

Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™

Инструкции за употреба на Ankle Fracture/Fusion System

Описание на медицинското изделие

Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™ Ankle Fracture/Fusion System – доставяна нестерилна – е:

- Различни костни пластини с различни форми и конфигурации на отвори.
- Фиксиращи и нефиксиращи винтове с вариабелен ъгъл в различни дължини и диаметри.
- Незадължителни шайби за костни винтове в различни размери за употреба с нефиксиращи винтове.

Пластините и винтовете са произведени от титанова сплав съгласно ASTM F136. Опционните шайби за костни винтове са произведени от титанова сплав съгласно ASTM F136.

Инструментите – доставяни нестерилни – са предназначени за подпомагане на имплантирането на имплантните изделия на **Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™** Ankle Fracture/Fusion System.

Предвидена употреба

Предвидената употреба на **Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™** Ankle Fracture System е да свързва или по друг начин да стабилизира костни фрагменти, за да улесни заздравяването.

Показания за употреба

Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™ Ankle Fracture / Fusion System е показана за употреба при:

- Фиксация на фрактури на дисталната тибия, включително фрактури на глезена, периаартикуларни фрактури, коригиращи остеотомии, несраствания, интраартикуларни и екстраартикуларни фрактури на дисталната тибия с удължение към диафизата и фрактури на малеоларната кост;
- Вътреставни и екстраартикуларни фрактури, остеотомии, медиални фрактури на малеоларната кост и несраствания на метафизалната и диафизалната област на дисталната фибула и калканеуса;
- Дълги кости на дистална тибия/фибула, които включват метафизалните и диафизалните области на тибията и фибулата в глезена;
- Редукция и стабилизиране на неносими дълги костни фрагменти.

Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™ Ankle Fracture System не е за спинална употреба.

Ограничения

Това изделие не е одобрено за прикрепване или фиксиране на пластини, винтове или шайби към задните елементи (педикули) на цервикалния, торакалния или лумбалния сегмент на гръбнака. Употребата на имплантите в тези анатомични местоположения може да доведе до нараняване на пациента, включително нараняване на съдовата и централната нервна система и по-дълга операция. С изключение на всички ограничения, налични в разделите „Противопоказания“, „Предупреждения и потенциални рискове“ и „Предпазни мерки“, няма допълнителни ограничения за тези изделия, когато се използват по предназначение.

Целева група пациенти

Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™ Ankle Fracture/Fusion System е за скелетно зрели пациенти, подложени на фиксация на кости, подходящи за размера на имплантите. Прилагането на всички импланти е според преценката на опитен травматолог или ортопедичен хирург при използване на подходящите анатомични места, както е дефинирано в показанията.

Предвиден потребител

Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™ Ankle Fracture/Fusion System е предназначена за употреба от опитни травматолози и ортопедични хирурзи.

Предвидена среда на употреба

Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™ Ankle Fracture/Fusion System е предназначена за употреба в операционна зала или хирургична среда.

Клинична полза

Очакваната клинична полза на **Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™** Ankle Fracture/Fusion System, когато се използва по предназначение, е да се постигне костно свързване.

Експлоатационен срок на изделието

Имплантите на **Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™** Ankle Fracture/Fusion System са завършили своя експлоатационен срок за лечение и основна функция на механична стабилизация, след като съединителната маса е достигнала достатъчна здравина, за да поддържа стабилността и целостта на костта, без да се налага външна поддръжка (обикновено от 6 седмици до 19 седмици в зависимост от третираната(ите) кост(и) и извършената процедура(и)).

Очакваният експлоатационен срок за лечение при инструментите за еднократна употреба на **Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™** Ankle Fracture/Fusion System е краткотрайна (временна) употреба, определена от времето, през което инструментите функционират по време на клиничната процедура.

Очакваният експлоатационен срок на инструментите за многократна употреба на **Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™** Ankle Fracture/Fusion System зависи от много фактори, включително метода и продължителността на всяка употреба и боравенето с тях между употребите. Внимателната проверка и функционалното изпитване на изделието преди употреба, както е описано в раздела по-долу, е най-добрият метод за определяне на края на експлоатационния срок на инструментариума за многократна употреба.

