

Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™

Návod k použití systému Ankle Fracture / Fusion System

Popis zdravotnického prostředku

Systém **Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™** Ankle Fracture / Fusion System – dodávaný nesterilní – obsahuje:

- Různé kostní dlahy různých tvarů a konfigurací otvorů.
- Zajišťovací a nezajišťovací šrouby s variabilním úhlem v různých délkách a průměrech.
- Volitelné podložky na kostní šrouby v různých velikostech pro použití s nezajišťovacími šrouby.

Dlahy a šrouby jsou vyrobeny ze slitiny titanu podle normy ASTM F136. Volitelné podložky na kostní šrouby jsou vyrobeny ze slitiny titanu podle normy ASTM F136.

Nástroje – dodávané nesterilní – jsou určeny k podpoře implantace implantabilních prostředků **Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™** Ankle Fracture / Fusion System.

Určené použití

Určeným použitím systému **Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™** Ankle Fracture System je překlenutí nebo jiná stabilizace kostních fragmentů pro usnadnění hojení.

Indikace k použití

Systém **Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™** Ankle Fracture / Fusion System je indikován pro použití v následujících případech:

- Fixace zlomenin distální tibie včetně zlomenin kotníku, periartikulárních zlomenin, korekčních osteotomií, paklobů, intra- a extraartikulárních zlomenin a zlomenin distální tibie s prodloužením diafýzy a malleolárních zlomenin;
- Intra- a extraartikulární zlomeniny, osteotomie, mediální malleolární zlomeniny a pakloby metafyzární a diafyzární oblasti distální fibuly a patní kosti;
- Dlouhé kosti distální tibie/fibuly, které zahrnují metafyzární a diafyzární oblasti tibie a fibuly kotníku.
- Redukce a stabilizace nenosných fragmentů dlouhých kostí.

Systém **Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™** Ankle Fracture System není určen pro použití v páteři.

Omezení

Tento prostředek není schválen pro dlahové nebo šroubové upevnění nebo upevnění pomocí podložky nebo fixaci k zadním elementům (pediklům) krční, hrudní nebo bederní páteře. Použití implantátů v těchto anatomických místech může vést k poranění pacienta, včetně poranění cév a centrálního nervového systému, a k prodloužení operace. S výjimkou omezení uvedených v částech Kontraindikace, Výstrahy a možná rizika a Bezpečnostní opatření neexistují žádná další omezení těchto prostředků, pokud jsou používány v souladu se svým určením.

Cílová skupina pacientů

Systém **Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™** Ankle Fracture / Fusion System je určen pro skeletálně zralé pacienty, kteří podstupují fixaci kostí odpovídajících velikostí implantátů. Aplikace všech implantátů se řídí úsudkem zkušeného traumatologického nebo ortopedického chirurga s využitím v příslušných anatomických místech, jak je definováno v indikacích.

Určený uživatel

Systém **Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™** Ankle Fracture / Fusion System je určen k použití zkušenými traumatologickými a ortopedickými chirurgy.

Prostředí určeného použití

Systém **Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™** Ankle Fracture / Fusion System je určen k použití na operačním sále nebo v chirurgickém prostředí.

Klinický přínos

Očekávaným klinickým přínosem systému **Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™** Ankle Fracture / Fusion System při použití v souladu s jeho určením je dosažení kostního spojení.

Životnost prostředku

Implantáty **Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™** Ankle Fracture / Fusion System ukončily svou léčebnou životnost a primární funkci mechanické stabilizace, jakmile fúzní hmota dosáhla dostatečné pevnosti, aby zajistila stabilitu a integritu kosti bez nutnosti externí podpory (obvykle 6 týdnů až 19 týdnů v závislosti na ošetřovaných kostech a provedeném zákroku).

Očekávaná léčebná životnost jednorázových nástrojů systému **Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™** Ankle Fracture / Fusion System je určena pro krátkodobé (přechodné) použití definované dobou, po kterou se nástroje používají během klinického zákroku.

Očekávaná životnost opakovaně použitelných nástrojů systému **Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™** Ankle Fracture / Fusion System závisí na mnoha faktorech, včetně metody a délky každého použití a manipulace mezi jednotlivými použitími. Nejlepší metodou pro určení konce životnosti opakovaně použitelných nástrojů je pečlivá inspekce a testování funkce prostředku před použitím, jak je popsáno v následující části.

Kontraindikace

Systém **Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™** Ankle Fracture / Fusion System se nesmí používat u pacienta, který má v současnosti nebo měl v minulosti:

- Aktivní infekci nebo zánět.
- Onemocnění, jako např. omezení krevního zásobení, obezita a nedostatečná kvalita či množství kosti.
- Pacienti s duševním nebo neurologickým onemocněním, kteří nejsou ochotni nebo schopni dodržovat pokyny týkající se pooperační péče.
- Přecitlivělost na cizí těleso. Pokud máte podezření na citlivost na materiál, je nutné před implantací prostředku provést testování.

