

To Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™ Οδηγίες χρήσης του Ankle Fracture / Fusion System

Περιγραφή του ιατροτεχνολογικού προϊόντος

Το **A.L.P.S. mvX™** Ankle Fracture / Fusion System της **Zimmer Biomet**, το οποίο παρέχεται μη στείρο, συνίσταται σε:

- Διάφορες πλάκες οστών διαφορετικών σχημάτων και διαμορφώσεων οπών.
- Ασφαλιζόμενες βίδες και μη ασφαλιζόμενες βίδες μεταβλητής γωνίας σε διάφορα μήκη και διαμέτρους.
- Προαιρετικές ροδέλες βιδών οστών σε διάφορα μεγέθη για χρήση με μη ασφαλιζόμενες βίδες.

Οι πλάκες και οι βίδες κατασκευάζονται από κράμα τιτανίου σύμφωνα με το πρότυπο ASTM F136. Οι προαιρετικές ροδέλες βιδών οστεοσύνθεσης κατασκευάζονται από κράμα τιτανίου σύμφωνα με το πρότυπο ASTM F136.

Τα εργαλεία που παρέχονται μη στείρα, προορίζονται για την υποστήριξη της εμφύτευσης των τεχνολογικών προϊόντων εμφυτευμάτων του **A.L.P.S. mvX™** Ankle Fracture / Fusion System της **Zimmer Biomet**.

Προβλεπόμενη χρήση

Η προβλεπόμενη χρήση του **A.L.P.S. mvX™** Ankle Fracture System της **Zimmer Biomet** είναι η γεφύρωση ή η σταθεροποίηση οστικών θραυσμάτων για τη διευκόλυνση της επούλωσης.

Ενδείξεις χρήσης

Το **A.L.P.S. mvX™** Ankle Fracture / Fusion System της **Zimmer Biomet** ενδείκνυται για χρήση σε:

- Καθήλωση καταγμάτων του περιφερικού άκρου της κνήμης, συμπεριλαμβανομένων καταγμάτων της ποδοκνημικής, περιαρθρικών καταγμάτων, διορθωτικών οστεοτομιών, μη πωρώσεων, ενδοαρθρικών και εξωαρθρικών και περιφερικών καταγμάτων της κνήμης με προέκταση της διάφυσης και καταγμάτων των σφυρών.
- Ενδοαρθρικά και εξωαρθρικά κατάγματα, οστεοτομίες, κατάγματα έσω σφυρού και μη πωρώσεις της μεταφυσιακής και διαφυσιακής περιοχής του περιφερικού άκρου της περόνης και της πτέρνας.
- Μακριά οστά περιφερικού τμήματος κνήμης/περόνης που περιλαμβάνουν τις μεταφυσιακές και διαφυσιακές περιοχές της κνήμης και της περόνης στον αστράγαλο.
- Μείωση και σταθεροποίηση μακρών οστικών θραυσμάτων που δεν φέρουν φορτίο.

Το **A.L.P.S. mvX™** Ankle Fracture System της **Zimmer Biomet** δεν προορίζεται για χρήση στη σπονδυλική στήλη.

Περιορισμοί

Αυτό το τεχνολογικό προϊόν δεν έχει εγκριθεί για προσάρτηση ή καθήλωση πλακών, βιδών ή ροδελών στα οπίσθια στοιχεία (αυχένες σπονδυλικών τόξων) της αυχενικής, θωρακικής ή οσφυϊκής μοίρας της σπονδυλικής στήλης. Η χρήση των εμφυτευμάτων σε αυτές τις ανατομικές θέσεις μπορεί να προκαλέσει τραυματισμό του ασθενούς, συμπεριλαμβανομένου του τραυματισμού του αγγειακού και του κεντρικού νευρικού συστήματος και της μεγαλύτερης διάρκειας χειρουργικής επέμβασης. Με εξαίρεση τυχόν περιορισμούς που υπάρχουν στις ενότητες Αντενδείξεις, Προειδοποιήσεις και Πιθανοί κίνδυνοι και Προφυλάξεις, δεν υπάρχουν πρόσθετοι περιορισμοί αυτών των τεχνολογικών προϊόντων όταν χρησιμοποιούνται όπως προβλέπεται.

