

Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™

Brugsanvisning til Ankle Fracture/Fusion System

Beskrivelse af det medicinske udstyr

Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™ Ankle Fracture/Fusion System – leveres usterilt – er:

- Forskellige knogleplader i forskellige former og hulkonfigurationer.
- Låsende og ikke-låsende skruer med variabel vinkel i forskellige længder og diametre.
- Valgfrie knogleskrueskiver i forskellige størrelser til brug sammen med ikke-låsende skruer.

Pladerne og skruerne er fremstillet af titaniumlegering i henhold til ASTM F136. De valgfrie knogleskrueskiver er fabrikeret af titaniumlegering i henhold til ASTM F136.

Instrumenterne – der leveres usterile – er beregnet til at understøtte implantation af implantater i **Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™** Ankle Fracture/Fusion System.

Tilsigtet anvendelse

Den tilsigtede anvendelse af **Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™** Ankle Fracture System. er at bygge bro over eller på anden måde stabilisere knoglefragmenter for at fremme heling.

Indikationer for anvendelse

Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™ Ankle Fracture/Fusion System er indikeret til brug ved:

- Fiksering af frakturer i den distale tibia, herunder ankelfrakturer, periartikulære frakturer, korregerende osteotomier, manglende sammenvoksning, intra- og ekstraartikulære frakturer samt distale tibiafrakturer med skaftforlængelse og malleolære frakturer;
- Intra- og ekstraartikulære frakturer, osteotomier, mediale malleolære frakturer og manglende sammenvoksning i den metafysære og diafysære region af den distale fibula og calcaneus;
- Distale lange tibia-/fibula-knogler, som omfatter de metafysære og diafysære regioner af tibia og fibula i anklen.
- Reduktion og stabilisering af ikke-vægtbærende lange knoglefragmenter.

Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™ Ankle Fracture System er ikke beregnet til brug i rygsøjlen.

Begrænsninger

Dette udstyr er ikke godkendt til fastgørelse eller fiksering med plader, skruer eller spændeskiver til de posteriore elementer (pedikler) i cervikal-, torakal- eller lumbalcolumna. Brug af implantaterne på disse anatomiske steder kan resultere i patientskade, herunder skade på det vaskulære og centralnervesystemet og længere operation. Med undtagelse af eventuelle begrænsninger i afsnittene Kontraindikationer, Advarsler og Potentielle risici og Forholdsregler er der ingen yderligere begrænsninger ved dette udstyr, når det anvendes efter hensigten.

Patientmålgruppe

Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™ Ankle Fracture/Fusion System er beregnet til skeletmodne patienter, som gennemgår fiksering af knogler, der er egnede til implantaternes størrelse. Anvendelsen af alle implantater udføres i overensstemmelse med den erfarne traumekirurgs eller ortopædkirurgs vurdering med brug på de passende anatomiske steder som defineret i indikationerne.

Tilsigtet bruger

Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™ Ankle Fracture/Fusion System er beregnet til brug af erfarne traume- og ortopædkirurger.

Tilsigtet anvendelsesmiljø

Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™ Ankle Fracture/Fusion System er beregnet til anvendelse på en operationsstue eller i et kirurgisk miljø.

Klinisk fordel

Den forventede kliniske fordel ved **Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™** Ankle Fracture/Fusion System er, når det anvendes efter hensigten, at opnå knoglesammenvoksning.

Udstyrets levetid

Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™ Ankle Fracture/Fusion System-implantaterne har fuldført deres behandlingslevetid og primære funktion med mekanisk stabilisering, når fusionsmassen har opnået tilstrækkelig styrke til at opretholde knoglens stabilitet og integritet uden behov for ekstern støtte (typisk 6 til 19 uger afhængigt af den/de behandlede knogle(r) og den/de udførte procedure(r)).

Den forventede behandlingslevetid for **Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™** Ankle Fracture/Fusion System-engangsinstrumenter er beregnet til kortvarig (forbigående) anvendelse, defineret ved den tid, instrumenterne fungerer under den kliniske procedure.

Den forventede levetid for de genanvendelige instrumenter i **Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™** Ankle Fracture/Fusion System afhænger af mange faktorer, herunder metoden og varigheden af hver anvendelse samt håndteringen mellem anvendelserne. Omhyggelig inspektion og funktionstest af udstyret før brug, som beskrevet i afsnittet nedenfor, er den bedste metode til bestemmelse af det genanvendelige instruments levetid.