Materiály

Dlahy a šrouby systému **Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™** Ankle Fracture / Fusion System jsou vyrobeny ze slitiny titanu (ASTM F136).

Specializované nástroje jsou vyrobeny z nerezové oceli chirurgické kvality (ASTM F899), hliníku (podle normy ASTM B221) a silikonu.

Kvantitativní zastoupení prvků v % pro slitinu titanu je uvedeno v následující tabulce.

Prvek	% složení (hmotnost/hmotnost)
Dusík, max.	0,05
Uhlík, max.	0,08
Vodík, max.	0,012*
Železo, max.	0,25
Kyslík, max.	0,13
Hliník	5,5–6,50
Vanad	3,5–4,5
Titan**	Zbytek
*Materiály o velikosti 0,813 mm (0,032 palce) a méně mohou mít obsah vodíku až 0,0150 %.	
**Procentuální podíl titanu je dán rozdílem a nemusí být stanoven/certifikován.	

Stav při dodání

Implantáty systému **Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™** Ankle Fracture / Fusion System se dodávají nesterilní, jak je uvedeno na obalu.

Všechny nesterilní implantáty a nástroje musí být před použitím vyčištěny a vysterylizovány v souladu s postupy popsány v tomto dokumentu.

Informace o stavu sterilizace (nesterilní) jsou uvedeny na označení výrobku.

Výstrahy a možná rizika

- Použití systému **Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™** Ankle Fracture / Fusion System by mohlo vést k reoperaci za účelem odstranění nebo výměny implantátů, a to kdykoli z lékařských důvodů nebo z důvodu selhání prostředku. Pokud nebude provedeno nápravné opatření, mohou nastat komplikace.
- Systém **Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™** Ankle Fracture / Fusion System není schválen pro upevnění implantátu nebo fixaci k zadním elementům (pediklům) krční, hrudní nebo bederní páteře. Použití implantátů v těchto anatomických místech může vést k poranění pacienta, včetně poranění cév a centrálního nervového systému, bolesti, poškození tkání, pakloubu a zpoždění operace.
- Implantáty a nástroje systému **Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™** Ankle Fracture / Fusion System jsou určeny **pouze k použití u jednoho pacienta a v žádném případě se nesmí používat opakovaně**. Opakované použití může vést k nežádoucí reakci tkáně, poškození tkáně a/nebo mírnému zpoždění operace.
- Všechny nesterilní implantáty a nástroje musí být před operací vyčištěny a vysterylizovány. V opačném případě může dojít k nežádoucí reakci tkáně, infekci a/nebo revizi.
- Implantáty systému **Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™** Ankle Fracture / Fusion System se mohou uvolnit nebo zlomit, jsou-li vystaveny zvýšenému zatížení. Životnost implantátů mohou ovlivnit faktory, jako je hmotnost pacienta, míra jeho fyzické aktivity a dodržování pokynů ohledně zatěžování. Poškození nosných kostních struktur způsobené infekcí může vést k uvolnění komponent a/nebo ke zlomenině kosti. Další rizika spojená s přetížením zahrnují poškození tkáně, nesprávné spojení, odstranění hardwaru a/nebo revizi implantátu.
- Závažné pooperační komplikace, jako je poškození tkáně, nesprávné spojení, pakloub, uvolnění, odstranění hardwaru a/nebo revize implantátu, se mohou vyskytnout u pacienta, který: nemá dobrý celkový fyzický stav; má těžkou osteoporózu, vykazuje fyziologické nebo anatomické anomálie; má imunologické reakce, senzibilizaci nebo přecitlivělost na cizí materiály; systémové nebo metabolické poruchy.
- Tyto výstrahy nezahrnují všechny možné nežádoucí účinky, které by se mohly při operaci vyskytnout, ale představují důležitá hlediska specifická pro kovové prostředky. Před operací je třeba pacientovi vysvětlit rizika spojená s ortopedickou operací, celkovou operací a použitím celkové anestezie. Další informace naleznete v částech **BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ** a **MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY**.

