

VOLT WRIST PLATING SYSTEM

KULLANMA TALİMATI (IFU)

TİBBİ CİHAZIN AÇIKLAMASI

Steril veya steril olmayan şekilde teslim edilen implantlar şunlardır:

- Farklı şekil ve delik konfigürasyonlarına sahip çeşitli kemik plakaları.
- Çeşitli uzunluklarda ve çaplarda değişken açılı kilitleme vidaları ve kilitsiz vidalar.

Implantlar ASTM F138 uyarınca Paslanmaz Çelikten veya ASTM F136 uyarınca Titanyum alaşımından üretilmiştir.

Steril ve steril olmayan şekilde teslim edilen aletlerin VOLT Wrist Plating System implantlarını desteklemesi amaçlanmıştır.

KULLANIM ENDİKASYONLARI

VOLT Wrist Plating System; radius, ulna ve eldeki kırıkların, füzyonların, kaynamamaların ve yanlış kaynamaların veya osteotomilerin fiksasyonu için endike olan Distal Yarıçap, Ön Kol ve Fragman Spesifik Plakalar içerir.

VOLT Wrist Plating System spinal kullanım için değildir.

SINIRLAMALAR

Bu cihaz, servikal, torasik veya lomber omurganın posterior elemanlarına (pediküller) plaka ve/veya vida atışmanı veya fiksasyonu için onaylanmamıştır. İmplantların bu anatomik konumlarda kullanılması, vasküler ve merkezi sinir sistemi yaralanması ve daha uzun cerrahi dâhil olmak üzere hastanın yaralanmasına neden olabilir. Kontrendikasyonlar, Uyarılar ve Potansiyel Riskler ve Önlemler bölümlerinde bulunan sınırlamalar dışında, amaçlandığı şekilde kullanıldığında bu cihazların ek sınırlamaları yoktur.

HASTA HEDEF GRUBU

VOLT Wrist Plating System, implantların boyutuna uygun kemiklerin fiksasyonundan geçen, iskelet sistemi olgunlaşmış hastalar içindir. Tüm implantların uygulanması, endikasyonlarda tanımlanan uygun anatomik bölgelerde kullanımı ile birlikte, deneyimli travma veya ortopedi cerrahının değerlendirmesine göre gerçekleştirilir.

AMAÇLANAN KULLANICI

VOLT Wrist Plating System, deneyimli travma ve ortopedi cerrahları tarafından kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

AMAÇLANAN KULLANIM ORTAMI

VOLT Wrist Plating System, ameliyathanede veya cerrahi ortamda kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

KLİNİK FAYDA

Amacına uygun olarak kullanıldığında VOLT Wrist Plating System'in beklenen klinik faydası, kemik birleşmesini sağlamaktır.

CİHAZ ÖMRÜ

VOLT Wrist Plating System implantları, füzyon kütlesi harici destek gerektirmeden [(tedavi edilen kemiğe/kemiklere ve gerçekleştirilen prosedür(ler)e bağlı olarak tipik olarak 6 hafta ila 19 hafta)] kemiğin stabilitesini ve bütünlüğünü sürdürmek için yeterli güce ulaştığında tedavi ömrünü ve mekanik stabilizasyonun birincil işlevini tamamlamıştır.

VOLT Wrist Plating System'e ait tek kullanımlık aletlerin beklenen tedavi ömrü, klinik prosedür sırasında aletlerin çalışma süresine göre tanımlanan kısa süreli (geçici) kullanım için tasarlanmıştır.

VOLT Wrist Plating System'in tekrar kullanılabilir aletlerinin beklenen kullanım ömrü, her kullanımın yöntemi ve süresi ve kullanımlar arasındaki muamele dâhil olmak üzere birçok faktöre bağlıdır. Tekrar kullanılabilir enstrümantasyonun kullanım ömrünün sonunu belirlemek için en iyi yöntem, aşağıdaki bölümde açıklandığı gibi kullanımdan önce cihazın dikkatli bir şekilde incelenmesi ve işlevsel olarak test edilmesidir.

MATERYALLER

VOLT Wrist Plating System implantları Titanyum Alaşımı (ASTM F136), Titanyum (ASTM F67) veya Paslanmaz Çelikten (ASTM F138 uyarınca 316L) üretilmiştir. Aletler cerrahi sınıf paslanmaz çelik (ASTM F899), radel (ASTM D6394) ve PEEK'ten (ASTM F2026) yapılmıştır. Titanyum alaşımı ve Paslanmaz Çelik için elementlerin % cinsinden kantitatif bileşimi aşağıdaki tabloda verilmiştir.

Titanyum Alaşımı:

Öge	Bileşim % (kütle/kütle)
Nitrojen, maks	0,05
Karbon, maks	0,08
Hidrojen, maks	0,012*
Demir, maks	0,25
Oksijen, maks	0,13
Alüminyum	5,5–6,50
Vanadyum	3,5–4,5
Titanyum**	kalanı
*Malzeme 0,813 mm (0,032 inç) ve altında %0,0150'ye kadar hidrojen içeriği olabilir.	
**Titanyum yüzdesi farka göre belirlenir ve belirlenmesi/onaylanması gerekmez.	