Kontraindikationer

Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™ Ankle Fracture/Fusion System må ikke anvendes til patienter, som aktuelt har eller tidligere har haft:

- Aktiv infektion eller inflammation.
- Patienttilstande, herunder begrænset blodforsyning, fedme samt utilstrækkelig knoglemængde eller -kvalitet.
- Patienter med mentale eller neurologiske tilstande, som er uvillige eller ude af stand til at følge postoperative plejeanvisninger.
- Følsomhed over for fremmedlegemer. Hvis der er mistanke om følsomhed over for materialet, er det nødvendigt at teste, før udstyret implanteres.

Materialer

Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™ Ankle Fracture/Fusion System-plader og -skruer er fremstillet af titaniumlegering (ASTM F136). De specialiserede instrumenter er fremstillet af rustfrit stål til kirurgisk brug (ASTM F899), aluminium (ASTM B221) og silikone. Der henvises til følgende tabel for den kvantitative sammensætning af elementer i % for titaniumlegeringen.

Element	Sammensætning % (masse/masse)
Nitrogen, maks.	0,05
Kulstof, maks.	0,08
Hydrogen, maks.	0,012*
Jern, maks.	0,25
Ilt, maks.	0,13
Aluminium	5,5 – 6,50
Vanadium	3,5 – 4,5
Titanium**	resterende mængde
*Materiale 0,032 tommer (0,813 mm) og derunder kan have et hydrogenindhold på op til 0,0150 %.	
**Procenten af titanium bestemmes ud fra forskellen og behøver ikke at blive bestemt/certificeret.	

Leveringsform

Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™ Ankle Fracture/Fusion System-implantater leveres usterile som angivet på emballagen.

Alle usterile implantater og instrumenter skal rengøres og steriliseres før brug i henhold til procedurerne beskrevet i dette dokument.

Oplysninger om steriliseringsstatus (usteril) findes på produktmærkningen.

Advarsler og potentielle risici

- Brug af **Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™** Ankle Fracture/Fusion System kan medføre reoperation med henblik på at fjerne eller udskifte implantater på ethvert tidspunkt på grund af medicinske årsager eller svigt af udstyret. Hvis der ikke foretages korrigerende handlinger, kan der opstå komplikationer.
- **Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™** Ankle Fracture/Fusion System er ikke godkendt til implantatfastgørelse eller -fiksering til de posteriore elementer (pedikler) i cervikal-, torakal- eller lumbalcolumna. Brug af implantaterne på disse anatomiske steder kan resultere i patientskade, herunder skade på det vaskulære system eller centralnervesystemet, smerter, vævsskade, manglende sammenvoksning og operationsforsinkelse.
- **Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™** Ankle Fracture/Fusion System-implantater og -instrumenter er udelukkende beregnet til **brug på én patient og må under ingen omstændigheder genanvendes**. Genbrug kan føre til uønsket vævsreaktion, vævsskade og/eller mindre kirurgisk forsinkelse.
- Alle usterile implantater og instrumenter skal rengøres og steriliseres inden operationen. Hvis dette ikke gøres, kan det resultere i uønsket vævsreaktion, infektion og/eller revision.
- **Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™** Ankle Fracture/Fusion System-implantater kan løsne sig eller gå i stykker, hvis de udsættes for øget belastning. Faktorer såsom patientens vægt, aktivitetsniveau og overholdelse af anvisninger vedrørende vægtbæring eller belastning kan påvirke implantatets levetid. Beskadigelse af de vægtbærende knoglestrukturer forårsaget af infektion kan medføre løsning af komponenterne og/eller knoglefraktur. Yderligere risici forbundet med overbelastning omfatter vævsskade, forkert sammenvoksning, fjernelse af hardware og/eller implantatrevision.
- Der kan opstå alvorlige postoperative komplikationer såsom vævsskade, forkert sammenvoksning, manglende sammenvoksning, løsning, fjernelse af hardware og/eller implantatrevision hos patienter, som: ikke har en god generel fysisk tilstand; har svær osteoporose; udviser fysiologiske eller anatomiske anomalier; har immunologiske reaktioner, sensibilisering eller overfølsomhed over for fremmedmaterialer; eller har systemiske eller metaboliske lidelser.
- Disse advarsler omfatter ikke alle mulige bivirkninger, der kan opstå ved kirurgi, men er vigtige overvejelser, der er specifikke for metallisk udstyr. Risiciene forbundet med ortopædkirurgi, almen kirurgi og brug af generel anæstesi, skal forklares for patienten inden operationen. Se afsnittene FORHOLDSREGLER og MULIGE BIVIRKNINGER for yderligere oplysninger.