Ομάδα-στόχος ασθενών

Το **A.L.P.S. mvX™** Ankle Fracture / Fusion System της **Zimmer Biomet** προορίζεται για σκελετικά ώριμους ασθενείς που υποβάλλονται σε καθήλωση οστών κατάλληλων για το μέγεθος των εμφυτευμάτων. Η εφαρμογή όλων των εμφυτευμάτων γίνεται σύμφωνα με την κρίση του έμπειρου χειρουργού τραύματος ή του ορθοπαιδικού χειρουργού για χρήση στις κατάλληλες ανατομικές θέσεις, όπως ορίζεται στις ενδείξεις.

Προβλεπόμενος χρήστης

Το **A.L.P.S. mvX™** Ankle Fracture / Fusion System της **Zimmer Biomet** προορίζεται για χρήση από έμπειρους χειρουργούς τραυμάτων και ορθοπεδικών χειρουργών.

Περιβάλλον προβλεπόμενης χρήσης

Το **A.L.P.S. mvX™** Ankle Fracture / Fusion System της **Zimmer Biomet** προορίζεται για χρήση σε χειρουργική αίθουσα ή περιβάλλον χειρουργικής επέμβασης.

Κλινικό όφελος

Το αναμενόμενο κλινικό όφελος του **A.L.P.S. mvX™** Ankle Fracture / Fusion System της **Zimmer Biomet** όταν χρησιμοποιείται όπως προορίζεται, είναι η επίτευξη οστικής πώρωσης.

Διάρκεια ζωής τεχνολογικού προϊόντος

Τα εμφυτεύματα **A.L.P.S. mvX™** Ankle Fracture / Fusion System της **Zimmer Biomet** έχουν ολοκληρώσει τη διάρκεια ζωής της θεραπείας τους και την κύρια λειτουργία της μηχανικής σταθεροποίησης, αφού η μάζα σπονδυλοδεσίας έχει αποκτήσει επαρκή αντοχή για τη διατήρηση της σταθερότητας και της ακεραιότητας του οστού χωρίς να απαιτείται εξωτερική υποστήριξη (συνήθως 6 εβδομάδες έως 19 εβδομάδες ανάλογα με το οστό (ή τα οστά) που υποβάλλονται σε θεραπεία και την/τις διαδικασία(ες) που πραγματοποιείται(ι).

Η αναμενόμενη διάρκεια ζωής θεραπείας του **A.L.P.S. mvX™** Ankle Fracture / Fusion System της **Zimmer Biomet** προορίζεται για βραχυχρόνια (προσωρινή) χρήση, η οποία ορίζεται από τον χρόνο κατά τον οποίο λειτουργούν τα εργαλεία κατά τη διάρκεια της κλινικής διαδικασίας.

Η αναμενόμενη διάρκεια ζωής του **A.L.P.S. mvX™** Ankle Fracture / Fusion System της **Zimmer Biomet** εξαρτάται από πολλούς παράγοντες, συμπεριλαμβανομένης της μεθόδου και της διάρκειας κάθε χρήσης, καθώς και του χειρισμού μεταξύ των χρήσεων. Η προσεκτική επιθεώρηση και ο λειτουργικός έλεγχος του τεχνολογικού προϊόντος πριν από τη χρήση, όπως περιγράφεται στην παρακάτω ενότητα, είναι η καλύτερη μέθοδος προσδιορισμού του τέλους της διάρκειας ζωής των επαναχρησιμοποιήσιμων εργαλείων.

Αντενδείξεις

Το **A.L.P.S. mvX™** Ankle Fracture / Fusion System της **Zimmer Biomet** δε θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε ασθενείς με υφιστάμενο ή ιστορικό:

- Ενεργής λοίμωξης ή φλεγμονής.
- Παθήσεις του ασθενούς, συμπεριλαμβανομένων περιορισμών στην αιμάτωση, παχυσαρκίας και ανεπαρκούς ποσότητας ή ποιότητας οστού.
- Ασθενείς με ψυχικές ή νευρολογικές παθήσεις που είναι απρόθυμοι ή μη ικανοί να ακολουθήσουν τις οδηγίες μετεγχειρητικής φροντίδας.
- Ευαισθησία σε ξένο σώμα. Εάν υποψιάζεστε ευαισθησία στα υλικά, απαιτείται έλεγχος πριν από την εμφύτευση του τεχνολογικού προϊόντος.