Paslanmaz Çelik:

Öge	Bileşim % (kütle/kütle)
Karbon, maks	0,030
Manganez, maks	2,00
Fosfor, maks	0,025
Sülfür, maks	0,010
Silikon, maks	0,75
Krom	17,00 ila 19,00
Nikel	13,00 ila 15,00
Molibden	2,25 ila 3,00
Nitrojen, maks	0,10
Bakır, maks	0,50
Kobalt	<0,10

Öge	Bileşim % (kütle/kütle)
Demir ^A , maks	kalanı
^A Farklara göre demir içeriğinin yüzdesinin belirlenmesi veya onaylanması gerekmez.	

SAĞLANMA ŞEKLİ

VOLT Wrist Plating System'e ait implantlar ve aletler, ambalajda belirtildiği şekilde **steril veya steril olmayan** şekilde teslim edilir.

Steril olarak etiketlenmiş tüm implantlar ve aletler, minimum 10⁶ Sterilite Güvence Düzeyi (SAL) elde etmek için minimum 25,0 kGy gamma radyasyonuna maruz bırakılır. Ambalaj, steril bariyerin bozulmadığından emin olmak için kullanımdan önce incelenmelidir. Tekrar sterilize etmeyin.

Steril olmayan tüm implantlar ve aletler temiz olarak sunulur ve kullanım öncesinde bu belgede ana hatları verilen prosedürlere göre sterilize edilmelidir. **Steril olmayan** implantlar ve aletler kullanılmadan önce temizlenmeli ve sterilize edilmelidir.

Sterilizasyonun durumuyla ilgili bilgiler (steril veya steril olmayan) ürün etiketinde yer almaktadır.

KONTRENDİKASYONLAR

VOLT Wrist Plating System, aşağıda listelenen sorunları halihazırda olan veya bu sorunları geçirmiş yaşlanmış hastalarda kullanılmamalıdır:

- Enfeksiyon.
- Kan akışı sınırlamaları, obezite ve yetersiz kemik kalitesi veya miktarı dâhil olmak üzere hasta durumları.
- Postoperatif bakım talimatını izlemek istemeyen veya izleyemeyecek zihinsel veya nörolojik durumları olan hastalar.
- Yabancı cisim hassasiyeti. Malzeme hassasiyetinden şüpheleniliyorsa cihazı implante etmeden önce test yapılması gerekir.

UYARILAR ve POTANSİYEL RİSKLER

Cerrah aşağıdakilerin farkında olmalıdır:

- VOLT Wrist Plating System'in kullanımı, tıbbi nedenlerle veya cihazın arızalanması nedeniyle implantları çıkarmak veya değiştirmek için herhangi bir zamanda tekrar ameliyata neden olabilir. Düzeltici eylem yapılmazsa komplikasyonlar oluşabilir.
- VOLT Wrist Plating System; servikal, torasik veya lomber omurganın posterior elemanlarına (pediküllerine) implant atışmanı veya fiksasyonu için onaylanmamıştır. İmplantların bu anatomik konumlarda kullanılması, vasküler veya merkezi sinir sistemi yaralanması, ağrı, doku hasarı, kaynamama ve cerrahi gecikme üzere olmak üzere hastanın yaralanmasına neden olabilir.
- VOLT Wrist Plating System'in implantları ve steril aletleri yalnızca tek hastada kullanılmak üzere tasarlanmıştır ve **hiçbir koşulda asla tekrar kullanılmamalıdır**. Tekrar kullanım advers doku reaksiyonuna, doku hasarına ve/veya hafif cerrahi gecikmeye yol açabilir.
- Tüm steril olmayan cihazlar kullanılmadan önce temizlenmeli ve sterilize edilmelidir. Aksi halde advers doku reaksiyonu, enfeksiyon ve/veya revizyon oluşabilir.
- VOLT Wrist Plating System'in implantları, yük artışına maruz kalırsa gevşeyebilir veya kırılabilir. Hastanın kilosunu, aktivite düzeyi ve ağırlık taşıma veya yük taşıma talimatına

uyulması gibi faktörler implantın ömrünü etkileyebilir. Enfeksiyonun neden olduğu ağırlık taşıyan kemik yapılarının hasar, cihazın gevşemesine ve/veya kemiğin kırılmasına neden olabilir. Aşırı yüklemeye ilgili ek riskler arasında doku hasarı, yanlış kaynama, donanın çıkarılması ve/veya implant revizyonu yer alır.

6. İmplantta doku hasarı, yanlış kaynama, kaynamama, gevşeme, fiksasyon materyalinin çıkarılması ve/veya implant revizyonu gibi ciddi postoperatif komplikasyonlar şu hastalarda oluşabilir: iyi genel fiziksel koşulu olmayan, şiddetli osteoporozu olan, fizyolojik veya anatomik anomalileri olan; yabancı materyallere karşı immünolojik yanıtları, hassasiyeti veya aşırı duyarlılığı olan; sistemik veya metabolik bozuklukları olan.