Forholdsregler

- Implantation af plader, skruer og valgfrie skrueskiver til skruer må kun udføres af erfarne kirurger med specifik uddannelse i brugen af dette pladesystem, da der er tale om en teknisk krævende procedure, som indebærer risiko for alvorlig patientskade. Kirurger skal være opmærksomme på indholdet af denne brugsanvisning og vejledningen i kirurgisk teknik (Surgical Technical Guide; STG) før brug af udstyret.
- Beskadiget udstyr eller kirurgisk exciserede implantater må under ingen omstændigheder anvendes. Implantater, der allerede har været i kontakt med kropsvæsker eller kropsvæv, må ikke resteriliseres. Risiciene forbundet med ikke at følge disse forholdsregler er uønsket vævsreaktion, fjernelse af hardware og/eller implantatrevision.
- **Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™ Ankle Fracture/Fusion System** må aldrig anvendes sammen med materialer af anden type, da dette kan forårsage elektrolytisk påvirkning, korrosion, metalpartikler og andre negative konsekvenser, herunder uønsket vævsreaktion, knogletab, manglende sammenvoksning, infektion, fjernelse af implantatmateriale og/eller implantatrevision.
- Præoperativ vurdering af patientens anatomiske egnetthed til at få implanteret implantater foretages på grundlag af røntgenbilleder, CT-scanninger og andre radiologiske undersøgelser. Kun patienter, der opfylder kriterierne beskrevet i afsnittene TILSIGTET ANVENDELSE og INDIKATIONER FOR ANVENDELSE, bør udvælges. Kirurger skal være opmærksomme på indholdet af denne brugsanvisning og Kirurgisk teknisk guide (Surgical Technical Guide; STG) før brug af udstyret.
- Det er yderst vigtigt at vælge det korrekte implantat. Sygeligheden samt patientens vægt, højde, beskæftigelse og/eller fysisk aktivitet bør overvejes. Beslutningen om at efterlade eller fjerne implantater postoperativt påhviler kirurgen. Kirurgen skal være opmærksom på indholdet af denne brugsanvisning og kirurgisk teknisk guide (Surgical Technical Guide; STG) før brug af udstyret.
- Forkert indføring af udstyret under implantation kan resultere i løsning eller migration af implantatet.
- Korrekt implantathåndtering før og under operationen er afgørende. Implantatkomponenterne skal håndteres korrekt, da forkert håndtering kan resultere i, at handsken revner, hudklemning, utilsigtede snit og/eller rifter til brugeren og/eller operationsforsinkelse. Sørg for, at emballagen er intakt. Implantaternes overflader må ikke beskadiges.
- Instruér patienten tilstrækkeligt. Lægen skal informere patienten om de ortopædiske implantaters fordele og ulemper, postoperative begrænsninger, vægtbærende/belastende påvirkninger, som kan påvirke knoglehelingen, implantatets begrænsninger samt det forhold, at for tidlig fysisk aktivitet og fuld vægtbærende/belastende påvirkning er blevet sat i forbindelse med for tidlig løsning, beskadigelse og/eller fraktur af ortopædiske implantater.
- Løsning, migration og tab af fiksering som følge af forkert implantation, forsinket heling, manglende sammenvoksning og ufuldstændig heling kan forekomme.
- Implantaterne kan bøjes eller brækkes på grund af overdreven belastning.
- VIGTIGT: Guidewirerne, der er inkluderet i **Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™ Ankle Fracture/Fusion System**, er ikke beregnet som implantater. Guidewirerne er kun beregnet til brug som instrumenter til at lette implantatindsættelse. Disse misbrug af guidewirerne kan resultere i uønsket vævsreaktion, infektion og/eller fjernelse af hardware.
- Kirschner-trådene (K-tråde) og pladefikseringsstifte er kun beregnet til brug på en enkelt patient og må ikke oparbejdes eller resteriliseres efter brug.
- Guidewirer, bor og skæreinstrumenter indeholder skarpe dele. Forkert håndtering kan resultere i personskade.
- For at forhindre beskadigelse eller brud på boret skal det undgås, at borespidsen eller skærene kommer i kontakt med andet udstyr eller rammer, støder eller bøjer boret, mens det er i brug.
- Hvis anvisningerne i postoperativ pleje ikke følges, kan det resultere i procedurekomplikationer eller -svigt.