Υλικά

Οι πλάκες και οι βίδες **A.L.P.S. mvX™** Ankle Fracture / Fusion System της **Zimmer Biomet** κατασκευάζονται από κράμα τιτανίου (ASTM F136). Τα εξειδικευμένα εργαλεία κατασκευάζονται από ανοξείδωτο χάλυβα χειρουργικού τύπου (ASTM F899), αλουμίνιο (σύμφωνα με το πρότυπο ASTM B221) και σιλκόνη. Ανατρέξτε στον παρακάτω πίνακα για την ποσοτική σύνθεση των στοιχείων κατά % για το κράμα τιτανίου.

Στοιχείο	% σύνθεσης (μάζα/μάζα)
Άζωτο, μέγ.	0,05
Άνθρακας, μέγ.	0,08
Υδρογόνο, μέγ.	0,012*
Σίδηρος, μέγ.	0,25
Οξυγόνο, μέγ.	0,13
Αλουμίνιο	5,5 – 6,50
Βανάδιο	3,5 – 4,5
Τιτάνιο**	υπόλοιπο
*Υλικό 0,813 mm (0,032 ίντσες) και κάτω ενδέχεται να έχουν περιεκτικότητα σε υδρογόνο έως και 0,0150%.	
**Το ποσοστό του τιτανίου καθορίζεται από τη διαφορά και δεν χρειάζεται να προσδιοριστεί/πιστοποιηθεί.	

Τρόπος διάθεσης

Τα εμφυτεύματα του **A.L.P.S. mvX™** Ankle Fracture / Fusion System της **Zimmer Biomet** παρέχονται μη στείρα, όπως καθορίζεται από τη συσκευασία.

Όλα τα μη στείρα εμφυτεύματα και εργαλεία πρέπει να καθαρίζονται και να αποστειρώνονται πριν από τη χρήση, σύμφωνα με τις διαδικασίες που περιγράφονται στο έγγραφο.

Πληροφορίες της κατάστασης της αποστείρωσης (μη στείρο) περιέχονται στην ετικέτα του προϊόντος.