7. Bu uyarılar, ameliyatta meydana gelebilecek tüm olası advers etkileri içermez, ancak metalik cihazlara özgü önemli hususlardır. Ortopedik cerrahi, genel cerrahi ve genel anestezi kullanımıyla ilişkili riskler ameliyattan önce hastaya açıklanmalıdır. Ek uyarılar için ÖNEMLER ve OLASI ADVERS ETKİLER bölümlerine bakın.

ÖNEMLER

1. Plakaların ve vidaların implantasyonu, yalnızca bu plaka sisteminin kullanımına yönelik özel eğitim almış deneyimli cerrahlar tarafından gerçekleştirilmelidir; çünkü bu, hastada ciddi yaralanma riski taşıyan teknik olarak zorlayıcı bir işlemdir. Cerrahlar cihaz kullanımından önce bu kullanma talimatının ve Cerrahi Teknik Kılavuzunun (STG) içeriğinden haberdar olmalıdır.

2. Steril cihazın son kullanma tarihinin geçmemiş olduğunu daima doğrulayın. Hiçbir koşulda hasar görmüş cihazlar veya cerrahi olarak çıkarılmış implantlar kullanılmamalıdır. Vücut sıvıları veya vücut dokularıyla önceden temas etmiş implantlar tekrar sterilize edilmemelidir. Bu önleminin izlenmemesiyle ilişkili riskler advers doku reaksiyonu, fiksasyon materyalinin çıkarılması ve/veya implant revizyonudur.

3. VOLT Wrist Plating System, elektrolitik faaliyete, korozyona, metal kalıntı oluşumuna ve olumsuz doku reaksiyonu, kemik kaybı, kaynamama, enfeksiyon, donanın çıkarılması ve/veya implant revizyonu gibi diğer olumsuz sonuçlara yol açabileceğinden, hiçbir zaman farklı malzemelerle birlikte kullanılmamalıdır.

4. Hastanın anatomisinin implantları kabul etmeye uygunluğuna ilişkin preoperatif değerlendirme, röntgenler, BT taramaları ve diğer radyolojik çalışmalar temel alınarak yapılır. Yalnızca AMAÇLANAN KULLANIM/KULLANIM ENDİKASYONLARI bölümünde tanımlanan kriterleri karşılayan hastalar seçilmelidir. Cerrahlar cihaz kullanımından önce bu Kullanma Talimatı ve STG içeriğinin farkında olmalıdır.

5. İmplantın uygun şekilde seçilmesi ve yerleştirilmesi son derece önemlidir. Hastanın kilosunu, boyunu, mesleği ve/veya fiziksel aktivite derecesinin yanı sıra morbidite de dikkate alınmalıdır. İmplantları postoperatif olarak bırakma veya çıkarma kararı cerraha aittir. Cerrah cihaz kullanımından önce bu Kullanma Talimatı ve STG içeriğinin farkında olmalıdır.

6. İmplantasyon sırasında cihazın yanlış yerleştirilmesi implantın gevşemesine veya yer değiştirmesine neden olabilir.

7. Ameliyattan önce ve ameliyat sırasında implantın uygun şekilde kullanılması çok önemlidir. İmplant bileşenlerini uygun şekilde tutun; uygunsuz kullanım, kullanicıda eldiven yırtılmasına, cilt sıkışmasına, istenmeyen kesiklere ve/veya batmalara ve/veya cerrahi gecikmeye neden olabilir. Ambalaj bütünlüğünü sağlayın. İmplantların yüzeylerinin hasar görmesine izin vermeyin.

8. **Hastaya yeterli miktarda talimat verin.** Hekim, hastayı ortopedik implantın avantajları ve dezavantajları, ameliyat sonrası kısıtlamalar, kemik iyileşmesini etkileyebilecek ağırlık/yük taşıma gerilmeleri, implantın sınırlamaları ve erken fiziksel aktivite ile tam ağırlık/yük taşıma gerilmelerinin ortopedik protezlerde erken gevşeme, hasar ve/veya yırtılma ile ilişkili olduğuna dair hususlar hakkında bilgilendirmelidir.

9. Yanlış implantasyon, gecikmiş kaynama, kaynamama ve tam olmayan iyileşme nedeniyle gevşeme veya yer değiştirme ve fiksasyon kaybı meydana gelebilir.

10. İmplantların uygulanan aşırı stres nedeniyle bükülmesi veya kırılması meydana gelebilir.

11. **ÖNEMLİ:** VOLT Wrist Plating System'e dâhil edilen kılavuz teller implant olarak tasarlanmamıştır. Kılavuz teller yalnızca implant fiksasyonunu kolaylaştıran aletler olarak kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Kılavuz tellerin bu şekilde yanlış kullanımı, olumsuz doku reaksiyonuna, enfeksiyona ve/veya fiksasyon materyalinin çıkarılmasına neden olabilir.