Mulige bivirkninger

Præoperativt skal patienten gøres opmærksom på de mulige bivirkninger ved ortopædkirurgi. Yderligere kirurgi kan være nødvendig for at korrigere nogle af disse forventede hændelser, herunder, men ikke begrænset til:

- Fraktur af implantatet på grund af for stor belastning
- Ufuldstændig eller utilstrækkelig heling
- Implantatmigration og/eller -løsning
- Infektion
- Smerter, ubehag, sårhelingskomplikationer eller unormale fornemmelser som følge af tilstedeværelsen af et implantat
- Nerve-, kar- eller vævsskade som følge af kirurgisk traume
- Knogle-/vævsnekrose eller knogleresorption
- Forsinket heling eller manglende sammenvoksning af knoglefragmenter
- Allergisk reaktion på implantatmaterialerne
- Bivirkninger kan nødvendiggøre reoperation, revisions- eller fjernelseskirurgi, artrodese af det involverede led og/eller amputation af ekstremiteten.

Sikkerhed ved MR-scanning (MRI)

Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™ Ankle Fracture/Fusion System er MR-betinget og må kun befinde sig i et MR-miljø under specifikke betingelser. Patienten skal rådføre sig med sundhedspersonalet inden en MR-undersøgelse og informere personalet på MR-scanningsstedet om, at de har et MR-betinget udstyr inden MR-undersøgelsen. De følgende tabeller angiver de MR-betingelser, hvorunder **Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™** Ankle Fracture/Fusion System sikkert kan MR-scannes i MR-miljøet. Manglende overholdelse af disse forhold kan resultere i personskeade eller funktionsfejl af udstyret.

MR-sikkerhedsoplysninger	
	
En patient med Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™ Ankle Fracture/Fusion System (plade-/skruekonstruktion) kan MR-scannes sikkert under følgende betingelser. Hvis disse betingelser ikke overholdes, kan det resultere i personskeade for patienten.	
Udstyrets navn/identifikation	Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™ Ankle Fracture/Fusion System
Nominel(le) værdi(er) for statisk magnetisk felt [T]	1,5 T eller 3 T
Maksimal rumlig feltgradient [T/m og gauss/cm]	20 T/m (2000 gauss/cm)
RF-excitering	Cirkulært polariseret (CP)
RF-sendespoletype	Kropsspole: Se scanningsbegrænsningerne nedenfor. Lokale spoler: Ingen begrænsning på lokal sender/modtager-spole, når udstyret ikke er placeret i spolens felt.
Driftstilstand	Normal driftstilstand
Maksimal SAR for hele kroppen	Se detaljer nedenfor
Grænser for RF-betingelser og scanningsvarighed	1,5 T MR-systemer $B_1 + \text{RMS} \leq 3,40 \mu\text{T}$ ved 60 minutters kontinuerlig RF* eller Gennemsnitlig SAR for hele kroppen $\leq 1,0 \text{ W/kg}$ ved 60 minutters kontinuerlig RF*
	3 T MR-systemer $B_1 + \text{RMS} \leq 1,45 \mu\text{T}$ ved 60 minutters kontinuerlig RF* eller Gennemsnitlig SAR for hele kroppen $\leq 0,8 \text{ W/kg}$ ved 60 minutters kontinuerlig RF*
MR-billedartefakt	Tilstedeværelsen af dette implantat kan frembringe et billedartefakt på 68 mm.
Hvis oplysninger om en specifik parameter ikke er inkluderet, er der ingen betingelser forbundet med den pågældende parameter.	

*en sekvens eller back-to-back-serie/scanning uden pauser

MR-sikkerhedsoplysninger 	
En patient med Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™ Ankle Fracture/Fusion System med enkeltstående skrue eller skrue-/spændeskivekonstruktion (dvs. skrue alene eller med en spændeskive, ikke med plader) kan MR-scannes sikkert under følgende betingelser. Hvis disse betingelser ikke overholdes, kan det resultere i personskaade for patienten.	
Udstyrets navn/identifikation	Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™ Ankle Fracture/Fusion System (enkelstående skruer og/eller skrue-/spændeskivekonstruktioner)
Nominel(le) værdi(er) for statisk magnetisk felt [T]	1,5 T eller 3 T
Maksimal rumlig feltgradient [T/m og gauss/cm]	20 T/m (2000 gauss/cm)
RF-excitering	Cirkulært polariseret (CP)
RF-sendespoletype	Helkropssendespole, ingen begrænsninger for sende-/modtagerspoler, som udstyret ikke befinder sig i
Driftstilstand	Normal driftstilstand
Maksimal SAR for hele kroppen	Se detaljer nedenfor
RF-betingelser	1,5 T MR-systemer $B_1\text{-RMS} \leq 1,7 \mu\text{T}$ eller Gennemsnitlig SAR for hele kroppen $\leq 1,0 \text{ W/kg}$ ved 60 minutters kontinuerlig RF (en sekvens eller uafbrudt serie/scanning uden pauser)
	3 T MR-systemer $B_1\text{-RMS} \leq 1,4 \mu\text{T}$ eller Gennemsnitlig SAR for hele kroppen $\leq 0,5 \text{ W/kg}$ ved 60 minutters kontinuerlig RF (en sekvens eller uafbrudt serie/scanning uden pauser)
MR-billedartefakt	Tilstedeværelsen af dette implantat kan frembringe et billedartefakt på 20 mm.
Hvis oplysninger om en specifik parameter ikke er inkluderet, er der ingen betingelser forbundet med den pågældende parameter.	

