade med den parametern.	

PRODUKTKOMPATIBILITET

VOLT Wrist Plating System är kompatibelt med Depuy Synthes VOLT Mini Fragment Plating System. Bruksanvisningen till VOLT Mini Fragment System finns på <https://www.e-ifu.com/>. Användning av Distal Radius Plating System med implantat och instrument med vilka det inte uttryckligen är kompatibelt kan leda till skada eller funktionsfel på produkten.

BRUKSANVISNING

Implantaten i VOLT Wrist Plating System ska endast implanteras med de specialiserade instrumenten i VOLT Wrist Plating System. Använd inte implantat eller instrument från andra system eller tillverkare.

Implantaten i VOLT Wrist Plating System levereras som antingen sterila eller icke-sterila alternativ. Icke-sterila implantat levereras rena och måste steriliseras före användning. De kan rengöras före sterilisering om så önskas.

Instrumenten i VOLT Wrist Plating System levereras sterila eller icke-sterila. Icke-sterila instrument måste rengöras och steriliseras före användning. Utför all rengöring och sterilisering enligt de förfaranden som beskrivs i detta dokument.

Alla produkter i VOLT Wrist Plating System ska inspekteras noggrant för att säkerställa korrekta funktionstillstånd. Kritiska områden, inklusive ledytter, ska kontrolleras avseende slitage, skador eller oregelbundenheter. Skadat eller trasigt VOLT Wrist Plating System får inte användas eller bearbetas och ska returneras till DePuy Synthes kundtjänst för utvärdering.

Innan VOLT Wrist Plating System används för första gången ska kirurgen bli väl förtrogen med STG till VOLT Wrist Plating System samt de olika komponenternas funktion och montering. Preoperativ planering av kirurgen ska fastställa vilken typ av implantat som krävs och ett tillräckligt utbud av implantatstorlekar ska finnas tillgängligt före operationen, inklusive större och mindre storlekar än de som förväntas användas.

Använd följande steg under operation för användning av produkten.

1. Frilägg operationsstället med sedvanliga dissektionstekniker.
2. Utför den avsedda osteotomin eller identifiera frakturplatsen.
3. Efter reponering av frakturen ska du välja korrekt platta baserat på indikationens storlek och typ.
4. Placera plattan på fraktur-/osteotomistället och fixera med k-trådar. Om plattan formas/böjs för att passa anatomin – använd lämpligt mini-frag-instrument för att förbereda den korrekta konturen. **BÖJ INTE PLATTAN UPPREPADE GÅNGER** – eftersom detta kommer att orsaka en försvagad utmattningshållbarhet för plattan.
5. Använd guideblocket och/eller borrhölen med korrekt borrhål enligt skruvdiameter och borrhål för skruv. Upprepa hälfförberedelsen efter behov för korrekt fixering av plattan.
6. Använd djupmätaren för att fastställa korrekt skruvlängd i benanatomin för fast fixering i motsatta benkortex.
7. För in en skruv av önskad storlek som passar plattans storlek och benets anatomi. Upprepa processen på återstående skruv(ar) med vinklingshåll – med antingen låsskruvar eller kortskruvar.
8. Avlägsna k-trådarna och kontrollera att plattan/skraven sitter åt ordentligt på frakturen/osteotomistället i benanatomin.
9. Bekräfta korrekt placering av platta och skruv på benanatomin med fluoroskopi. Korrigera efter behov och kontrollera igen.
10. Rengör det omgivande området med pulssköljning.
11. Använd metoden som kirurgen föredrar för att försluta operationsstället.

För fullständiga instruktioner om korrekt användning och applicering av alla implantat och instrument i VOLT Wrist Plating System, se STG till VOLT Wrist Plating System (tillgängligt utan kostnad på begäran).

POSTOPERATIV HANTERING

Patienten får gå med vikt bärande tolerans på det opererade frakturstället inom gränser som tillämpas av postoperativt obehag. Förloppet till normal användning av fingret eller extremiteten begränsas endast av ihållande postoperativ svullnad och obehag.

SKÖTSEL OCH HANTERING

Vissa komponenter levereras icke-sterila och ska förvaras i originalförpackningen tills de rengörs och steriliseras. Före användning måste de rengöras och steriliseras enligt sjukhusets standardrutiner. Se avsnitten RENGÖRING och STERILISERING för rekommenderade parametrar.