Bezpečnostní opatření

- Implantaci dlah, šroubů a volitelných podložek pro šrouby smí provádět pouze zkušený chirurgové se speciálním výcvikem v používání tohoto systému dlah, protože se jedná o technicky náročný zákrok, který představuje riziko vážného poranění pacienta. Chirurgové se musí před použitím prostředku seznámit s obsahem tohoto návodu k použití a Příručky chirurgické techniky (STG).
- V žádném případě nepoužívejte poškozené prostředky nebo chirurgicky vyjmuté implantáty. Implantáty, které již přišly do kontaktu s tělesnými tekutinami nebo tělesnými tkáněmi, se nesmí resterilizovat. Rizika spojená s nedodržením těchto bezpečnostních opatření jsou nežádoucí reakce tkáně, odstranění hardwaru a/nebo revize implantátu.
- Systém **Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™ Ankle Fracture / Fusion System** se nikdy nesmí používat s rozdílnými materiály, protože to může způsobit elektrolytickou reakci, korozi, tvorbu úlomků kovu a další negativní důsledky včetně nežádoucí reakce tkáně, ztráty kosti, pakloubu, infekce, odstranění hardwaru a/nebo revize implantátu.
- Předoperační posouzení vhodnosti anatomie pacienta pro přijetí implantátů se provádí na základě rentgenových snímků, CT skenů a dalších radiologických vyšetření. Vybrání smí být pouze pacienti, kteří splňují kritéria popsána v části URČENÉ POUŽITÍ / INDIKACE K POUŽITÍ. Chirurgové se musí před použitím prostředku seznámit s obsahem tohoto návodu k použití a Příručky chirurgické techniky.
- Správný výběr implantátu je nesmírně důležitý. Je třeba vzít v úvahu morbiditu, jakož i hmotnost, výšku, povolání a/nebo stupeň fyzické aktivity pacienta. O ponechání nebo odstranění implantátů po operaci rozhoduje chirurg. Chirurgové si musí být před použitím prostředku vědomi obsahu tohoto návodu k použití a Příručky chirurgické techniky.
- Nesprávné zavedení prostředku během implantace může mít za následek uvolnění implantátu nebo migraci implantátu.
- Správná manipulace s implantátem před operací a během ní je zcela zásadní. S komponentami implantátu zacházejte správně, protože nesprávná manipulace může vést k roztržení rukavice, skřípnutí kůže, nechtěnému pořezání a/nebo bodnutí uživatele a/nebo zpoždění operace. Zajistěte, aby nedošlo k porušení obalu. Zabraňte poškození povrchů implantátů.
- Pacienta náležitě poučte. Lékař musí pacienta informovat o výhodách a nevýhodách ortopedických implantátů, o pooperačních omezeních, o namáhání při nošení váhy/zátěže, která by mohla ovlivnit hojení kosti, o omezeních implantátů a o skutečnosti, že předčasná fyzická aktivita a plné namáhání při nošení váhy/zátěže mají vliv na předčasné uvolnění, poškození a/nebo zlomeninu ortopedických implantátů.
- Může dojít k uvolnění nebo migraci a ztrátě fixace v důsledku nesprávné implantace, opožděného spojení, pakloubu a neúplného zhojení.
- Může dojít k ohnutí nebo zlomení implantátů v důsledku nadměrného namáhání.
- **DŮLEŽITÉ:** Vodicí dráty obsažené v systému **Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™ Ankle Fracture / Fusion System** nejsou určeny k použití jako implantáty. Vodicí dráty slouží pouze jako nástroje pro usnadnění zavedení implantátu. Tato nesprávná použití vodicích drátů mohou mít za následek nežádoucí reakci tkáně, infekci a/nebo odstranění hardwaru.
- Kirschnerovy dráty (K-dráty) a příchytky dlahy jsou určeny pouze pro použití u jednoho pacienta a nesmí se po použití obnovovat ani resterilizovat.
- Vodicí dráty, vrtáky a řezné nástroje mají ostré části. Nesprávná manipulace může mít za následek zranění.
- Abyste zabránili poškození nebo zlomení vrtáku, vyhněte se kontaktu hrotu vrtáku nebo řezných drážek s jinými prostředky nebo nárazům, úderům nebo ohýbání vrtáku během jeho používání.
- Nedodržení pokynů pro pooperační péči může vést ke komplikacím nebo selhání zákroku.

Možné nežádoucí účinky

Před operací je třeba pacienta upozornit na možné nežádoucí účinky ortopedické operace. K nápravě některých, včetně, mimo jiné, následujících očekávaných událostí může být nutný další chirurgický zákrok:

- Zlomenina implantátu v důsledku nadměrného zatížení,
- Neúplné nebo nedostatečné zhojení
- Migrace a/nebo uvolnění implantátu
- Infekce
- Bolest, nepohodlí, komplikace při hojení rány nebo abnormální pocity v důsledku přítomnosti implantátu
- Poškození nervů, cév nebo tkáně v důsledku chirurgického traumatu
- Nekróza kosti/tkáně nebo resorpce kosti
- Opožděné zhojení nebo nespojení kostních fragmentů
- Alergická reakce na materiály použité v implantátu
- Nežádoucí účinky si mohou vyžádat reoperaci, revizi nebo odstranění, artrodézu postiženého kloubu a/nebo amputaci končetiny.