Brugsanvisning

For at implantere implantaterne i **Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™** Ankle Fracture/Fusion System må der kun anvendes specialiserede instrumenter til **Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™** Ankle Fracture/Fusion System. Implantater eller instrumenter fra andre systemer eller fabrikanter må ikke anvendes.

Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™ Ankle Fracture/Fusion System implantater og instrumenter leveres usterile. Usterile implantater og instrumenter skal rengøres og steriliseres før brug. Udfør al rengøring og sterilisering i henhold til procedurerne i dette dokument.

Alle **Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™** Ankle Fracture/Fusion System komponenter skal inspiceres omhyggeligt for at sikre korrekt funktionstilstand. Kritiske områder, herunder ledflader, skal kontrolleres for slid, beskadigelse eller uregelmæssigheder. Udstyr, der er beskadiget eller ødelagt **Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™** Ankle Fracture/Fusion System, må ikke anvendes eller behandles og skal returneres til fabrikanten til evaluering.

Inden anvendelse af **Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™** Ankle Fracture/Fusion System for første gang, skal kirurgen have indgående kendskab til **Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™** Ankle Fracture/Fusion System STG samt til de forskellige komponents funktionalitet og samling. Kirurgen skal afgøre via præoperativ planlægning, hvilken type implantat der kræves, og der skal være en tilstrækkelig forsyning af implantatstørrelserne til rådighed inden operationen, herunder større og mindre størrelser end dem, der forventes at blive anvendt.

For fuldstændige instruktioner vedrørende korrekt anvendelse og indsættelse af alle implantater og instrumenter henvises til **Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™** Ankle Fracture/Fusion System STG (kan rekvireres gratis).

Postoperativ håndtering

Patienten må belaste og gå på det opererede frakturområde efter toleranceniveau inden for de grænser, som det postoperative ubehag tillader. Progressionen til normal brug af fingrene eller ekstremiteten begrænses kun af vedvarende postoperativ hævelse og ubehag.

Pleje og håndtering

Anordningerne i **Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™** Ankle Fracture/Fusion System – implantater, instrumenter og bakker – leveres usterile og skal opbevares i den originale emballage, indtil de rengøres og steriliseres. Inden brug skal de rengøres og steriliseres i henhold til hospitalets standardprocedure. Se afsnittene RENGØRING og STERILISERING for anbefalede parametre.

Begrænsninger ved oparbejdning

Anordninger mærket kun til engangsbrug må under ingen omstændigheder oparbejdes. For anordninger, der ikke er mærket som kun til engangsbrug/genanvendelige anordninger, har gentagen oparbejdning minimal indvirkning på anordningerne, da levetidens ophør normalt bestemmes af slid og beskadigelse som følge af brug.

Brugssted

Før første brug og efter hver efterfølgende brug skal nedenstående anvisninger følges for at sikre sikker håndtering af biologisk kontaminerende anordninger, hvis anordningerne er genanvendelige.

Opbevaring og transport

Det anbefales, at anordninger, der ikke er mærket som kun til engangsbrug, rengøres så hurtigt som praktisk muligt efter brug.

Klargøring til rengøring

Fjern overskydende snavs med en ren, absorberende Kimwipe til engangsbrug eller tilsvarende.

Adskillelse af dybdemåler

1. Dybdeindikatoren består af to dele. Adskil hoveddelen og hylsteret så langt som muligt.
2. Drej hoveddelen 90° for fuldstændig adskillelse.
3. Fortsæt til rengøringstrinnene nedenfor.

Rengøring (automatisk)

Udstyr: Automatisk vaskemaskine, blød børste, enzymatisk rengøringsmiddel¹ og pH-neutralt rengøringsmiddel².