Противопоказания

Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™ Ankle Fracture/Fusion System не трябва да се използва при пациент, който има настоящ или който има анамнеза за:

- Активна инфекция или възпаление.
- Състояния на пациента, включително ограничения на кръвоснабдяването, затлъстяване и недостатъчно качество или количество кост.
- Пациенти с психични или неврологични състояния, които не желаят или не могат да спазват инструкциите за постоперативни грижи.
- Чувствителност към чуждо тяло. Ако се подозира чувствителност към материала, преди имплантирането на изделието се изисква тестване.

Материали

Пластините и винтовете на **Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™** Ankle Fracture/Fusion System са произведени от титанова сплав (ASTM F136). Специализираните инструменти са изработени от неръждаема стомана от хирургичен клас (ASTM F899), алуминий (съгласно ASTM B221) и силикон. Вижте таблицата по-долу за количествения състав на елементите по % за титановата сплав.

Елемент	Състав % (маса/маса)
Азот, макс.	0,05
Въглерод, макс.	0,08
Водород, макс.	0,012*
Желязо, макс.	0,25
Кислород, макс.	0,13
Алуминий	5,5 – 6,50
Ванадий	3,5 – 4,5
Титан**	баланс
* Материал 0,813 mm (0,032 инча) и по-малко може да има съдържание на водород до 0,0150%.	
** Процентът на титана се определя от разликата и не е необходимо да се определя/сертифицира.	

Как се доставя

Имплантите на **Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™** Ankle Fracture/Fusion System се доставят нестерилни, както е посочено в опаковката.

Всички нестерилни импланти и инструменти трябва да бъдат почистени и стерилизирани преди употреба в съответствие с процедурите, описани в документа.

Информацията за статута на стерилизация (нестерилни) се съдържа на етикетата на продукта.

Предупреждения и потенциални рискове

- Използването на **Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™** Ankle Fracture/Fusion System може да доведе до повторна операция за отстраняване или замяна на импланти по всяко време поради медицински причини или повреда на изделието. Ако не се предприемат коригиращи действия, могат да възникнат усложнения.
- **Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™** Ankle Fracture/Fusion System не е одобрена за прикрепване или фиксиране на импланти към задните елементи (педикули) на цервикалния, торакалния или лумбалния сегмент на гръбнака. Използването на имплантите в тези анатомични местоположения може да доведе до нараняване на пациента, включително нараняване на съдовата или централната нервна система, болка, увреждане на тъкан, несрастване и хирургично забавяне.
- Имплантите и инструментите на **Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™** Ankle Fracture/Fusion System са предназначени **само за употреба при един пациент и никога не трябва да се използват повторно при никакви обстоятелства**. Повторната употреба може да доведе до нежелана тъканна реакция, увреждане на тъкан и/или леко хирургично забавяне.
- Всички нестерилни импланти и инструменти трябва да бъдат почистени и стерилизирани преди операцията. Неспазването на това изискване може да доведе до нежелана тъканна реакция, инфекция и/или ревизия.
- Имплантите на **Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™** Ankle Fracture/Fusion System могат да се разхлабят или счупят, ако бъдат подложени на повишено натоварване. Фактори като теглото на пациента, нивото на активност и придържането към инструкциите за носене на тегло или носене на товар могат да повлияят на издръжливостта на импланта. Увреждането на носещите тежестта костни структури, причинено от инфекция, може да доведе до разхлабване на компонентите и/или фрактура на костта. Допълнителните рискове, свързани с претоварването, включват увреждане на тъкан, неправилно срастване, отстраняване на хардуера и/или ревизия на импланта.
- Сериозни постоперативни усложнения, като увреждане на тъкан, неправилно срастване, несрастване, разхлабване, отстраняване на хардуер и/или ревизия на импланта, могат да възникнат от импланта при пациент, който: няма добро общо физическо състояние; има тежка остеопороза, демонстрира физиологични или анатомични аномалии; има имунологични реакции, сенсибилизация или свръхчувствителност към чужди материали; системни или метаболитни нарушения.
- Тези предупреждения не включват всички възможни нежелани ефекти, които биха могли да възникнат при операцията, но са важни съображения, специфични за металните изделия. Рисковете, свързани с ортопедичната хирургия, общата хирургия и използването на обща анестезия, трябва да бъдат обяснени на пациента преди операцията. Вижте разделите „ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ“ и „ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ ЕФЕКТИ“ за допълнителна информация.