12. **Plaka ve tek kullanımlık matkaplar sadece tek hastada kullanılmak üzere tasarlanmıştır ve tekrar işlenmemeli veya tekrar sterilize edilmemelidir**

13. Kılavuz teller, matkaplar ve kesme aletleri keskin özellikler içerir. Uygun olmayan muamele yaralanmayla sonuçlanabilir.

14. Matkabın hasar görmesini veya kırılmasını önlemek için matkabın ucunun veya kesici yivlerin diğer cihazlarla temas etmesinden veya matkabın kullanım sırasında darbe görmesinden, çarpmasından veya bükülmesinden kaçınınız.

15. Postoperatif bakım talimatına uyulmaması prosedür komplikasyonlarına veya başarısızlığına neden olabilir.

OLASI ADVERS ETKİLER

Preoperatif olarak hasta, ortopedik cerrahinin olası advers etkileri konusunda bilgilendirilmelidir. Aşağıdakiler dâhil ancak bunlarla sınırlı olmamak üzere, bu öngörülen olayların bazılarının düzeltilmesi için ek cerrahi müdahale gerekebilir:


- Aşırı yüklenme nedeniyle implantın kırılması
- Eksik veya yetersiz iyileşme
- İmplantın yer değiştirmesi ve/veya gevşemesi
- Enfeksiyon
- İmplant varlığı nedeniyle ağrı, rahatsızlık, yara iyileşme komplikasyonları veya anormal hisler
- Cerrahi travma kaynaklı sinir veya vasküler hasar
- Kemik nekrozu veya kemik rezorpsiyonu
- Kemik parçalarının iyileşmesinde gecikme veya kaynamaması
- İmplant ve/veya alet materyallerine alerjik reaksiyon
- Advers etkiler tekrar ameliyat, revizyon veya çıkarma ameliyatı, ilgili eklemde artrodez ve/veya uzvun amputasyonunu gerektirebilir.

MANYETİK REZONANS GÖRÜNTÜLEME (MRG) GÜVENLİĞİ

VOLT Wrist Plating System MR Koşulludur ve yalnızca belirli koşullar altında MR ortamında kullanılabilir.

Hasta, MR incelemesinden önce sağlık uzmanlarına danışmalı ve MR incelemesinden önce MR Koşullu bir cihazı olduğunu MRG bölgesi personeline bildirmelidir.

Aşağıdaki tablolar, VOLT Wrist Plating System'in MR ortamında güvenle taranabileceği MR koşullarını sağlar. Bu koşullara uyulmaması yaralanmaya veya cihazın arızalanmasına neden olabilir.

MRG Güvenlik Bilgileri	
 <p>VOLT Wrist Plating System (plaka/vida yapısı) olan bir hasta aşağıdaki koşullar altında güvenle taranabilir. Bu koşullara uyulmaması hastanın yaralanmasına neden olabilir.</p>	
Cihazın Adı/Kimliği	VOLT Wrist Plating System
Statik Manyetik Alanın [T] nominal değer(ler)i	1,5 T veya 3 T
Maksimum Uzamsal Alan Gradyanı [T/m ve gauss/cm]	20 T/m (2000 gauss/cm)
RF Uyarımı	Dairesel Polarize (CP)
RF İletim Bobin Tipi	Vücut Bobini: Aşağıdaki tarama sınırlamalarına bakın. Yerel Bobinler: Cihazın içinde bulunmadığı yerel alıcı-verici bobinlerde herhangi bir kısıtlama yoktur.
Çalışma Modu	Normal Çalışma Modu
Maksimum Tüm Vücut SAR	Aşağıdaki ayrıntılara bakın
Maksimum Kafa SAR	3,2 W/kg (Normal Çalışma Modu)
RF Koşulları	1,5 T MRG Sistemleri 60 dakika süreli RF için $B_1^{+}RMS \leq 3,40 \mu T$ (ara verilmeden gerçekleştirilen bir dizi veya art arda çekim/tarama) veya 60 dakika süreli RF için tam vücut ortalaması SAR $\leq 1,0 W/kg$ (ara verilmeden gerçekleştirilen bir dizi veya art arda çekim/tarama) 3 T MRG Sistemleri 60 dakika süreli RF için $B_1^{+}RMS \leq 1,45 \mu T$ (ara verilmeden gerçekleştirilen bir dizi veya art arda çekim/tarama) veya 60 dakika süreli RF için tam vücut ortalaması SAR $\leq 0,8 W/kg$ (ara verilmeden gerçekleştirilen bir dizi veya art arda çekim/tarama)
MR Görüntü Artefaktı	Bu implantın varlığı 68 mm görüntü artefaktı oluşturabilir.
	Belirli bir parametre hakkında bilgi dâhil edilmemişse, o parametreyle ilişkili herhangi bir koşul yoktur.

CIHAZ UYUMLULUĞU

VOLT Wrist Plating System, Depuy Synthes VOLT Mini Fragment Plating System ile uyumludur. VOLT Mini Fragment System'in kullanma talimatı <https://www.e-ifu.com/> adresinde bulunabilir. Distal Radius Plating System'in açıkça uyumlu olmadığı implantlar ve aletlerle kullanılması yaralanmaya veya cihazın arızalanmasına neden olabilir.