Bezpečnost při zobrazování magnetickou rezonancí (MRI)

Systém **Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™** Ankle Fracture / Fusion System je podmíněně bezpečný v prostředí MR a v prostředí MR se smí používat pouze za určitých podmínek. Pacient se musí před vyšetřením MR poradit se svým poskytovatelem zdravotní péče a před vyšetřením MR musí informovat personál pracoviště MR, že má prostředek podmíněně bezpečný v prostředí MR. Následující tabulky uvádějí podmínky MR, za kterých lze systém **Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™** Ankle Fracture / Fusion System bezpečně snímkovat v prostředí MR. Nedodržení těchto podmínek může mít za následek zranění nebo poruchu prostředku.

Bezpečnostní informace o MRI	
	
Pacient se systémem Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™ Ankle Fracture / Fusion System (konstrukce dlahy/šroubu) může být bezpečně snímkován za následujících podmínek. Nedodržení těchto podmínek může vést ke zranění pacienta.	
Název/identifikace prostředku	Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™ Ankle Fracture / Fusion System
Nominální hodnota/hodnoty statického magnetického pole [T]	1,5 T nebo 3 T
Maximální prostorový gradient pole [T/m a gauss/cm]	20 T/m (2 000 gaussů/cm)
VF excitace	Kruhová polarizace (CP)
Typ vysílací VF cívky	Tělová cívka: Viz omezení skenování níže. Místní cívky: Neexistují žádná omezení týkající se místních vysílacích-přijímacích cívek, ve kterých se prostředek nenachází.
Provozní režim	Normální provozní režim
Maximální celotělová SAR	Viz podrobnosti níže
Omezení podmínek pro VF a doby trvání skenování	Systémy MR 1,5 T $B_1 + \text{RMS} \leq 3,40 \mu\text{T}$ po dobu 60 minut nepřetržitého VF provozu* nebo Průměrná celotělová SAR $\leq 1,0 \text{ W/kg}$ po dobu 60 minut nepřetržitého VF provozu*
	Systémy MR 3 T $B_1 + \text{RMS} \leq 1,45 \mu\text{T}$ po dobu 60 minut nepřetržitého VF provozu* nebo Průměrná celotělová SAR $\leq 0,8 \text{ W/kg}$ po dobu 60 minut nepřetržitého VF provozu*
Artefakt snímku MR	Přítomnost tohoto implantátu může způsobit obrazový artefakt o velikosti 68 mm.
Pokud nejsou uvedeny informace o konkrétním parametru, nejsou s tímto parametrem spojeny žádné podmínky.	

*sekvence nebo navazující série / skenování bez přestávek

Bezpečnostní informace o MRI 	
Pacient se samostatnými šrouby nebo konstrukcí šroub/podložka (tj. šroubem samotným nebo s podložkou, nikoli s dlahou) systému Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™ Ankle Fracture / Fusion System může být bezpečně skenován za následujících podmínek. Nedodržení těchto podmínek může vést ke zranění pacienta.	
Název/identifikace prostředku	Systém Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™ Ankle Fracture / Fusion System (samostatné šrouby a/nebo konstrukce šroub/podložka)
Nominální hodnota/hodnoty statického magnetického pole [T]	1,5 T nebo 3 T
Maximální prostorový gradient pole [T/m a gauss/cm]	20 T/m (2 000 gaussů/cm)
VF excitace	Kruhová polarizace (CP)
Typ vysílací VF cívky	Celotělová přenosová cívka, žádné omezení vysílacích-přijímacích cívek, ve kterých se prostředek nenachází
Provozní režim	Normální provozní režim
Maximální celotělová SAR	Viz podrobnosti níže
Podmínky pro VF	Systémy MR 1,5 T $B_{1+}RMS \leq 1,7 \mu T$ nebo průměrná celotělová SAR $\leq 1,0 \text{ W/kg}$ po dobu 60 minut nepřetržitého VF provozu (sekvence nebo navazující série / skenování bez přestávek)
	Systémy MR 3 T $B_{1+}RMS \leq 1,4 \mu T$ nebo průměrná celotělová SAR $\leq 0,5 \text{ W/kg}$ po dobu 60 minut nepřetržitého VF provozu (sekvence nebo navazující série / skenování bez přestávek)
Artefakt snímku MR	Přítomnost tohoto implantátu může způsobit obrazový artefakt o velikosti 20 mm.
Pokud nejsou uvedeny informace o konkrétním parametru, nejsou s tímto parametrem spojeny žádné podmínky.	