Προειδοποιήσεις και πιθανοί κίνδυνοι

- Η χρήση του **A.L.P.S. mvX™** Ankle Fracture / Fusion System της **Zimmer Biomet** θα μπορούσε να οδηγήσει σε επαναληπτική χειρουργική επέμβαση για την αφαίρεση ή την αντικατάσταση εμφυτευμάτων οποιαδήποτε στιγμή, λόγω ιατρικών λόγων ή αστοχίας του τεχνολογικού προϊόντος. Εάν δεν ληφθούν διορθωτικά μέτρα, μπορεί να παρουσιαστούν επιπλοκές.
- Το **A.L.P.S. mvX™** Ankle Fracture / Fusion System της **Zimmer Biomet** δεν έχει εγκριθεί για προσάρτηση ή καθήλωση εμφυτευμάτων στα οπίσθια στοιχεία (αυχένες σπονδυλικών τόξων) της αυχενικής, θωρακικής ή οσφυϊκής μοίρας της σπονδυλικής στήλης. Η χρήση των εμφυτευμάτων σε αυτές τις ανατομικές θέσεις μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό του ασθενούς, συμπεριλαμβανομένου του τραυματισμού του αγγειακού ή του κεντρικού νευρικού συστήματος, του πόνου, της ιστικής βλάβης, της μη πώρωσης και καθυστέρησης της χειρουργικής επέμβασης.
- Τα εμφυτεύματα και τα εργαλεία του **A.L.P.S. mvX™** Ankle Fracture / Fusion System της **Zimmer Biomet** έχουν σχεδιαστεί για χρήση σε έναν μόνο ασθενή και δεν πρέπει ποτέ να επαναχρησιμοποιούνται σε καμία περίπτωση. Η επαναχρησιμοποίηση μπορεί να οδηγήσει σε ανεπιθύμητη ιστική αντίδραση, ιστική βλάβη ή/και μικρή καθυστέρησης της χειρουργικής επέμβασης.
- Όλα τα μη στείρα εμφυτεύματα και εργαλεία πρέπει να καθαρίζονται και να αποστειρώνονται πριν από τη χειρουργική επέμβαση. Σε αντίθετη περίπτωση μπορεί να προκληθεί ανεπιθύμητη ιστική αντίδραση, λοίμωξη ή/και αναθεώρηση.
- Τα εμφυτεύματα του **A.L.P.S. mvX™** Ankle Fracture / Fusion System της **Zimmer Biomet** μπορεί να χαλαρώσουν ή να σπάσουν εάν υποβληθούν σε αυξημένο φορτίο. Παράγοντες όπως το βάρος του ασθενούς, το επίπεδο δραστηριότητας και η τήρηση των οδηγιών περί φόρτισης με βάρος ή φόρτισης με φορτίο μπορούν να επηρεάσουν τη διάρκεια ζωής του εμφυτεύματος. Τυχόν βλάβη στις οστικές δομές που φέρουν βάρος και προκαλείται από λοίμωξη μπορεί να οδηγήσει σε χαλάρωση των εξαρτημάτων ή/και κάταγμα του οστού. Πρόσθετοι κίνδυνοι που ενέχονται στην υπερφόρτωση περιλαμβάνουν ιστική βλάβη, πλημμελή πώρωση, αφαίρεση υλικού ή/και αναθεώρηση του εμφυτεύματος.
- Μπορεί να παρουσιαστούν σοβαρές μετεγχειρητικές επιπλοκές, όπως ιστική βλάβη, πλημμελής πώρωση, μη πώρωση, χαλάρωση, αφαίρεση υλικού ή/και αναθεώρηση εμφυτεύματος από το εμφύτευμα σε ασθενή ο οποίος δεν έχει καλή γενική σωματική κατάσταση, έχει σοβαρή οστεοπόρωση, παρουσιάζει φυσιολογικές ή ανατομικές ανωμαλίες, έχει ανοσολογικές αποκρίσεις, ευαισθητοποίηση ή υπερευαισθησία σε ξένα υλικά, συστηματικές ή μεταβολικές διαταραχές.
- Αυτές οι προειδοποιήσεις δεν περιλαμβάνουν όλες τις δυνητικές ανεπιθύμητες ενέργειες που θα μπορούσαν να εμφανιστούν με τη χειρουργική επέμβαση, αλλά αποτελούν σημαντικά ζητήματα ειδικά για τα μεταλλικά τεχνολογικά προϊόντα. Οι κίνδυνοι που σχετίζονται με την ορθοπεδική χειρουργική επέμβαση, τη γενική χειρουργική επέμβαση και τη χρήση γενικής αναισθησίας θα πρέπει να επεξηγούνται στον ασθενή πριν από τη χειρουργική επέμβαση. Δείτε τις ενότητες ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ και ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ για πρόσθετες πληροφορίες.