KULLANMA TALİMATI

VOLT Wrist Plating System implantlarını implante etmek için yalnızca özel VOLT Wrist Plating System enstrümantasyonunu kullanın. Başka bir sistem veya üreticiye ait implantları veya aletleri kullanmayın.

VOLT Wrist Plating System implantları, steril veya steril olmayan seçeneklerle sağlanır. Steril olmayan implantlar temiz olarak sağlanır ve kullanımdan önce sterilize edilmelidir ancak istenirse sterilizasyondan önce temizlenebilir.

VOLT Wrist Plating System aletleri steril veya steril olmayan şekilde sağlanır. Steril olmayan aletler kullanılmadan önce temizlenmeli ve sterilize edilmelidir. Tüm temizlik ve sterilizasyon işlemlerini, bu belgede ana hatları verilen prosedürlere uygun olarak gerçekleştirin.

Tüm VOLT Wrist Plating System cihaz sistemi cihazları, uygun çalışma koşullarını sağlamak için dikkatle incelenmelidir. Eklem yüzeyleri de dâhil olmak üzere kritik bölgeler aşınma, hasar veya düzensizlikler açısından kontrol edilmelidir. Hasar görmüş veya kırılmış VOLT Wrist Plating System kullanılmamalı veya işleme alınmamalı ve değerlendirme için DePuy Synthes müşteri hizmetlerine iade edilmelidir.

VOLT Wrist Plating System'i ilk kez kullanmadan önce cerrah, çeşitli bileşenlerin işlevselliği ve montajının yanı sıra VOLT Wrist Plating System STG'sine tamamen aşına olmalıdır. Cerrah tarafından yapılacak ameliyat öncesi planlamada gerekli implant tipi belirlenmeli ve kullanılması beklenenden daha büyük ve daha küçük boyutlar da dâhil olmak üzere, yeterli sayıda implant boyutu ameliyat öncesinde hazır bulundurulmalıdır.

Cihaz kullanımı için cerrahi prosedür sırasında aşağıdaki adımları kullanın.

1. Standart diseksiyon teknikleri kullanarak cerrahi bölgeyi açığa çıkarın.
2. Amaçlanan osteotomiyi gerçekleştirin veya kırık konumunu belirleyin.
3. Kırığın redüksiyonundan sonra, endikasyonun boyutuna ve türüne göre uygun plakayı seçin.
4. Plakayı kırık/osteotomi bölgesine yerleştirin ve k telleriyle sabitleyin. Plakayı anatomiye uyacak şekilde şekillendiriyorsanız/büküyorsanız – uygun konturun hazırlanması için uygun küçük parça enstrümantasyonunu kullanın. PLAKAYI TEKRAR TEKRAR BÜKMEYİN – bu, plakanın yorulma ömrünün azalmasına neden olur.
5. Kılavuz bloku ve/veya matkap kılavuzunu vida çapına ve vida için matkap deliğine göre uygun matkapla kullanın. Plakanın düzgülü fiksasyonu için delik hazırlamayı gerektiği şekilde tekrarlayın.
6. Karşı kemik korteksinde sıkı fiksasyon için kemik anatomisindeki uygun vida uzunluğunu belirlemek üzere derinlik ölçeri kullanın.
7. Plaka boyutu ve kemik anatomisine uygun istenen boyuttaki vidayı yerleştirin. İşlemi angüstasyon delikli kalan vida(lar)da tekrarlayın – kilitleme vidaları veya korteks vidaları kullanarak.
8. K tellerini çıkarın ve kemik anatomisi kırığında/osteotomi bölgesinde plaka/vida sıklığını kontrol edin.
9. Floroskopi kullanarak, kemik anatomisine uygun plaka ve vida yerleşimini doğrulayın. Gerektiği şekilde düzeltin ve tekrar kontrol edin.
10. Cerrah alanı puls lavaj ile temizleyin.
11. Cerrahi bölgenin kapatılması için cerrahın tercih ettiği yöntemi kullanın.

Tüm VOLT Wrist Plating System implantlarının ve aletlerinin doğru kullanımı ve uygulanmasına ilişkin tam talimat için lütfen VOLT Wrist Plating System STG belgesine başvurun (istek üzerine ücretsiz olarak temin edilebilir).

POSTOPERATİF YÖNETİM

Hastanın ameliyat edilen kırık bölgesinde postoperatif rahatsızlık tarafından belirlenen sınırlar dâhilinde ve tolere edilebildiği ölçüde yük vererek yürütmesine izin verilir. Sayı veya uzvun normal kullanımına ilerlemesi sadece postoperatif şişme ve rahatsızlığın devam etmesiyle sınırlıdır.

BAKIM VE MUAMELE

Bazı bileşenler steril olmayan şekilde sağlanır ve temizlenip sterilize edilene kadar orijinal ambalajında saklanmalıdır. Kullanımdan önce standart hastane prosedürüne göre temizlenmeli ve sterilize edilmelidir. Önerilen parametreler için TEMİZLİK ve STERİLİZASYON bölümlerine bakın.