- Forrengør udstyret ved at placere det under rindende vand, og skrub med en blød børste for at fjerne større vævsrester. Skyl og skrub hvert udstyr i mindst ét minut.
- Efter forrengøring anbringes anordningerne i den automatiske skive. Sørg for, at anordningerne ikke berører hinanden, og anbring dem således, at delene kan drænes.
- Anvend som minimum en standardcyklus med følgende parametre:

Enzymvask	Varm (40 - 65 °C) (104 - 149 °F) i 3 minutter
Vask med neutral pH	60 °C (140 °F) i 3 minutter
Skylning	Omgivende temperatur i 1,5 minutter
Termisk skylning	90 °C (194 °F) i 1 minut
Tørring	82 °C (180 °F) i 6 minutter

- Kontroller, om udstyrene er tørre. Hvis de ikke er tørre, skal de tørres med en blød, ren, fnugfri klud.
- Efter tørring skal udstyrene kontrolleres for fuldstændig fjernelse af eventuelle rester. Gentag om nødvendigt cyklussen, eller brug manuel rengøring. Udskift enhver anordning, der ikke kan rengøres.

Rengøring (manuel)

Advarsel: Bevægelige komponenter og bundhuller kræver særlig opmærksomhed under rengøring.

Klargøring af rengøringsmidler (anbefalet):

- Tilsæt 60 ml Endozime® AW Plus til 3,8 l vand (fortynding 1:64).

Instruktioner til manuel rengøring:

- Forrengør udstyret ved at placere det under rindende vand, og skrub med en blød børste for at fjerne større vævsrester. Skyl og skrub hvert udstyr i mindst ét minut.
- Nedsenk anordningerne i den enzymatiske opløsning i 5 minutter. Hvis det er relevant, skal anordningen roteres og bevæges hurtigt i badet for at fremme gennemsylning.
- Hvor det er relevant, kan der anvendes en stor sprøjte eller en pulserende vandstråle til at skylle alle kanaler og lumen grundigt med opløsningen.
- Skrub udstyrene med en blød børste, mens de er nedsænket i rengøringsmidlet.
- Skyl udstyrene i rensat vand ved stuetemperatur i 5 minutter.
- Skyllebadet skal udskiftes efter hver rengøringsproces.
- Tør med en blød, ren, fnugfri klud.
- Efter tørring skal udstyrene kontrolleres for fuldstændig fjernelse af eventuelle rester. Gentag om nødvendigt den manuelle rengøring. Udskift enhver anordning, der ikke kan rengøres.

Efter rengøring

Inspicer de rengjorte anordninger visuelt for at sikre, at rengøringen var effektiv. Rengør anordninger, der ikke er rene, igen. Udskift udstyr, der ikke kan rengøres (se afsnittet Udskiftning af enhed).

Samling af dybdemåler

BEMÆRK: Dybdemåleren opbevares samlet i systembakken. Samling skal udføres, før anordningen opbevares i bakken.

1. Før hoveddelen ind i hylsteret så langt som muligt.
2. Drej hoveddelen 90° for at samle den og klargøre den til opbevaring eller genbrug.

Inspektion og funktionstest

Inspicer alle anordninger visuelt under normal belysning før brug for beskadigelse og/eller slid.

Hvor instrumenter forbindes med andre anordninger, skal grænsefladen inspiceres for at sikre, at den ikke er beskadiget. Kontrollér for fejljustering, grater, bøjede spidser eller brud på spidser. Test de bevægelige dele mekanisk for at verificere, at hvert instrument fungerer korrekt. Fjern plettede, misfarvede eller beskadigede instrumenter.

Kontrollér læsbarheden af alle markeringer. Udskift alle udstyr der er ulæselige.

Gentag rengøring og/eller udskift berørte anordninger efter behov for at sikre korrekt funktion, før der fortsættes med sterilisering.

Før brug skal udstyret inspiceres for overfladeskader såsom:

- Hak
- Ridser
- Revner

¹ ENZOL®, et varemærke tilhørende Advanced Sterilization Products, blev anvendt ved rengøringsvalideringen.

² Polystica™ Ultra Concentrate Neutral Detergent, et varemærke tilhørende Steris Corporation, blev anvendt ved rengøringsvalideringen.

- Slibeskader
- Farvning/misfarvning

Udskift alle berørte anordninger.

Vurder instrumenterne for korrekt anvendelse. Efterse instrumenterne for:

- Slid
- Skarphed
- Rethed
- Korrosion
- Fejljustering
- Korrekt grænseflade med andre udstyr (som relevant)

Efterse instrumenterne med en skærende kant og/eller spidsens skærende kant (dvs. bor) for en kontinuerlig skærende kant uden kantdeformiteter såsom:

- Sløvhed
- Afskalning
- Revner
- Bøjning
- Andre deformiteter på skærekanten

Udskift alle instrumenter, der ikke fungerer efter hensigten. Hvis modstanden øges under brug af et skæreinstrument, skal dette instrument straks udskiftes.