Предпазни мерки

- Имплантирането на пластини, винтове и опционни шайби за винтове трябва да се извършва само от опитни хирурзи със специфично обучение за използването на тази Plating System, тъй като това е технически трудна процедура, представляваща риск от сериозно нараняване на пациента. Хирурзите трябва да са наясно със съдържанието на тези инструкции за употреба и ръководството за хирургична техника (STG) преди употреба на изделието.
- При никакви обстоятелства не трябва да се използват повредени изделия или хирургично изрязани импланти. Имплантите, които вече са били в контакт с телесни течности или телесни тъкани, не трябва да се стерилизират повторно. Рисковете, свързани с неспазването на тези предпазни мерки, са нежелана тъканна реакция, отстраняване на хардуера и/или ревизия на импланта.
- **Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™ Ankle Fracture/Fusion System** никога не трябва да се използва с различни материали, тъй като това може да причини електролитно действие, корозия, метални остатъци и други отрицателни резултати, включително нежелана тъканна реакция, загуба на кост, несрастване, инфекция, отстраняване на хардуера и/или ревизия на импланта.
- Предоперативната оценка на пригодността на анатомията на пациента за приемане на импланти се прави на базата на рентгенови лъчи, КТ сканирания и други радиологични изследвания. Трябва да се избират само пациенти, които отговарят на критериите, описани в разделите „ПРЕДВИДЕНА УПОТРЕБА/ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА“. Хирурзите трябва да са наясно със съдържанието на тези инструкции за употреба и STG преди употреба на изделието.
- Правилният избор на импланта е изключително важен. Трябва да се има предвид заболяемостта, както и теглото, височината, професията и/или степента на физическа активност на пациента. Решението за оставяне или отстраняване на импланти след операцията зависи от хирурга. Хирургът трябва да е наясно със съдържанието на тези инструкции за употреба и STG преди употреба на изделието.
- Неправилното въвеждане на изделието по време на имплантиране може да доведе до разхлабване на импланта или миграция на импланта.
- Правилното боравене с импланта преди и по време на операцията е от решаващо значение. Работете правилно с компонентите на импланта, тъй като неправилното боравене може да доведе до разкъсване на ръкавицата, прищипване на кожата, непредвидени порязвания и/или убоявания на потребителя и/или хирургично забавяне. Осигурете целостта на опаковката. Не позволявайте повърхностите на имплантите да се повредят.
- Инструктирайте адекватно пациента. Лекарят трябва да информира пациента за предимствата и недостатъците на ортопедичния имплант, постоперативните ограничения, натоварванията от носенето на тежест/тегло, които биха могли да повлияят на заздравяването на костта, ограниченията на импланта и факта, че преждевременната физическа активност и натоварванията от носенето на пълна тежест/тегло са свързани с преждевременно разхлабване, увреждане и/или фрактура на ортопедичния имплант.
- Може да се получи разхлабване или миграция и загуба на фиксация поради неправилно имплантиране, забавено срастване, несрастване и непълно заздравяване.
- Може да възникне огъване или счупване на имплантите поради приложено прекомерно натоварване.
- **ВАЖНО:** Телените водачи, включени в **Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™ Ankle Fracture/Fusion System**, не са предназначени за импланти. Телените водачи са предназначени за употреба само като инструменти за улесняване на въвеждането на импланта. Тази неправилна употреба на телените водачи може да доведе до нежелана тъканна реакция, инфекция и/или отстраняване на хардуера.
- Кишнеровите телове (К телове) и закопчалките за пластини са предназначени само за употреба от един пациент и не трябва да се обработват или стерилизират повторно след употреба.
- Телените водачи, свредлата и режещите инструменти съдържат остри елементи. Неправилното боравене може да доведе до нараняване.
- За да предотвратите повреда или счупване на свредлото, избягвайте контакт на върха на свредлото или режещите канали с други изделия или удяне, блъскане или огъване на свредлото, докато се използва.
- Неспазването на инструкциите за следоперативна грижа може да доведе до усложнения или неуспех на процедурата.

Възможни нежелани ефекти

Предоперативно пациентът трябва да бъде информиран за възможните нежелани ефекти от ортопедичната хирургия. Може да е необходима допълнителна операция за коригиране на някои от тези очаквани събития, включително, но не само:

- Фрактура на импланта поради прекомерно натоварване
- Непълно или неадекватно заздравяване
- Миграция и/или разхлабване на импланта
- Инфекция
- Болка, дискомфорт, усложнения при заздравяване на раната или абнормни усещания поради наличието на имплант
- Увреждане на нерв, съд или тъкан в резултат на хирургична травма
- Некроза на кост/тъкан или костна резорбция
- Забавено заздравяване или несрастване на костни фрагменти
- Алергична реакция към материалите на импланта
- Нежеланите ефекти могат да наложат повторна операция, ревизия или операция за отстраняване, артродеза на засегнатата става и/или ампутация на крайника.