YENİDEN İŞLEME SINIRLAMALARI

Steril olarak sağlanan ve etiketlenen tüm cihazlar iki tekrar işlemden geçirme prosedüründen geçmiştir; temizlik ve gamma radyasyon sterilizasyonu. Steril cihazlar hiçbir koşulda tekrar işlenmemelidir. Steril olmayan cihazlarda, tekrarlanan işlem uygulamasının etkisi minimum düzeydedir ve cihaz kullanım ömrü genellikle kullanıma bağlı aşınma ve hasar ile belirlenir.

KULLANIM NOKTASI

Biyolojik olarak kontamine cihazların güvenli muamelesini sağlamak için ilk kez ve sonrasında eğer tekrar kullanılabilirse her kullanımdan önce aşağıda ana hatları verilen talimata uyulmalıdır.

MUHAFAZA VE TAŞIMA

Sadece tek kullanımlık olarak etiketlenmeyen VOLT Wrist Plating System cihazlarının kullanımdan sonra makul olarak mümkün olan en kısa sürede temizlenmesi önerilir.

TEMİZLİK HAZIRLIĞI

Aletlerin diğer cihazlarla arayüz oluşturduğu yerlerde, temizlemeden önce parçaları ayırın. Fazla kiri temiz, tüy bırakmayan, tek kullanımlık, emici bir bezle gidirin.

Derinlik Ölçerin Sökülmesi:

1. Manşon kanülünün geri çekilmesini sağlamak için kanca ucunu aşağı bastırın.
2. İnserti metal kiliften dışarı kaydırın. İnsert, temel özellikte duracaktır.
3. Ek parça şaftına başka bir durma hissedilene ve shaft hafifçe ilerleyene kadar hafif basınç uygularken ek parçayı 180 derece çevirin.
4. Ek parça şaftına hafif basınç uygularken ek parçayı bir daha 180 derece çevirin. İnsert artık kiliften tamamen çıkarılabilir.

TEMİZLİK (Otomatik)

Ekipman: Otomatik yıkayıcı, yumuşak kıllı fırça, enzimatik deterjan¹ ve nötr pH'lı deterjan².

- Cihazları, büyük kalıntıların uzaklaştırılması için akan su altında tutarak ve yumuşak kıllı bir fırça ile fırçalayarak ön temizliğini yapın. Her cihazı en az bir dakika durulayın ve fırçalayın.
- Ön temizlikten sonra parçaların birbirine temas etmediğinden emin olarak otomatik yıkayıcıya yerleştirin. Cihazları, parçaların süzülmebileceği şekilde yerleştirin.

- En azından aşağıdaki minimum parametreleri karşılayan bir sterilizasyon döngüsü kullanın.

Enzim Yıkama	Sıcak (40 – 65°C) (104 – 149°F) 3 dakika
Nötr pH Yıkama	3 dakika boyunca 60°C (140°F)
Durulama	1,5 dakika boyunca ortam sıcaklığı
Termal Durulama	1 dakika boyunca 90°C (194°F)
Kuru	6 dakika boyunca 82°C (180°F)

- Cihazların kuru olup olmadığını belirleyin. Kuru değilse yumuşak, temiz, tüy bırakmayan bir bezle kurulaşın.
- Kurulama sonrasında, cihazlardan tüm kalıntıların giderildiğini kontrol edin. Gerekirse döngüyü tekrarlayın veya manuel temizlik kullanın. Temizlenemeyen cihazları değiştirin.

TEMİZLİK (Manuel)

Uyarı: Hareketli bileşenler ve kör deliklere temizlik sırasında özellikle dikkat edilmelidir.

Temizlik Ajanlarının Hazırlanması (Önerilen):

- 3,8 L suya (1:64 seyreltme) 60 mL Endozime® AW Plus ekleyin.

Manuel Temizleme Talimatı:

- Cihazları, büyük kalıntıların uzaklaştırılması için akan su altında tutarak ve yumuşak kıllı bir fırça ile fırçalayarak ön temizliğini yapın. Her cihazı en az bir dakika durulaşın ve fırçalayın.
- Cihazları 5 dakika boyunca enzimatik solüsyona batırın; uygun olduğunda, cihaz döndürülmeli ve yıkamayı desteklemek için hızlı bir şekilde banyoya taşınmalıdır.
- Uygun olduğunda, tüm kanalları ve lümenleri solüsyonla iyice yıkamak için büyük bir şırınga veya atımlı su jeti kullanılabilir.
- Cihazları deterjana batırılmışken yumuşak kıllı bir fırçayla fırçalayın.
- Cihazları oda sıcaklığında saflaştırılmış suda 5 dakika durulaşın.
- Durulama banyosu her temizlik işleminden sonra değiştirilmelidir.
- Yumuşak, temiz, tüy bırakmayan bir bezle hafifçe bastırarak kurulaşın.
- Kurulama sonrasında, cihazlardan tüm kalıntıların giderildiğini kontrol edin. Gerekirse manuel temizliği tekrarlayın. Temizlenemeyen cihazları değiştirin.