Gentag rengøring og/eller udskift berørte instrumenter efter behov for at sikre korrekt funktion, før der fortsættes med sterilisering.

Udskiftning af udstyr

Advarsel: Brug af et beskadiget instrument kan øge risikoen for vævstraume, infektion og forlænget operationstid.

Advarsel: Forsøg ikke at reparere noget Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™-instrument.

Hvis din **A.L.P.S. mvX™**-anordning er defekt eller beskadiget, skal du kontakte din lokale Zimmer Biomet-repræsentant. Angiv som minimum følgende i din henvendelse:

- Udstyrets lotnummer
- Udstyrets delnummer
- Beskrivelse af defekt eller beskadigelse
- Oplysninger om, hvorvidt udstyret er tilgængeligt til returnering

Emballage til dampsterilisering

Ved sterilisering af usterilt udstyr kan udstyret placeres i de specificerede Zimmer Biomet-bakker eller i bakker/beholdere til generel anvendelse. Inspicer bakken visuelt, før implantater og/eller instrumenter isættes. Pak bakkerne ved hjælp af en egnet metode med højst to lag steriliseringsindpakning, der er FDA-clearet og markedsført til prævakuumdampsterilisering.

Sterilisering

Hvis anordningerne er mærket som usterile, leveres de usterile. Usterile anordninger skal rengøres og steriliseres før brug.

Advarsel: Fabrikanten anbefaler ikke, at instrumenterne steriliseres med Flash-, EtO- eller kemisk sterilisering. Når flere instrumenter steriliseres i én autoklavacyklus, skal det sikres, at sterilisatorens maksimale belastning ikke overskrides.

For at opnå et sterilitetssikringsniveau (SAL) på 10^{-6} anbefaler fabrikanten følgende parametre:

Tredde (3. tryk) på 10. anbefalet minimumkravet følgende parametre:				
Sterilisatortype	Tyngdekraft	Prævakuum		
Minimumstemp.	132 °C (270 °F)	132 °C (270 °F)	134 °C (273,2 °F)	135 °C (275 °F)
Eksponering*	15 min.	4 min.	4 min.	3 min.
Tørretid	20 minutter			
<i>*Fabrikanten har valideret ovenstående steriliseringscyklusser og har dataene registreret. De validerede steriliseringsparametre opfylder minimumskravene i henhold til ISO 17665. Andre steriliseringscyklusser kan også være egnede. Personer eller hospitaler, der ikke anvender den anbefalede metode, rådes dog til at validere enhver alternativ metode ved hjælp af egnede laboratorieteknikker.</i>				

Fabrikanten anbefaler følgende ANSI/AAMI ST79: "Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities" (Omfattende guide til dampsterilisering og sikring af sterilitet på sundhedsfaciliteter), som omfatter fysisk overvågning af cyklussen, herunder en kemisk indikator både inde i og uden på emballagen, samt overvågning af hver belastning med en biologisk indikator og/eller en klasse 5-integrerende indikator.

Opbevaring

A.L.P.S. mvX™-anordninger skal være helt tørre før opbevaring og skal håndteres forsigtigt for at undgå beskadigelse. Opbevares i dertil beregnede bakker og i områder, der beskytter mod støv, insekter, kemiske dampe og ekstreme temperatur- og fugtighedsændringer.

Udtagning og analyse af fjernede implantater

Den vigtigste del af udtagning af kirurgiske implantater er at forhindre skader, der ville gøre videnskabelig undersøgelse ubrugelig. Der skal udvises særlig forsigtighed for at beskytte implantatet under håndtering og forsendelse. Følg hospitalets interne procedurer for udtagning og analyse af implantater, der fjernes under operationen. Ved håndtering af fjernede implantater skal der tages forholdsregler for at forhindre spredning af blodbårne patogener. Kontakt Zimmer Biomet kundeservice vedrørende returnering af fjernede implantater.

Kundeservice

For yderligere oplysninger om **Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™** Ankle Fracture / Fusion System eller en kopi af den kirurgiske teknikvejledning bedes du kontakte Zimmer Biomet eller din lokale Zimmer Biomet-distributør.

Bortskaffelse

Overhold hospitalets/institutionens interne procedurer, praksisretningslinjer og/eller myndighedskrav for korrekt håndtering og bortskaffelse af Zimmer Biomet **A.L.P.S. mvX™** Ankle Fracture / Fusion System.