Návod k použití

K implantaci implantátů systému **Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™** Ankle Fracture / Fusion System používejte pouze specializované nástroje systému **Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™** Ankle Fracture / Fusion System. Nepoužívejte implantáty ani nástroje z jiných systémů nebo od jiných výrobců.

Implantáty a nástroje systému **Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™** Ankle Fracture / Fusion System se dodávají nesterilní. Nesterilní implantáty a nástroje musí být před použitím vyčištěny a vysterilizovány. Veškeré čištění a sterilizaci provádějte podle postupů popsanych v tomto dokumentu.

Všechny komponenty systému **Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™** Ankle Fracture / Fusion System je nutné pečlivě zkontrolovat, aby byl zajištěn správný pracovní stav. Kritické oblasti, včetně povrchů spojů, je třeba zkontrolovat, zda nejsou opotřebované, poškozené nebo nepravdivé. Poškozené nebo rozbité prostředky systému **Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™** Ankle Fracture / Fusion System se nesmí používat ani zpracovávat a je třeba je vrátit výrobci k vyhodnocení.

Před prvním použitím systému **Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™** Ankle Fracture / Fusion System se musí chirurg důkladně seznámit s Průvodcem chirurgickou technikou (STG) systému **Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™** Ankle Fracture / Fusion System a s funkcí a montáží různých komponent. Chirurg by měl v rámci předoperačního plánování určit typ požadovaného implantátu a před operací by měla být k dispozici dostatečná zásoba velikostí implantátů, včetně větších a menších velikostí, než jaké se předpokládají.

Kompletní pokyny týkající se řádného použití a aplikace všech implantátů a nástrojů naleznete v Průvodci chirurgickou technikou (STG) systému **Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™** Ankle Fracture / Fusion System (k dispozici zdarma na vyžádání).

Pooperační režim

Pacient smí chodit a zatěžovat operované místo zlomeniny podle toho, jak mu to dovolí pooperační nepohodlí. Návrat k běžnému používání prstu nebo končetiny je omezen pouze přetrvávajícím pooperačním otokem a nepohodlím.

Péče a manipulace

Prostředky systému **Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™** Ankle Fracture / Fusion System – implantáty, nástroje a podnosy – se dodávají nesterilní a je potřeba je uchovávat v původním obalu, dokud nebudou vyčištěny a vysterilizovány. Před použitím je potřeba je vyčistit a vysterilizovat podle standardního nemocničního postupu. Doporučené parametry naleznete v částech ČIŠTĚNÍ a STERILIZACE.

Omezení ohledně obnovy

Prostředky označené jako pouze na jedno použití se za žádných okolností nesmějí obnovovat. Na prostředky, které nejsou označeny jako prostředky pouze na jedno použití (opakovaně použitelné prostředky), má opakované zpracování minimální vliv, protože konec životnosti je obvykle určen opotřebením a poškozením v důsledku používání.

Místo použití

Před prvním použitím a při každém dalším použití (v případě, že se jedná o prostředek pro opakované použití) je třeba dodržovat níže uvedené pokyny, aby bylo zajištěno bezpečné zacházení s biologicky kontaminovanými prostředky.

Zajištění a přeprava

Doporučuje se, aby se prostředky, které nejsou označeny pouze jako prostředky na jedno použití, čistily co nejdříve po použití.

Příprava na čištění

Přebytečnou nečistotu odstraňte čistým, jednorázovým, savým ubrouskem Kimwipe nebo podobným prostředkem.

Demontáž hloubkoměru

1. Indikátor hloubky se skládá ze dvou částí. Tělo a manžetu oddělte od sebe pokud možno co nejvíce.
2. Pro úplné rozebrání otočte tělem o 90°.
3. Poté pokračujte podle níže uvedených pokynů k čištění.

Čištění (automatizované)

Vybavení: Automatická myčka, kartáček s měkkými štětinami, enzymatický detergent¹ a čisticí prostředek s neutrálním pH².

- Prostředek předem vyčistěte tak, že jej umístíte pod tekoucí vodu a vydrhnete kartáčkem s měkkými štětinami, abyste odstranili větší nečistoty. Každý prostředek oplachujte a drhněte po dobu nejméně jedné minuty.
- Po předběžném čištění vložte prostředky do automatické myčky a ujistěte se, že se nedotýkají – vložte nástroje tak, aby mohla odtékat kapalina.
- Použijte standardní cyklus splňující minimálně následující parametry:

Enzymatické mytí	Horká (40–65 °C) (104–149 °F) po dobu 3 minut
Mytí s neutrálním pH	60 °C (140 °F) po dobu 3 minut
Oplach	Okolní teplota po dobu 1,5 minuty
Tepelný oplach	90 °C (194 °F) po dobu 1 minuty
Sušení	82 °C (180 °F) po dobu 6 minut

- Zjistěte, zda jsou prostředky suché. Pokud nejsou suché, osušte je měkkým čistým hadříkem, který nepouští vlákna.
- Po uschnutí zkontrolujte, zda byly z prostředků zcela odstraněny veškeré nečistoty. V případě potřeby cyklus opakujte nebo použijte ruční čištění. Všechny prostředky, které nelze vyčistit, vyměňte.