TEMİZLİKTEN SONRA

Temizliğin etkili olduğundan emin olmak için temizlenmiş cihazları görsel olarak inceleyin. Temiz olmayan tüm cihazlarda tekrar temizlik yapın. Temizlenemeyen bir cihazı değiştirin (bkz. Cihaz Değiştirme kısmı).

Derinlik Ölçerin Montajı:

NOT: Derinlik ölçer sökülmüş durumda sistem tepeşisinde saklanır. Montaj, cerrahi bir ortamda kullanılmadan önce gerçekleştirilecektir.

- Şaftı manşona yerleştirin ve her iki yarının D şeklini dibe varıncaya kadar hizalayın.
- Şafta hafif bir baskı uygularken şaftı 180 derece döndürün. Derinlik ölçer tertibatı artık tamamlanmıştır.

İNCELEME VE İŞLEVSEL TEST

Kullanımdan önce tüm cihazları normal aydınlatma altında hasar ve/veya aşınma açısından ve temizliğin etkili olduğundan emin olmak için görsel olarak inceleyin. Diğer cihazlarla arayüz oluşturan aletler için kullanmadan önce görünür arayüz hasarı olmadığından emin olmak üzere inceleyin.

Yanlış hizalama, çapaklar, bükülmüş veya kırık bölgeler açısından kontrol edin. Her aletin doğru çalıştığını doğrulamak için çalışma parçalarını mekanik olarak test edin. Boyalı, rengi değişmiş veya hasarlı aletleri çıkarın.

Kullanmadan önce cihazları şunlar gibi yüzey hasarı açısından inceleyin:

- Çentikler
- Çizikler
- Çatlaklar
- Çapaklar
- Boyama/Renk Solması

Etkilenen tüm cihazları değiştirin.

Aletleri uygun kullanım açısından değerlendirin. Aletleri şunlar açısından inceleyin:

- Aşınma
- Keskinlik
- Düzlük
- Korozyon
- Yanlış hizalama

Diğer cihazlar ile uygun arayüz. Kesme kenarı ve/veya ucu (yani matkaplar) olan aletleri aşağıdakiler gibi kenar deformiteleri olmayan sürekli bir kesme kenarı açısından inceleyin:

- Körelme
- Kopma
- Çatlama
- Yuvarlanma
- Diğer kesme kenarı deformiteleri

Amacına uygun çalışmayan herhangi bir aleti değiştirin. Kesme aleti kullanılırken direnç artarsa bu aleti hemen değiştirin.

Kullanımdan önce tüm işaretlerin okunaklı olduğunu doğrulaşın. Okunamayan herhangi bir cihazı değiştirin.

Sterilizasyona devam etmeden önce düzgün çalıştığından emin olmak için gerekirse temizliği tekrarlayın ve/veya etkilenen aletleri değiştirin.

CIHAZ DEĞİŞTİRME

Uyarı: Hasarlı aletlerin kullanılması doku travması, enfeksiyon ve cerrahi prosedürlerin uzunluğunu artırabilir.

Uyarı: Herhangi bir VOLT Wrist Plating System aletini onarmaya çalışmayın.

VOLT Wrist Plating System cihazınız kusurlu veya hasarlıysa DePuy Synthes müşteri hizmetleriyle iletişime geçin. Lütfen yazışmanıza en azından şunları ekleyin:

- Cihaz Lot Numarası
- Cihaz Parça Numarası
- Kusur veya hasarın açıklaması
- Cihazın iade edilebilir olup olmadığına dair bilgi

BUHAR STERİLİZASYONU İÇİN AMBALAJ

Steril olmayan cihazların sterilizasyonu için cihazlar belirtilen VOLT Wrist Plating System tepeşilerine veya genel amaçlı taşıma aparatları/tepeşilerine yüklenebilir. İmplantları ve/veya aletleri yüklemeyen önce tepeşiyi görsel olarak inceleyin. Tepeşileri uygun bir yöntem kullanarak, ön vakumlu buhar sterilizasyonu için tasarlanmış en fazla iki sterilizasyon sarğısı katmanıyla sarın.

STERİLİZASYON

Steril olarak sağlanan cihazlar için sterilizasyon yöntemi etikette belirtilmiştir. Steril implant ve alet bileşenleri 10⁻⁶ Sterilite Güvence Düzeyine (SAL) göre steril olarak sağlanır. Steril ambalajlı cihazlar, koruyucu steril bariyer ambalaj içinde sağlanır. Ameliyattan önce cihaz ambalajını delinme veya başka hasar açısından inceleyin. Steril bariyer kırılmışsa bileşeni DePuy Synthes müşteri hizmetlerine geri gönderin. Tekrar sterilize etmeyin.

Özel olarak **STERİL** şeklinde etiketlenmemiş veya **STERİL DEĞİLDİR** şeklinde etiketlenmiş, cihazlar steril değildir. Steril olmayan cihazlar kullanılmadan önce temizlenmeli ve sterilize edilmelidir.