Безопасност при ядрено-магнитен резонанс (ЯМР)

Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™ Ankle Fracture/Fusion System е безопасна за МР при определени условия и може да се използва само в МР среда при специфични условия. Пациентът трябва да се консултира със своите доставчици на здравни грижи преди изследване с МР и да информира персонала на мястото за ЯМР, че има изделие, безопасно за МР при определени условия, преди изследване с МР. Таблиците по-долу предоставят условия на МР, при които **Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™** Ankle Fracture/Fusion System може да бъде сканирана безопасно в МР среда. Неспазването на тези условия може да доведе до нараняване или неправилно функциониране на изделието.

Информация за безопасност при ЯМР	
	
Пациент с Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™ Ankle Fracture/Fusion System (конструкция пластина/винт) може да бъде сканиран безопасно при долупосочените условия. Неспазването на тези условия може да доведе до нараняване на пациента.	
Наименование/идентификация на изделието	Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™ Ankle Fracture/Fusion System
Номинална стойност(и) на статично магнитно поле [Т]	1,5 Т или 3 Т
Максимален пространствен градиент на полето [Т/м и G/cm]	20 Т/м (2000 G/cm)
РЧ възбуждане	Кръгово поляризиран (CP)
Тип спирали за РЧ предаване	Намотка за тялото: Вижте ограниченията за сканиране по-долу. Локални намотки: Няма ограничения за локалните предавателно-приемни намотки, в които изделието не се намира.
Работен режим	Нормален работен режим
Максимална SAR за цяло тяло	Вижте подробностите по-долу
Ограничения за РЧ условия и продължителност на сканиране	ЯМР системи 1,5 Т $B_1 + \text{RMS} \leq 3,40 \mu\text{T}$ за 60 минути непрекъсната РЧ* или Средна SAR за цяло тяло $\leq 1,0 \text{ W/kg}$ за 60 минути непрекъсната РЧ*
	ЯМР системи 3 Т $B_1 + \text{RMS} \leq 1,45 \mu\text{T}$ за 60 минути непрекъсната РЧ* или Средна SAR за цяло тяло $\leq 0,8 \text{ W/kg}$ за 60 минути непрекъсната РЧ*
Артефакт в ЯМР изображение	Присъствието на този имплант може да създаде артефакт в изображението от 68 mm.
Ако информацията за конкретен параметър не е включена, няма условия, свързани с този параметър.	

* поредица или серия/сканиране без прекъсвания

Информация за безопасност при ЯМР 	
Пациент със самостоятелен винт или конструкция винт/шайба на Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™ Ankle Fracture/Fusion System (т.е. винт самостоятелно или с шайба, а не с пластини) може да бъде сканиран безопасно при долупосочените условия. Неспазването на тези условия може да доведе до нараняване на пациента.	
Наименование/идентификация на изделието	Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™ Ankle Fracture / Fusion System (самостоятелни винтове и/или конструкции винт/шайба)
Номинална стойност(и) на статично магнитно поле [T]	1,5 T или 3 T
Максимален пространствен градиент на полето [T/m и G/cm]	20 T/m (2000 G/cm)
РЧ възбуждане	Кръгово поляризиран (CP)
Тип спирала за РЧ предаване	Предавателна намотка за цялото тяло, без ограничения за предавателните приемни намотки, в които изделието не се намира
Работен режим	Нормален работен режим
Максимална SAR за цяло тяло	Вижте подробностите по-долу
РЧ условия	ЯМР системи 1,5 T $B_1\text{-RMS} \leq 1,7 \mu\text{T}$ или $\leq 1,0 \text{ W/kg}$ средна SAR за цяло тяло за 60 минути непрекъсната РЧ (поредица или серия/сканиране без прекъсвания)
	ЯМР системи 3 T $B_1\text{-RMS} \leq 1,4 \mu\text{T}$ или $\leq 0,5 \text{ W/kg}$ средна SAR за цяло тяло за 60 минути непрекъсната РЧ (поредица или серия/сканиране без прекъсвания)
Артефакт в ЯМР изображение	Присъствието на този имплант може да създаде артефакт в изображението от 20 mm.
Ако информацията за конкретен параметър не е включена, няма условия, свързани с този параметър.	