BEGRÄNSNINGAR FÖR REPROCESSING

Alla enheter som tillhandahålls och är märkta som sterila har genomgått två reprocessingsprocedurer: rengöring och sterilisering med gammastrålning. De sterila produkterna får inte reprocessas under några omständigheter. För icke-sterila produkter har upprepad bearbetning minimal effekt och produktens livslängd bestäms normalt av slitage och skada på grund av användning.

ANVÄNDNINGSPUNKTER

Innan de används för första gången och varje användning därefter, om de är återanvändbara, ska instruktionerna nedan följas för att säkerställa säker hantering av biologiskt kontaminerade produkter.

INNESLUTNING OCH TRANSPORT

Det rekommenderas att produkterna i VOLT Wrist Plating System som inte är märkta endast för engångsbruk rengörs så snart som möjligt efter användning.

FÖRBEREDELSE FÖR RENGÖRING

När instrumenten är anslutna till andra produkter ska de tas isär före rengöring. Avlägsna överflödigt smuts med en ren, luddfri, absorberande engångsduk.

Demontering av djupmätare:

1. Tryck krokspetsen nedåt för att hylskanylen ska kunna dras bakåt.
2. Skjut ut insatsen ur metallhylsan. Insatsen stoppas vid nyckelfunktionen.
3. Vrid insatsen 180 grader samtidigt som du trycker lätt på insatsens skaft tills ett annat stopp känns och skaftet har förts fram något.
4. Vrid insatsen ytterligare 180 grader samtidigt som du trycker lätt på insatsens skaft. Insatsen kan nu avlägsnas helt från hylsan.

RENGÖRING (automatisk)

Utrustning: Automatisk tvättmaskin, mjuk borste, enzymatiskt rengöringsmedel¹ och rengöringsmedel med neutralt pH².

- Förensör enheterna genom att placera dem under rinnande vatten och skrubba med en mjuk borste för att avlägsna större smuts. Skölj och skrubba varje enhet i minst en minut.
- Efter förensöring ska du placera i den automatiska diskmaskinen och se till att instrumenten inte vidrör varandra. Ladda produkter på ett sådant sätt att delarna kan dräneras.
- Använd en steriliseringscykel som uppfyller följande parametrar som ett minimum.

Enzymtvätt	Varm (40–65 °C) (104–149 °F) i 3 minuter
Tvätt med neutralt pH	60 °C (140 °F) i 3 minuter
Skölj	Omgivningstemperatur i 1,5 minuter
Värmesköljning	90 °C (194 °F) i 1 minut
Torr	82 °C (180 °F) i 6 minuter

- Fastställ om enheterna är torra. Om de inte är torra, torka med en mjuk, ren, luddfri trasa.
- Efter torkning ska du kontrollera produkterna avseende fullständig avlägsnande av eventuellt skräp. Upprepa cykeln eller använd manuell rengöring vid behov. Byt ut enheter som inte kan rengöras.

RENGÖRING (manuell)

Varning: Rörliga komponenter och blindhål kräver särskild uppmärksamhet under rengöring.

Beredning av rengöringsmedel (rekommenderas):

- Tillsätt 60 ml Endozime® AW Plus till 3,8 l vatten (spädning 1:64).

Anvisningar för manuell rengöring:

- Förrengör enheterna genom att placera dem under rinnande vatten och skrubba med en mjuk borste för att avlägsna större smuts. Skölj och skrubba varje enhet i minst en minut.
- Badda enheterna i den enzymatiska lösningen i 5 minuter. Om så är lämpligt ska enheten roteras och snabbt flyttas i badet för att främja spolning.
- När så är lämpligt kan en stor spruta eller pulserande vattenstråle användas för att grundligt spola alla kanaler och lumen med lösningen.
- Skrubba enheterna med en mjuk borste medan de är nedsänkta i rengöringsmedlet.
- Skölj enheterna i renat vatten vid rumstemperatur i 5 minuter.
- Sköljbadet ska bytas ut efter varje rengöringsprocess.
- Badda torrt med en mjuk, ren, luddfri trasa.
- Efter torkning ska du kontrollera produkterna avseende fullständigt avlägsnande av eventuellt skräp. Upprepa vid behov den manuella rengöringen. Byt ut enheter som inte kan rengöras.