Uyarı: Üretici, aletlerin Flash, EtO veya Kimyasal sterilizasyonla sterilize edilmesini önermez. Tek bir otoklav döngüsünde birden fazla aleti sterilize ederken, sterilizatörün maksimum yükünün aşılmadığından emin olun.

SAL 10⁻⁶ sterilite güvence düzeyi elde etmek için aşağıdaki minimum gereklilikleri karşılayan bir sterilizasyon döngüsü kullanın.

Sterilizatör Tipi	Yerçekimi	Ön Vakum			
Sıcaklık	132°C (270°F)	132°C (270°F)	134°C (273,2°F)	135°C (275°F)	
Maruziyet*	15 dk	4 dk	4 dk	3 dk	
Kurutma Süresi	20 dakika				
*Üretici, yukarıdaki sterilizasyon döngülerini doğrulamış olup verileri kayıtlarında bulundurmaktadır. Doğrulanmış sterilizasyon parametreleri, ISO 17665'e göre asgari gereklilikleri karşılamaktadır. Diğer Sterilizasyon döngüleri de uygun olabilir; ancak, önerilen yöntemi kullanmayan kişiler veya hastanelerin, alternatif herhangi bir yöntemi uygun laboratuvar tekniklerini kullanarak doğrulamaları tavsiye edilir.					

Sağlık kuruluşlarında buharlı sterilizasyon ve sterilite güvencesine ilişkin kapsamlı kılavuz (Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities) olan ANSI/AAMI ST79'un izlenmesi önerilmektedir. Bu kılavuz; döngünün fiziksel olarak izlenmesini, paketlerin iç ve dışına kimyasal gösterge yerleştirilmesini ve her yükün Biyolojik İndikatör ve/veya Sınıf 5 Entegre İndikatör ile izlenmesini içermektedir.

SAKLAMA

VOLT Wrist Plating System cihazları, saklanmadan önce tamamen kuru olmalı ve hasarı önlemek için dikkatle muamele edilmelidir. Belirlenmiş tepeşilerde ve toz, böcek, kimyasal buhar ve aşırı sıcaklık ve nem değişikliklerine karşı koruma sağlayan alanlarda saklayın.

ÇIKARILAN İMPLANTLARIN TOPLANMASI VE ANALİZİ

Cerrahi implantın toplanmasında en önemli husus, bilimsel incelemeyi geçersiz kılacak hasarın önlenmesidir. Kullanım ve nakliye sırasında implantı korumaya özellikle dikkat edilmelidir. Ameliyat sırasında çıkarılan implantların toplanması ve analizi için dâhili hastane prosedürlerini izleyin. Çıkarılan implantları kullanırken kan yoluyla bulaşan patojenlerin yayılmasını önlemek için önlemler alın. Çıkarılan implantların iadesi için lütfen DePuy Synthes müşteri hizmetleriyle iletişime geçin.

MÜŞTERİ HİZMETLERİ

VOLT Wrist Plating System hakkında daha fazla bilgi almak veya VOLT Wrist Plating System STG'sinin bir kopyasını temin etmek için lütfen +1 (800) 523-0322 numaralı telefondan DePuy Synthes Müşteri Hizmetleri ile iletişime geçin.

ATMA

VOLT Wrist Plating System cihazlarının uygun şekilde muamelesi ve atılması için dâhili hastane/kurum prosedürlerine, uygulamaya kılavuz ilkelerine ve/veya devlet düzenlemelerine uyun.















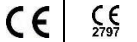







CİDDİ ADVERSE OLAY VEYA VAKALARIN BİLDİRİLMESİ:

Tüm Ciddi Olaylar veya Vakalar distribütöre (sembol sözlüğünden önceki iletişim bilgilerine bakın) ve yerel Yetkili Makamınıza bildirilmelidir.

Mevcut cihazın Güvenlik ve Klinik Performans Özellikleri Özeti'nin (SSCP) bir kopyasına aşağıdaki bağlantıdan erişilebilir:

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

SEMBOL SÖZLÜĞÜ

SEMBOL	ANLAMI
	Dikkat: Federal (Amerika Birleşik Devletleri) yasalar, bu cihazın satışını, dağıtımını ve kullanımını bir hekim tarafından veya emriyle yapılacak şekilde kısıtlar.
	Referans Numarası
	Lot Numarası
	Üretim Ülkesi/Üretim Tarihi
	Son Kullanma Tarihi
	Radyasyonla Sterilize Edilmiştir
	Tekrar Kullanmayın
	Ambalaj Hasarlıysa Kullanmayın
	Tekrar Sterilize Etmeyin
	Kullanma Talimatına Bakın
	Steril Olmayan
	Tehlikeli Maddeler İçerir
	Distribütör
	Üretici
	CE İşareti/Onaylı Kuruluş ile CE İşareti
	Avrupa Birliği Yetkili Temsilcisi
	İsviçre Yetkili Temsilcisi
	Tekil Cihaz Tanımlayıcı
	Tıbbi Cihaz
	Çift Steril Bariyer
	Tek Steril Bariyer
	MR Koşullu



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



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



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