Указания за употреба

За да имплантирате имплантите на **Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™** Ankle Fracture/Fusion System, използвайте само специализирания инструментариум на **Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™** Ankle Fracture/Fusion System. Не използвайте импланти или инструменти от друга система или производител.

Имплантите и инструментите на **Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™** Ankle Fracture/Fusion System се предоставят нестерилни. Нестерилните импланти и инструменти трябва да се почистят и стерилизират преди употреба. Извършете цялото почистване и стерилизация съгласно процедурите, описани в този документ.

Всички компоненти на **Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™** Ankle Fracture/Fusion System трябва да бъдат внимателно проверени, за да се осигури правилно работно състояние. Критичните зони, включително шарнирните повърхности, трябва да се проверят за износване, повреда или нередности. Повредени или счупени изделия на **Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™** Ankle Fracture/Fusion System не трябва да се използват или обработват, а трябва да се върнат на производителя за оценка.

Преди да използва **Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™** Ankle Fracture/Fusion System за първи път, хирургът трябва да бъде добре запознат с STG за **Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™** Ankle Fracture/Fusion System, както и с функционалността и съгласяването на различните компоненти. Предоперативното планиране от хирурга трябва да определи типа на необходимия имплант и да има адекватно количество от размерите на импланта преди операцията, включително по-големи и по-малки размери от очакваните за употреба.

За пълни инструкции относно точната употреба и приложение на всички импланти и инструменти, моля, вижте STG за **Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™** Ankle Fracture/Fusion System (предлага се безплатно при поискване).

Постоперативно лечение

На пациента се позволява да се движи с поемане на тежестта до толеранс на оперираното място на фрактурата в рамките на ограниченията, наложени от постоперативния дискомфорт. Прогресията към нормална употреба на пръста или крайника е ограничена само от персистирането на следоперативния оток и дискомфорт.

Грижа и боравене

Изделията на **Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™** Ankle Fracture/Fusion System – импланти, инструменти и тави – се предоставят нестерилни и трябва да се съхраняват в оригиналната опаковка до почистване и стерилизация. Преди употреба те трябва да бъдат почистени и стерилизирани съгласно стандартната болнична процедура. Вижте разделите „ПОЧИСТВАНЕ“ и „СТЕРИЛИЗИРАНЕ“ за препоръчителните параметри.

Ограничения за повторна обработка

Изделията, обозначени само като еднократна употреба, не трябва да се обработват повторно при никакви обстоятелства. За изделия, които не са обозначени като изделия само за еднократна употреба/за многократна употреба, многократната обработка има минимален ефект и краят на живота обикновено се определя от износването и повредата, дължаща се на употребата.

Точка на употреба

Преди да се използват за първи път и след това за всяка употреба, ако изделието е за многократна употреба, трябва да се спазват инструкциите, описани по-долу, за да се гарантира безопасна работа с биологично замърсени изделия.

Изолиране и транспортиране

Препоръчва се изделията, които не са обозначени само за еднократна употреба, да се почистват веднага щом това е практически възможно след употреба.

Подготовка за почистване

Отстранете излишното замърсяване с чиста, еднократна, абсорбираща кърпичка Kimwipe или еквивалентна.

Разглобяване на дълбокомер

1. Индикаторът за дълбочина е комплект от две части. Отделете тялото и ръкава колкото е възможно по-далеч.
2. Завъртете тялото на 90°, за да разглобите напълно.
3. Продължете със стъпките за почистване по-долу.

Почистване (автоматизирано)

Оборудване: Автоматизирана миялна машина, четка с меки влакна, ензимен детергент¹ и детергент с неутрално pH².