Προφυλάξεις

- Η εμφύτευση πλακών, βιδών και προαιρετικών ροδελών βιδών θα πρέπει να πραγματοποιείται μόνο από έμπειρους χειρουργούς με ειδική εκπαίδευση στη χρήση αυτού του συστήματος πλακών, καθώς αυτή είναι μια τεχνικά απαιτητική διαδικασία που ενέχει κίνδυνο σοβαρού τραυματισμού του ασθενούς. Οι χειρουργοί πρέπει να γνωρίζουν το περιεχόμενο αυτών των οδηγιών χρήσης και του οδηγού χειρουργικής τεχνικής (STG) πριν από τη χρήση του τεχνολογικού προϊόντος.
- Σε καμία περίπτωση δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται τεχνολογικά προϊόντα που έχουν υποστεί ζημιά ή εμφυτεύματα που έχουν υποστεί χειρουργική εκτομή. Τα εμφυτεύματα που έχουν ήδη έρθει σε επαφή με σωματικά υγρά ή σωματικούς ιστούς δεν πρέπει να επαναποστειώνονται. Οι κίνδυνοι που σχετίζονται με τη μη τήρηση αυτών των προφυλάξεων είναι η ανεπιθύμητη ιστική αντίδραση, η αφαίρεση υλικού ή/και η αναθεώρηση του εμφυτεύματος.
- Το **A.L.P.S. mvX™ Ankle Fracture / Fusion System της Zimmer Biomet** δε θα πρέπει να χρησιμοποιείται ποτέ με ανόμοια υλικά, καθώς αυτό μπορεί να προκαλέσει ηλεκτρολυτική δράση, διάβρωση, μεταλλικά υπολείμματα και άλλες αρνητικές εκβάσεις, συμπεριλαμβανομένης της ανεπιθύμητης ιστικής αντίδρασης, της απώλειας οστού, της πώρωσης, της λοίμωξης, της αφαίρεσης υλικού ή/και της αναθεώρησης του εμφυτεύματος.
- Η προεγχειρητική αξιολόγηση της καταλληλότητας της ανατομίας του ασθενούς για την αποδοχή εμφυτευμάτων πραγματοποιείται με βάση ακτινογραφίες, αξονικές τομογραφίες και άλλες ακτινολογικές μελέτες. Θα πρέπει να επιλέγονται μόνον ασθενείς που πληρούν τα κριτήρια που περιγράφονται στις ενότητες ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ/ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ. Οι χειρουργοί πρέπει να γνωρίζουν το περιεχόμενο αυτών των οδηγιών χρήσης και της STG πριν από τη χρήση του τεχνολογικού προϊόντος.
- Η σωστή επιλογή του εμφυτεύματος είναι εξαιρετικά σημαντική. Θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη η νοσηρότητα, καθώς και το βάρος, το ύψος, το επάγγελμα ή/και ο βαθμός σωματικής δραστηριότητας του ασθενούς. Η απόφαση για το εάν τα εμφυτεύματα θα παραμείνουν ή θα αφαιρεθούν μετεγχειρητικά εναπόκειται στον χειρουργό. Ο χειρουργός θα πρέπει να γνωρίζει το περιεχόμενο αυτών των ΟΧ και των ΟΧ του STG πριν από τη χρήση του τεχνολογικού προϊόντος.
- Η εσφαλμένη εισαγωγή του τεχνολογικού προϊόντος κατά τη διάρκεια της εμφύτευσης μπορεί να προκαλέσει χαλάρωση του εμφυτεύματος ή μετανάστευση του εμφυτεύματος.
- Ο σωστός χειρισμός του εμφυτεύματος πριν και κατά τη διάρκεια της επέμβασης είναι ζωτικής σημασίας. Να χειρίζεστε σωστά τα εξαρτήματα του εμφυτεύματος, καθώς ο ακατάλληλος χειρισμός μπορεί να προκαλέσει σκίσιμο των γαντιών, σύσφιξη του δέρματος, ακούσιες κοπές ή/και τρυπήματα στον χρήστη ή/και καθυστέρηση της χειρουργικής επέμβασης. Διασφαλίστε την ακεραιότητα της συσκευασίας. Μην αφήνετε τις επιφάνειες των εμφυτευμάτων να υποστούν ζημιά.
- Δώστε επαρκείς οδηγίες στον ασθενή. Ο ιατρός θα πρέπει να ενημερώσει τον ασθενή σχετικά με τα πλεονεκτήματα και τα μειονεκτήματα του ορθοπεδικού εμφυτεύματος, τους μετεγχειρητικούς περιορισμούς, τις καταπονήσεις βάρους/φόρτισης που θα μπορούσαν να επηρεάσουν την επούλωση του οστού, τους περιορισμούς του εμφυτεύματος και το γεγονός ότι η πρώιμη σωματική δραστηριότητα και οι καταπονήσεις πλήρους βάρους/φόρτισης έχουν ενοχοποιηθεί για πρόωρη χαλάρωση, βλάβη ή/και θραύση ορθοπεδικού εμφυτεύματος.
- Μπορεί να προκληθεί χαλάρωση ή μετανάστευση και απώλεια της καθήλωσης λόγω εσφαλμένης εμφύτευσης, καθυστερημένης πώρωσης, μη πώρωσης και ατελούς επούλωσης.
- Ενδέχεται να προκληθεί κάμψη ή θραύση των εμφυτευμάτων λόγω εφαρμογής υπερβολικής καταπόνησης.
- ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ: Τα οδηγιά σύρματα που περιλαμβάνονται στο **A.L.P.S. mvX™ Ankle Fracture / Fusion System της Zimmer Biomet** δεν προορίζονται ως εμφυτεύματα. Τα οδηγιά σύρματα προορίζονται μόνο για χρήση ως εργαλεία για τη διευκόλυνση της εισαγωγής εμφυτεύματος. Αυτές οι λανθασμένες χρήσεις των οδηγίων συρμάτων μπορεί να προκαλέσουν ανεπιθύμητη ιστική αντίδραση, λοίμωξη ή/και αφαίρεση υλικού.
- Τα σύρματα Kirschner και οι καρφίδες πλακών έχουν σχεδιαστεί για χρήση σε έναν μόνο ασθενή και δεν θα πρέπει να υποβάλλονται σε επανεπεξεργασία ή επαναποστείρωση μετά τη χρήση.
- Τα οδηγιά σύρματα, τα τρυπάνια και τα εργαλεία κοπής διαθέτουν αιχμηρά χαρακτηριστικά. Ο ακατάλληλος χειρισμός μπορεί να προκαλέσει τραυματισμό.
- Για να αποτραπεί τυχόν ζημιά ή θραύση του τρυπανιού, αποφύγετε την επαφή του άκρου του τρυπανιού ή των αυλακώσεων κοπής με άλλες συσκευές ή το χτύπημα, την κρούση ή την κάμψη του τρυπανιού κατά τη χρήση.
- Εάν δεν ακολουθήσετε τις οδηγίες μετεγχειρητικής φροντίδας, ενδέχεται να προκληθούν επιπλοκές ή αστοχία της διαδικασίας.

Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Προεγχειρητικά, ο ασθενής θα πρέπει να ενημερώνεται για τις πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες της ορθοπεδικής χειρουργικής επέμβασης. Ενδέχεται να είναι απαραίτητη πρόσθετη χειρουργική επέμβαση για τη διόρθωση ορισμένων από αυτά τα αναμενόμενα συμβάντα, συμπεριλαμβανομένων, μεταξύ άλλων, των εξής:

- Θραύση του εμφυτεύματος λόγω υπερβολικής φόρτισης
- Ελλιπής ή ανεπαρκής επούλωση
- Μετανάστευση ή/και χαλάρωση του εμφυτεύματος
- Λοίμωξη
- Πόνος, δυσφορία, επιπλοκές επούλωσης τραύματος ή μη φυσιολογική αίσθηση λόγω της παρουσίας ενός εμφυτεύματος
- Νευρική βλάβη, αγγειακή βλάβη ή βλάβη του ιστού λόγω χειρουργικού τραύματος
- Νέκρωση ή επαναρρόφηση οστού/ιστού
- Καθυστερημένη επούλωση ή μη πώρωση οστικών θραυσμάτων
- Αλλεργική αντίδραση στα υλικά του εμφυτεύματος
- Οι ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να απαιτούν επαναληπτική επέμβαση, χειρουργική επέμβαση αναθεώρησης ή αφαίρεσης, αρθρόδεση της εμπλεκόμενης άρθρωσης ή/και ακρωτηριασμό του άκρου.

Ασφάλεια απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού (MRI)

Το **A.L.P.S. mvX™** Ankle Fracture / Fusion System της **Zimmer Biomet** είναι ασφαλές για χρήση σε μαγνητική τομογραφία υπό προϋποθέσεις και μπορεί να βρίσκεται σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας μόνο υπό συγκεκριμένες συνθήκες. Ο ασθενής θα πρέπει να συμβουλευτεί τους επαγγελματίες υγείας που τον παρακολουθούν πριν από μια εξέταση μαγνητικής τομογραφίας και να ενημερώσει το προσωπικό του κέντρου μαγνητικής τομογραφίας ότι φέρει τεχνολογικό προϊόν ασφαλές για μαγνητική τομογραφία υπό προϋποθέσεις πριν από την εξέταση μαγνητικής τομογραφίας. Οι παρακάτω πίνακες παρέχουν τις συνθήκες μαγνητικής τομογραφίας για τις οποίες το **A.L.P.S. mvX™** Ankle Fracture / Fusion System της **Zimmer Biomet** μπορεί να σαρωθεί με ασφάλεια σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας. Η μη τήρηση αυτών των συνθηκών μπορεί να προκαλέσει τραυματισμό ή δυσλειτουργία του τεχνολογικού προϊόντος.