Rapportering af alvorlige uønskede hændelser eller utilsigtede hændelser

Zimmer Biomet anmoder brugere og patienter om at rapportere alle alvorlige hændelser eller uønskede hændelser til fabrikanten (se kontaktoplysninger nedenfor) og til den lokale kompetente myndighed.

En kopi af den aktuelle sammenfatning af sikkerhed og klinisk ydeevne (SSCP) for udstyret kan tilgås via følgende link:

<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
Nederlandene



MDSS CH GmbH
Laurenzenvorstadt 61
5000 Aarau
Schweiz



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover
Tyskland

UKRP

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

**Australsk
sponsor**

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

Symbolforklaring

SYMBOL	STANDARD/TITEL	BETYDNING
	21 CFR 801.109b Kun på recept	Forsigtig: Ifølge amerikansk lov må dette udstyr kun sælges af eller efter ordination fra en læge.
	ASTM F2503 Betinget magnetisk resonans (MR)	Medicinsk udstyr, der er påvist ikke at udgøre nogen kendte farer i et specificeret MR-miljø under specificerede anvendelsesbetingelser. Feltforhold, der definerer MR-miljøet, omfatter rumlig gradient for statisk magnetfeltstyrke, ændringshastighed for magnetfeltet (dB/dt), RF-felter og specifik absorptionsrate (SAR). Disse betingelser er angivet på al relevant produktmærkning.
	ISO 15223-1 5.1.6 Katalognummer	Angiver fabrikantens katalognummer, så det medicinske udstyr kan identificeres.
	ISO 15223-1 5.1.5 Batchkode	Angiver fabrikantens batchkode, så batchen eller partiet kan identificeres.
	ISO 15223-1 5.1.11 Fremstillingsland	Angiver det land, hvor udstyret blev fabrikeret. Kan efterfølges af en fremstillingsdato for også at angive den dato, hvor det medicinske udstyr blev fremstillet.
	ISO 15223-1 5.4.2 Må ikke genanvendes	Angiver medicinsk udstyr, der kun er beregnet til engangsbrug.
	ISO 15223-1 5.4.3 Se brugsanvisningen	Angiver, at brugeren skal konsultere brugsanvisningen.
	ISO 15223-1 5.2.7 Usteril	Angiver et medicinsk udstyr, der ikke har undergået en steriliseringsproces.
	ISO 15223-1 5.1.9 Distributør	Angiver den enhed, der distribuerer det medicinske udstyr på det lokale marked.
	ISO 15223-1 5.1.1 Fabrikant	Angiver fabrikanten af det medicinske udstyr.
	ISO 15223-1 5.1.8 Importør	Angiver den enhed, der importerer det medicinske udstyr til landet.
	ISO 15223-1 / Amd 1:2025 5.1.2 Autoriseret repræsentant	Angiver den autoriserede repræsentant i det identificerede land eller den identificerede jurisdiktion (Schweiz).
	ISO 15223-1 5.1.2 Autoriseret repræsentant i Det Europæiske Fællesskab / Den Europæiske Union	Angiver den autoriserede repræsentant i Det Europæiske Fællesskab / Den Europæiske Union.
	EU Medical Device Regulation (MDR 2017/745) CE-mærkning / CE-mærkning med bemyndiget organ	Angiver, at udstyret overholder EU's strenge sikkerheds-, sundheds- og miljøbeskyttelseskrav og har gennemgået de nødvendige overensstemmelsesvurderinger for markedsføring i EU. Højriskoudstyr skal have et bemyndiget organs nummer sammen med CE-mærkningen, som svarer til den tredjepartsorganisation i EU, der skal auditere udstyret.
	ISO 15223-1 5.7.7 Medicinsk udstyr	Angiver, at elementet er et medicinsk udstyr.
	ISO 15223-1 5.7.10 Unik udstyrsidentifikationskode	Angiver en databærer, der indeholder oplysninger om den unikke udstyrsidentifikationskode (UDI).
	ISO 15223-1 5.7.3 Patientidentifikation	Angiver patientens identifikationsoplysninger.
	ISO 15223-1 5.7.4 Hjemmeside med patientinformation	Angiver et websted, hvor en patient kan få yderligere oplysninger om det medicinske produkt.
	ISO 15223-1 5.7.5 Sundhedsinstitution eller læge	Angiver adressen på den sundhedsinstitution eller den læge, hvor medicinske oplysninger om patienten kan findes.
	ISO 15223-1 5.7.6 Dato	Angiver den dato, hvor oplysningerne blev registreret, eller hvor en medicinsk procedure fandt sted.