- Почистете предварително изделията, като ги поставите под течаща вода и ги изтъркайте с четка с меки влакна, за да отстраните големите остатъци. Изплакнете и изтъркайте всяко изделие в продължение на най-малко една минута.
- След предварително почистване поставете в автоматизираната миялна машина, като се уверите, че инструментите не се докосват един до друг – заредете изделията по такъв начин, че частите да могат да се дренират.
- Като минимум използвайте стандартен цикъл със следните параметри:

Ензимно измиване	Гореща (40–65°C) (104–149°F) за 3 минути
Неутрално pH измиване	60°C (140°F) за 3 минути
Изплакване	Околна температура за 1,5 минути
Термично изплакване	90°C (194°F) за 1 минута
Сух	82°C (180°F) за 6 минути

- Определете дали изделията са сухи. Ако не са сухи, подсушете с мека, чиста кърпа без власинки.
- След изсушаване проверете изделията за пълно отстраняване на всякакви остатъци. Ако е необходимо, повторете цикъла или използвайте ръчно почистване. Сменете всяко изделие, което не може да бъде почистено.

Почистване (ръчно)

Предупреждение: Подвижните компоненти и глухите отвори изискват особено внимание по време на почистване.

Подготовка на почистващи препарати (препоръчителен):

- Добавете 60 ml Endozime® AW Plus към 3,8 l вода (разреждане 1:64).

Инструкции за ръчно почистване:

- Почистете предварително изделията, като ги поставите под течаща вода и ги изтъркайте с четка с меки влакна, за да отстраните големите остатъци. Изплакнете и изтъркайте всяко изделие в продължение на най-малко една минута.
- Потопете изделията във вана с ензимния разтвор за 5 минути; където е подходящо, изделието трябва да се завърти и бързо да се премести във ваната, за да се насърчи промиването.
- Когато е подходящо, може да се използва голяма спринцовка или пулсираща водна струя за щателно промиване на всички канали и лумени с разтвора.
- Изтъркайте изделията с четка с меки влакна, докато са потопени в детергента.
- Изплакнете изделията в пречистена вода на стайна температура за 5 минути.
- Банята за изплакване трябва да се сменя след всеки процес на почистване.
- Подсушете с мека, чиста кърпа без власинки.
- След изсушаване проверете изделията за пълно отстраняване на всякакви остатъци. Ако е необходимо, повторете ръчното почистване. Сменете всяко изделие, което не може да бъде почистено.

След почистване

Проверете визуално почистените изделия, за да се уверите, че почистването е ефективно. Извършете почистване отново на изделията, които не са чисти. Сменете изделие, което не може да се почисти (вижте раздела „Замяна на изделието“).

Повторно сглобяване на дълбокомер

ЗАБЕЛЕЖКА: Дълбокомерът се съхранява в тавата на системата в сглобено състояние. Повторното сглобяване трябва да се извърши преди съхранение на изделието в тавата.

- Вкарайте тялото в ръкава колкото е възможно по-навътре.
- Завъртете тялото на 90°, за да сглобите отново, да го съхранявате или да го използвате повторно.

Проверка и изпитване на функционирането

Преди употреба огледайте всички изделия под нормално осветление за повреда и/или износване.

Когато инструментите взаимодействат с други изделия, проверете, за да се уверите, че интерфейсът не е повреден. Проверете за неправилно подравняване, борери, огнати или счупени върхове. Механично тествайте работните части, за да се уверите, че всеки инструмент функционира правилно. Отстранете оцветените, обезцветени или повредени инструменти.

Проверете четливостта на всички маркировки. Сменете всяко изделие, който е нечетливо.

Повторете почистването и/или сменете засегнатите изделия, ако е необходимо, за да осигурите правилна работа, преди да продължите със стерилизирането.

¹ ENZOL®, търговска марка на Advanced Sterilization Products, е използвана при валидирането на почистването.

² При валидирането на почистването е използван неутрален детергент Prolystica™ Ultra Concentrate neutral Detergent, търговска марка на Steris Corporation.

Преди употреба проверете изделията за повърхностна повреда, като например:

- Назъбвания
- Надрасквания
- Пукнатини
- Набраздявания
- Оцветяване/обезцветяване

Сменете всички засегнати изделия.

Оценете инструментите за точна употреба. Проверете инструментите за:

- Износване
- Острота
- Изкривяване
- Корозия
- Неправилно подравняване
- Правилен контакт с други изделия (както е приложимо)

Проверете инструментите с режещ ръб и/или връх (т.е. свредла) за непрекъснат режещ ръб без деформации на ръба, като например:

- Затъпяване
- Нащърбване
- Счупване
- Завиване
- Други деформации на режещия ръб

Сменете всеки инструмент, който не работи по предназначение. Ако съпротивлението се увеличи, докато използвате режещ инструмент, сменете незабавно този инструмент.