EFTER RENGÖRING

Inspektera rengjorda produkter visuellt för att säkerställa att rengöringen var effektiv. Utför rengöringen igen på produkter som inte är rena. Byt ut en produkt som inte kan rengöras (se avsnittet Ersättning av enheten).

Montering av djupmätare:

OBS! Djupmätaren förvaras i systembrickan i demonterat tillstånd. Montering kommer att ske före användning i en kirurgisk miljö.

- För in skaflet i hylsan och rikta in D-formen på båda halvorna tills det når botten.
- Rotera skaflet 180 grader samtidigt som du trycker lätt på skaflet. Monteringen av djupmätaren är nu slutförd.

INSPEKTION OCH FUNKTIONSTEST

Inspektera alla produkter visuellt under normal belysning före användning för att säkerställa att rengöringen var effektiv. Instrument som är anslutna till andra produkter ska inspekteras för att säkerställa att det inte finns några synliga skador på kontaktytan före användning.

Kontrollera avseende felinriktning, ojämnheter, böjda eller frakturerade områden. Testa arbetsdelarna mekaniskt för att verifiera att varje instrument fungerar korrekt. Avlägsna fläckiga, missfärgade eller skadade instrument.

Före användning ska produkterna inspekteras avseende ytskador såsom:

- Nickar
- Repor
- Sprickor
- Fräsar
- Fläckar/missfärgning

Byt ut eventuellt påverkad produkt.

Bedöm instrumenten avseende korrekt användning.

Inspektera instrumenten avseende:

- Slitage
- Skärpa
- Rakhet
- Korrosion
- Felaktig inriktning

Korrekt anslutning till andra produkter, enligt vad som är tillämpligt. Inspektera instrument med en skärkant och/eller spets (dvs. borrar) för en kontinuerlig skärkant fri från kantdeformiteter såsom:

- Slöhet
- Flisning
- Sprickbildning
- Rullad
- Andra skärande kantdeformiteter

Byt ut instrument som inte fungerar som avsett. Om motståndet ökar vid användning av ett skärinstrument ska du byta ut instrumentet omedelbart.

Före användning ska du kontrollera att alla markeringar är läsliga. Byt ut alla produkter som inte är läsbara.

Upprepa rengöringen och/eller byt ut berörda instrument efter behov för att säkerställa korrekt funktion innan du fortsätter med steriliseringen.

ERSÄTTNING AV ENHETEN

Varning: Användning av skadade instrument kan öka risken för vävnadstrauma, infektion och längden på de operativa ingreppen.

Varning: Försök inte reparera något instrument i VOLT Wrist Plating System.

Om VOLT Wrist Plating System är defekt eller skadat ska du kontakta DePuy Synthes kundtjänst. I din korrespondens ska du som ett minimum inkludera:

- Enhetens partinummer
- Enhetens artikelnummer
- Beskrivning av defekt eller skada
- Information om enheten är tillgänglig för retur

FÖRPACKNING FÖR ÅNGSTERILISERING

För sterilisering av **icke-sterila** produkter kan produkterna laddas i de specificerade brickorna för VOLT Wrist Plating System eller i behållare/brickor för allmänt bruk. Inspektera brickan visuellt innan implantaten och/eller instrumenten laddas. Linda in brickorna med en lämplig metod med högst

två lager steriliseringsomslag som är avsedda för ångsterilisering med förvakuum.

STERILISERING

Steriliseringmetoden anges på etiketten för enheter som levereras **sterila**. Sterila implantat och instrumentkomponenter levereras sterila till en sterilitetssäkringsnivå (SAL) på 10⁻⁶. Sterilförpackade produkter levereras i skyddande steril barriärförpackning. Inspektera produktförpackningen avseende punktioner eller andra skador före operation. Om den sterila barriären har brutits ska du returnera komponenten till DePuy Synthes kundtjänst. Får ej omsteriliseras.

Om produkterna inte är specifikt märkta **STERILA**, eller om de är märkta som **ICKE-STERILA** är de icke-sterila. Icke-sterila produkter måste rengöras och steriliseras före användning.