Čištění (ruční)

Výstraha: Pohyblivé součásti a slepé otvory vyžadují při čištění zvláštní pozornost.

Příprava čisticích prostředků (doporučených):

- Přidejte 60 ml přípravku Endozime® AW Plus do 3,8 l vody (ředění 1 : 64).

Pokyny pro ruční čištění:

- Prostředky předem vyčistěte tak, že je umístíte pod tekoucí vodu a vydrhnete kartáčkem s měkkými štětinami, abyste odstranili větší nečistoty. Každý prostředek oplachujte a drhněte po dobu nejméně jedné minuty.
- Prostředky máčejte v enzymatickém roztoku po dobu 5 minut; v příslušných případech je třeba prostředkem otáčet a rázně s ním pohybovat v lázni, aby se usnadnilo proplachování.
- V příslušných případech lze k důkladnému propláchnutí všech kanálků a lumenů roztokem použít velkou stříkačku nebo pulzující proud vody.
- Prostředek ponořený do detergentu drhněte kartáčkem s měkkými štětinami.
- Prostředek oplachujte 5 minut v čisté vodě při pokojové teplotě.
- Oplachovací lázeň je třeba po každém čištění vyměnit.
- Osušte prostředek měkkým, čistým hadříkem, který nepouští vlákna.
- Po uschnutí zkontrolujte, zda byly z prostředků zcela odstraněny veškeré nečistoty. V případě potřeby opakujte ruční čištění. Všechny prostředky, které nelze vyčistit, vyměňte.

Po čištění

Vizuálně zkontrolujte vyčištěné prostředky a ujistěte se, že čištění bylo účinné. U prostředků, které nejsou čisté, proveďte opakované čištění. Vyměňte prostředek, který nelze vyčistit (viz část Výměna prostředku).

Opětovné složení hloubkoměru

POZNÁMKA: Hloubkoměr je uložen na podnosu systému ve složeném stavu. Před uložením prostředku do podnosu je třeba jej znovu sestavit.

1. Zasuňte tělo do manžety co nejhlouběji.
2. Před opětovným sestavením a uložením nebo opětovným použitím otočte tělem o 90°.

Inspekce a testování funkce

Před použitím vizuálně zkontrolujte všechny prostředky za normálního osvětlení, zda nejsou poškozené a/nebo opotřebené.

Pokud se nástroje spojují s jinými prostředky, zkontrolujte, zda není poškozeno rozhraní. Zkontrolujte, zda nejsou hroty vychýlené, otřepené, ohnuté nebo zlomené. Mechanicky otestujte pracovní části a ověřte, že každý nástroj funguje správně. Odstraňte zbarvené nebo poškozené nástroje nebo nástroje se změnou barvy.

Ověřte čitelnost veškerého označení. Všechny prostředky s nečitelným označením vyměňte.

Před zahájením sterilizace opakujte čištění a/nebo podle potřeby vyměňte postižené prostředky, abyste zajistili správnou funkčnost.

Před použitím zkontrolujte, zda prostředek nevykazuje povrchové poškození, jako například:

- Zářezy
- Škrábance
- Praskliny

¹ Při validaci čištění byl použit prostředek ENZOL®, ochranná známka společnosti Advanced Sterilization Products.

² Při validaci čištění byl použit neutrální čisticí prostředek Prolystica™ Ultra Concentrate Neutral Detergent, ochranná známka společnosti Steris Corporation.

- Otřepy
- Zabarvení / změna barvy

Vyměňte všechny postižené nástroje.

Posuďte, zda lze nástroje řádně použít. Zkontrolujte nástroje z následujících hledisek:

- Opotřebení
- Ostrost
- Rovnost
- Koroze
- Nesprávné zarovnání
- Správné propojení s ostatními prostředky (v příslušných případech)

Zkontrolujte nástroje s řeznou hranou a/nebo řeznou hranou na hrotu (např. vrtáky), zda mají souvislý břit od hrany k hraně bez deformací, jako jsou:

- Tupost
- Odštipnutí
- Praskliny
- Zvlnění
- Jiné deformace řezné hrany

Vyměňte všechny nástroje, které nefungují tak, jak mají. Pokud se při použití řezného nástroje zvýší odpor, okamžitě nástroj vyměňte.