Повторете почистването и/или сменете засегнатите инструменти, ако е необходимо, за да осигурите правилна работа, преди да продължите със стерилизирането.

Замяна на изделието

Предупреждение: Използването на повреден инструмент може да увеличи риска от тъканна травма, инфекция и продължителност на оперативните процедури.

Предупреждение: Не се опитвайте да ремонтирате който и да било инструмент на Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™.

Ако Вашето устройство A.L.P.S. mvX™ е дефектно или повредено, свържете се с местния представител на Zimmer Biomet. Във Вашата кореспонденция, моля, включете най-малко следното:

- Номер на партидата на изделието
- Номер на част на изделието
- Описание на дефекта или повредата
- Информация за това дали изделието е налично за връщане

Опаковка за парна стерилизация

За стерилизиране на нестерилни изделия изделията могат да се зареждат в посочените тави за инструменти на Zimmer Biomet или универсални касети/тави. Проверете визуално тавата, преди да заредите имплантите и/или инструментите. Обвийте тавите с подходящ метод с не повече от два слоя стерилизационна обвивка, одобрени/маркирани от FDA за предвакуумна парна стерилизация.

Стерилизиране

Ако са обозначени като нестерилни, тогава изделията се предоставят нестерилни. Нестерилните изделия трябва да се почистят и стерилизират преди употреба.

Предупреждение: Производителят не препоръчва инструментите да се стерилизират чрез флаш, EtO или химическа стерилизация. Когато стерилизирате множество инструменти в един цикъл в автоклав, уверете се, че максималното натоварване на стерилизатора не е превишено.

За да се постигне ниво на гарантирана стерилност от SAL 10⁻⁶, производителят препоръчва следните параметри:

Тип стерилизатор	Гравитация	Предвакуум		
Минимална температура	132°C (270°F)	132°C (270°F)	134°C (273,2°F)	135°C (275°F)
Експозиция*	15 мин	4 мин	4 мин	3 мин
Време на сушене	20 минути			
* Производителят е валидирал горните цикли на стерилизация и разполага с архивирваните данни. Валидираните параметри на стерилизация отговарят на минималните изисквания съгласно ISO 17665. Други стерилизационни цикли също може да са подходящи, но лица или болници, които не използват препоръчания метод, се съветват да валидират всеки алтернативен метод, като използват подходящи лабораторни техники.				

Производителят препоръчва следните ANSI/AAMI ST79: Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities (Цялостно ръководство за парна стерилизация и осигуряване на стерилност в лечебните заведения), което включва: физическо наблюдение на цикъла, включване на химически индикатор, вътрешен и външен за опаковката, и наблюдение на всяко зареждане с биологичен индикатор и/или индикатор за интегриране от Клас 5.

Съхранение

Изделията на **A.L.P.S mvX™** трябва да са напълно сухи, преди да се приберат, и трябва да се работи внимателно, за да се предотврати повреда. Да се съхранява в определени тави и на места, които осигуряват защита от прах, насекоми, химически пари и екстремни промени в температурата и влажността.

Изваждане и анализ на отстранени импланти

Най-важната част от изваждането на хирургичния имплант е предотвратяването на увреждане, което би направило научния преглед безполезен. Трябва да се обърне специално внимание за защита на импланта по време на боравене и транспортиране. Следвайте вътрешните болнични процедури за изваждане и анализ на имплантите, отстранени по време на операцията. Когато боравите с отстранени импланти, използвайте предпазни мерки, за да предотвратите разпространението на патогени, пренасяни по кръвен път. Моля, свържете се с отдела за обслужване на клиенти на Zimmer Biomet за връщане на отстранени импланти.

Обслужване на клиенти

За допълнителна информация относно **Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™** Ankle Fracture/Fusion System или копие на ръководството за хирургична техника, моля, свържете се с Zimmer Biomet или с Вашия местен дистрибутор на Zimmer Biomet.

Изхвърляне

Спазвайте вътрешните болнични/институционални процедури, практики, насоки и/или държавни разпоредби за правилно боравене и изхвърляне на изделията на **A.L.P.S mvX™** Ankle Fracture / Fusion System.

Съобщаване на сериозни нежелани събития или инциденти

Zimmer Biomet моли потребителите и пациентите да докладват всички сериозни събития или инциденти на производителя (вижте данните за контакт по-долу) и на Вашия местен компетентен орган.