Varning: Tillverkaren rekommenderar inte att instrumenten steriliseras med Flash-, EtO- eller kemisk sterilisering. Vid sterilisering av flera instrument i en autoklavcykel, säkerställ att steriliseringsapparatens maximala belastning inte överskrids.

För att uppnå en sterilitetssäkringsnivå på SAL 10⁻⁶ ska en steriliseringscykel användas som uppfyller följande krav som ett minimum.

Steriliseringstyp	Gravitation	Förvakuum		
Temp.	132 °C (270 °F)	132 °C (270 °F)	134 °C (273,2 °F)	135 °C (275 °F)
Exponering*	15 min.	4 min.	4 min.	3 min.
Torktid	20 minuter			
*Tillverkaren har validerat ovanstående steriliseringscykler och har arkiverade data. De validerade steriliseringsparametrarna uppfyller minimikraven enligt ISO 17665. Andra steriliseringscykler kan också vara lämpliga, men personer eller sjukhus som inte använder den rekommenderade metoden rekommenderas att validera alla alternativa metoder med lämpliga laboratorietekniker.				

Följ riktlinjen i ANSI/AAMI ST79, *Omfattande guide för ångsterilisering och sterilitetssäkring på sjukvårdsinrättningar (Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities)*, som inkluderar fysisk övervakning av cykeln, inklusion av en kemisk indikator som är intern och extern på förpackningen och övervakning av varje last med en biologisk indikator och/eller klass 5 integrerad indikator.

FÖRVARING

Produkterna i VOLT Wrist Plating System måste vara helt torra före förvaring och måste hanteras varsamt för att förebygga skador. Förvara på avsedda brickor och i områden som ger skydd mot damm, insekter, kemiska ångor och extrema temperatur- och fuktighetsförändringar.

HÄMTNING OCH ANALYS AV BORTTAGNA IMPLANTAT

Den viktigaste delen av borttagning av kirurgiska implantat är att förhindra skador som skulle göra vetenskaplig undersökning oanvändbar. Särskild försiktighet bör iaktas för att skydda implantatet under hantering och transport. Följ interna sjukhusprocedurer för hämtning och analys av implantat som tagits bort under operationen. Vid hantering av borttagna implantat ska försiktighetsåtgärder vidtas för att förhindra spridning av blodburna patogener. Kontakta DePuy Synthes kundtjänst för retur av borttagna implantat.

KUNDTJÄNST

För ytterligare information om VOLT Wrist Plating System eller en kopia av STG till VOLT Wrist Plating System ska du kontakta DePuy Synthes kundtjänst, +1 (800) 523-0322.

KASSERING

Följ interna sjukhus-/institutionsprocedurer, praktiska riktlinjer och/eller statliga bestämmelser för korrekt hantering och kassering av produkterna i VOLT Wrist Plating System.

RAPPORTERING AV ALLVARLIGA NEGATIVA HÄNDELSER ELLER TILLBUD:

Alla allvarliga händelser eller tillbud ska rapporteras till distributören (se kontaktuppgifter före symbolordlistan) och till din lokala behöriga myndighet.

En kopia av den aktuella produktens Sammanfattning av säkerhet och prestandaegenskaper (SSCP) finns på följande länk:

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

SYMBOL ORDLISTA

SYMBOL	BETYDELSE
	Var försiktig: Enligt federal lag (USA) får denna produkt endast säljas, distribueras och användas av läkare eller på läkares ordination.
	Referensnummer
	Partinummer
	Tillverkningsland/Tillverkningsdatum
	Utgångsdatum
	Steriliserad med strålning
	Får ej återanvändas
	Använd inte om förpackningen är skadad
	Får ej omsteriliseras
	Se bruksanvisningen
	Icke-steril
	Innehåller farliga ämnen
	Distributör
	Tillverkare
	CE-märkning/CE-märkning med anmält organ
	Auktoriserad representant i Europeiska unionen
	Auktoriserad representant i Schweiz
	Unik produktidentifiering
	Medicinteknisk produkt
	Dubbel sterilbarriär
	Enkel sterilbarriär
	MR-villkorlig



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



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



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

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