Před zahájením sterilizace opakujte čištění a/nebo podle potřeby vyměňte postižené nástroje, abyste zajistili správnou funkčnost.

Výměna prostředku

Výstraha: Použití poškozeného nástroje může zvýšit riziko poranění tkáně a infekce a prodloužit chirurgické zákroky.

Výstraha: Nepokoušejte se opravovat žádný nástroj Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™.

Pokud je váš prostředek **A.L.P.S. mvX™** vadný nebo poškozený, kontaktujte místního zástupce společnosti Zimmer Biomet. Ve své korespondenci uveďte minimálně následující:

- Číslo šarže prostředku
- Číslo dílu prostředku
- Popis defektu nebo poškození
- Informaci o tom, zda je prostředek k dispozici pro vrácení

Obal pro parní sterilizaci

Při sterilizaci nesterilních prostředků lze prostředky vkládat do určených podnosů na nástroje společnosti Zimmer Biomet nebo do nosičů/podnosů pro všeobecné použití. Před vložením implantátů a/nebo nástrojů podnos vizuálně zkontrolujte. Podnosy zabalte vhodnou metodou maximálně dvěma vrstvami sterilizačního obalu, který je schválen FDA / uváděn na trh pro prevakuovou parní sterilizaci.

Sterilizace

Pokud jsou prostředky označeny jako nesterilní, dodávají se nesterilní. Nesterilní prostředky musí být před použitím vyčištěny a vysterilizovány.

Výstraha: Výrobce nedoporučuje, aby byly nástroje sterilizovány bleskovou, EtO nebo chemickou sterilizací. Při sterilizaci více nástrojů v jednom autoklávovacím cyklu zajistěte, aby nebyla překročena maximální náplň sterilizátoru.

Pro dosažení úrovně zajištění sterility SAL 10^{-6} výrobce doporučuje následující parametry:

Tabulka 10 – Výrobce doporučuje následující parametry:				
Typ sterilizátoru	Gravitační	Prevakuový		
Minimální teplota	132 °C (270 °F)	132 °C (270 °F)	134 °C (273,2 °F)	135 °C (275 °F)
Doba působení*	15 minut	4 minuty	4 minuty	3 minuty
Doba sušení	20 minut			
<i>*Výrobce validoval výše uvedené sterilizační cykly a má k dispozici příslušné údaje. Validované parametry sterilizace splňují minimální požadavky normy ISO 17665. Vhodné mohou být i jiné sterilizační cykly, nicméně jednotlivcům nebo nemocnicím, které nepoužívají doporučenou metodu, se doporučuje validovat jakoukoli alternativní metodu pomocí vhodných laboratorních technik.</i>				

Výrobce doporučuje postupovat podle normy ANSI/AAMI ST79: „Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities“ (Komplexní příručka pro parní sterilizaci a zajištění sterility ve zdravotnických zařízeních), která zahrnuje: fyzické monitorování cyklu, zahrnutí chemického indikátoru uvnitř a vně obalu a monitorování každé dávky pomocí biologického indikátoru a/nebo integrovaného indikátoru třídy 5.

Skladování

Prostředky systému **A.L.P.S. mvX™** musí být před uložením zcela suché a je nutné s nimi zacházet opatrně, aby se zabránilo poškození. Skladujte je v určených podnosech a na místech, která poskytují ochranu před prachem, hmyzem, chemickými výpary a extrémními změnami teploty a vlhkosti.

Extrakce a analýza vyjmutých implantátů

Nejdůležitější součástí vyjmutí chirurgického implantátu je zabránit poškození, kvůli kterému by vědecké zkoumání bylo zbytečné. Zvláštní pozornost je třeba věnovat ochraně implantátu při manipulaci a přepravě. Dodržujte interní postupy nemocnice při extrakci a analýze implantátů vyjmutých během operace. Při manipulaci s vyjmutými implantáty dodržujte bezpečnostní opatření, abyste zabránili šíření krevních patogenů. Pro vrácení vyjmutých implantátů kontaktujte zákaznický servis společnosti Zimmer Biomet.

Servis pro zákazníky

Další informace týkající se systému **Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™** Ankle Fracture / Fusion System nebo kopii Příručky chirurgické techniky (STG) vám poskytne společnost Zimmer Biomet nebo váš místní distributor společnosti Zimmer Biomet.

Likvidace

Dodržujte interní postupy, praktiky, směrnice a/nebo vládní nařízení nemocnice/instituce pro správnou manipulaci a likvidaci implantátů systému **A.L.P.S. mvX™** Ankle Fracture / Fusion System.