Копие на настоящото Резюме за безопасността и клиничното действие на изделието (РБКД) може да бъде достъпно на следната връзка:

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



Tyber Medical
83 South Commerce Way, Suite 310
Bethlehem, PA 18017



Zimmer, Inc. 1800
W. Center St
Warsaw, IN 46580
САЩ



BIOMET GSCC B.V.
Hazeldonk 6530
4836 LD Breda
Нидерландия



MDSS CH GmbH
Laurenzenvorstadt 61
5000 Aarau
Швейцария



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover
Германия

UKRP

MDSS-UK RP LIMITED
6 Wilmslow Road
Rusholme, Manchester M14 5TP
Обединеното кралство

**Възложител
за
Австралия**

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

Речник на символите

СИМВОЛ	СТАНДАРТ/ЗАГЛАВИЕ	ЗНАЧЕНИЕ
	21 CFR 801.109b Само по предписание	Внимание: Федералното законодателство ограничава продажбата на това изделие да се извършва само от или по предписание на лекар.
	ASTM F2503 Безопасно за магнитен резонанс (MP) при определени условия	Медицинско изделие, за което е доказано, че не представлява известни опасности в определена MP среда при определени условия на употреба. Условията на полето, които определят MP средата, включват пространствен градиент на силата на статичното магнитно поле, скорост на промяна на магнитното поле (dB/dt), PЧ полета и специфична скорост на абсорбция (SAR). Тези условия са посочени на всички съответни етикети на продукта.
	ISO 15223-1 5.1.6 Каталожен номер	Указва каталожния номер на производителя, който служи за идентифициране на медицинското изделие.
	ISO 15223-1 5.1.5 Партиден код	Указва кода на партида на производителя, който служи за идентифициране на партида или лот.
	ISO 15223-1 5.1.11 Страна на производство	Показва държавата на производство на изделието. Може да се следва от „Дата на производство“, за да се посочи и датата, на която е произведено медицинското изделие.
	ISO 15223-1 5.4.2 Да не се използва повторно	Показва медицинско изделие, което е предназначено само за еднократна употреба.
	ISO 15223-1 5.4.3 Вижте инструкциите за употреба	Указва, че е необходимо потребителят да се консултира с инструкциите за употреба.
	ISO 15223-1 5.2.7 Нестерилно	Указва, че медицинското изделие не е преминало през процес на стерилизиране.
	ISO 15223-1 5.1.9 Дистрибутор	Указва дистрибутора на медицинското изделие за региона.
	ISO 15223-1 5.1.1 Производител	Указва производителя на медицинското изделие.
	ISO 15223-1 5.1.8 Вносител	Указва вносителя на медицинското изделие за региона.
	ISO 15223-1 / Amd 1:2025 5.1.2 Упълномощен представител	Показва упълномощения представител в идентифицираната държава или юрисдикция (Швейцария).
	ISO 15223-1 5.1.2 Упълномощен представител в Европейската общност/Европейския съюз	Указва упълномощения представител в Европейската общност/Европейския съюз.
	EU Medical Device Regulation (MDR 2017/745) Маркировка „CE“ / маркировка „CE“ с нотифициран орган	Показва, че изделието отговаря на строгия стандарт на ЕС за безопасност, здраве и защита на околната среда и е преминало необходимото оценяване на съответствието, за да се продава в ЕС. Изделията с висок риск трябва да имат номер на нотифицирания орган с маркировка „CE“, която съответства на организацията трета страна в рамките на ЕС, която трябва да извърши одит на изделието.
	ISO 15223-1 5.7.7 Медицинско изделие	Указва, че продуктът представлява медицинско изделие.
	ISO 15223-1 5.7.10 Уникален идентификатор на изделието	Указва носител, който съдържа информация за уникален идентификатор на изделията.
	ISO 15223-1 5.7.3 Идентификация на пациента	Указва идентификационните данни на пациента.
	ISO 15223-1 5.7.4 Уебсайт с информация за пациента	Указва уебсайт, на който може да се получи допълнителна информация за медицинския продукт.
	ISO 15223-1 5.7.5 Медицински център или лекар	Указва адреса на здравния център или лекар, където може да се намери информация за пациента.
	ISO 15223-1 5.7.6 Дата	Указва датата на въвеждане на информация или провеждане на медицинска процедура.