Hlášení závažných nepříznivých událostí nebo nežádoucích příhod

Společnost Zimmer Biomet žádá uživatele a pacienty, aby všechny závažné události nebo nežádoucí příhody hlásili výrobci (viz kontaktní údaje níže) a místnímu příslušnému orgánu.

Kopii aktuálního souhrnu údajů o bezpečnosti a klinické funkci (SSCP) prostředku naleznete na následujícím odkazu:

<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
USA



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



MDSS CH GmbH
Laurenzenvorstadt 61
5000 Aarau
Švýcarsko



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover
Německo

UKRP

MDSS-UK RP LIMITED
6 Wilmslow Road
Rusholme, Manchester M14 5TP
Spojené království

**Australský
zadavatel**

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

Glosář symbolů

SYMBOL	NORMA/NÁZEV	VÝZNAM
	21 CFR 801.109b Pouze na předpis	Upozornění: Federální zákony omezují prodej tohoto prostředku pouze na lékaře nebo na jeho objednávku.
	ASTM F2503 Podmíněně bezpečné v prostředí magnetické rezonance (MR)	Zdravotnický prostředek, u kterého bylo prokázáno, že v daném prostředí MR a za daných podmínek použití nepředstavuje žádná známá rizika. Provozní podmínky, které definují prostředí magnetické rezonance, zahrnují prostorový gradient intenzity statického magnetického pole, rychlost změny magnetického pole v čase (dB/dt), vysokofrekvenční pole a specifickou míru absorpce (SAR). Tyto podmínky jsou uvedeny na všech příslušných označeních výrobku.
	ISO 15223-1 5.1.6 Katalogové číslo	Označuje katalogové číslo výrobce, podle něhož lze zdravotnický prostředek identifikovat.
	ISO 15223-1 5.1.5 Číslo šarže	Označuje číslo šarže výrobce, takže lze danou šarži nebo dávku identifikovat.
	ISO 15223-1 5.1.11 Země výroby	Označuje zemi výroby prostředku. Může být doplněno datem výroby, které udává datum, kdy byl zdravotnický prostředek vyroben.
	ISO 15223-1 5.4.2 Nepoužívat opakovaně	Označuje zdravotnický prostředek, který je určen pouze pro jedno použití.
	ISO 15223-1 5.4.3 Přečtěte si návod k použití	Označuje, že si uživatel musí prostudovat návod k použití.
	ISO 15223-1 5.2.7 Nesterilní	Označuje zdravotnický prostředek, který neprošel sterilizačním procesem.
	ISO 15223-1 5.1.9 Distributor	Označuje subjekt distribuující zdravotnický prostředek v dané zemi.
	ISO 15223-1 5.1.1 Výrobce	Označuje výrobce zdravotnického prostředku.
	ISO 15223-1 5.1.8 Dovozce	Označuje subjekt importující zdravotnický prostředek do dané země.
	ISO 15223-1 / Amd 1:2025 5.1.2 Zplnomocněný zástupce	Označuje zplnomocněného zástupce v dané zemi nebo jurisdikci (Švýcarsko).
	ISO 15223-1 5.1.2 Zplnomocněný zástupce v Evropském společenství / Evropské unii	Označuje zplnomocněného zástupce v Evropském společenství / Evropské unii.
	EU Medical Device Regulation (MDR 2017/745) Označení CE / Označení CE s oznámeným subjektem	Uvádí, že daný prostředek splňuje přísné normy EU v oblasti bezpečnosti, ochrany zdraví a životního prostředí a prošel nezbytnými posouzeními shody, aby mohl být prodáván v EU. Vysoce rizikové prostředky musí obsahovat číslo oznámeného subjektu spolu s označením CE, které odpovídá třetí straně v rámci EU, která musí daný prostředek podrobit auditu.
	ISO 15223-1 5.7.7 Zdravotnický prostředek	Označuje, že předmět je zdravotnickým prostředkem.
	ISO 15223-1 5.7.10 Jedinečný identifikátor prostředku	Označuje nosič, který obsahuje informace jedinečného identifikátoru prostředku.
	ISO 15223-1 5.7.3 Identifikace pacienta	Označuje identifikační údaje pacienta.
	ISO 15223-1 5.7.4 Webové stránky s informacemi pro pacienty	Označuje webovou stránku, na které může pacient zjistit další informace o zdravotnickém prostředku.
	ISO 15223-1 5.7.5 Centrum zdravotní péče nebo lékař	Označuje adresu zdravotnického střediska nebo lékaře, na které lze najít lékařské informace o pacientovi.
	ISO 15223-1 5.7.6 Datum	Označuje datum zadání informací nebo datum provedení lékařského zákroku.