Πληροφορίες ασφάλειας για μαγνητική τομογραφία	
	
Ένας ασθενής που φέρει το A.L.P.S. mvX™ Ankle Fracture / Fusion System της Zimmer Biomet (κατασκευή πλάκας/βίδας) μπορεί να σαρωθεί με ασφάλεια υπό τις ακόλουθες προϋποθέσεις. Εάν δεν ακολουθήσετε αυτές τις συνθήκες μπορεί να προκληθεί τραυματισμός του ασθενούς.	
Ονομασία/ταυτοποίηση τεχνολογικού προϊόντος	A.L.P.S. mvX™ Ankle Fracture / Fusion System της Zimmer Biomet
Ονομαστική τιμή(ές) στατικού μαγνητικού πεδίου [T]	1,5 T ή 3 T
Μέγιστη χωρική διαβάθμιση πεδίου [T/m και gauss/cm]	20 T/m (2000 gauss/cm)
Διέγερση RF	Κυκλικά πολωμένο (CP)
Τύπος πηνίου μετάδοσης RF	Πηνίο σώματος: Δείτε τους περιορισμούς σάρωσης παρακάτω. Τοπικά πηνία: Δεν υπάρχουν περιορισμοί στον τύπο πηνίου εκπομπής/λήψης, εφόσον το τεχνολογικό προϊόν δεν βρίσκεται εντός του πεδίου του πηνίου.
Τρόπος λειτουργίας	Κανονικός τρόπος λειτουργίας
Μέγιστος ολοσωματικός SAR	Δείτε τις λεπτομέρειες παρακάτω
Όρια συνθηκών RF και διάρκειας σάρωσης	Συστήματα MRI 1,5 T $B_1 + \text{RMS} \leq 3,40 \mu\text{T}$ για 60 λεπτά συνεχούς RF* ή Μέσος ολοσωματικός SAR $\leq 1,0 \text{ W/kg}$ για 60 λεπτά συνεχούς RF*
	Συστήματα MRI 3 T $B_1 + \text{RMS} \leq 1,45 \mu\text{T}$ για 60 λεπτά συνεχούς RF* ή Μέσος ολοσωματικός SAR $\leq 0,8 \text{ W/kg}$ για 60 λεπτά συνεχούς RF*
Τέχνημα εικόνας μαγνητικής τομογραφίας	Η παρουσία αυτού του εμφυτεύματος μπορεί να δημιουργήσει τέχνημα εικόνας 68 mm.
Εάν δεν περιλαμβάνονται πληροφορίες σχετικά με μια συγκεκριμένη παράμετρο, δεν υπάρχουν συνθήκες που να σχετίζονται με αυτήν την παράμετρο.	

*ακολουθία ή συνεχόμενη σειρά/σάρωση χωρίς διαλείμματα

Πληροφορίες ασφάλειας για μαγνητική τομογραφία 	
Ένας ασθενής που φέρει την αυτόνομη βίδα ή την κατασκευή βίδας/ροδέλας του A.L.P.S. mvX™ Ankle Fracture / Fusion System της Zimmer Biomet (δηλαδή βίδα μόνη της ή με ροδέλα, όχι με πλάκες) μπορεί να σαρωθεί με ασφάλεια υπό τις ακόλουθες προϋποθέσεις. Εάν δεν ακολουθήσετε αυτές τις συνθήκες μπορεί να προκληθεί τραυματισμός του ασθενούς.	
Ονομασία/ταυτοποίηση τεχνολογικού προϊόντος	A.L.P.S. mvX™ Ankle Fracture / Fusion System της Zimmer Biomet (αυτόνομες βίδες ή/και κατασκευές βιδών/ροδελών)
Ονομαστική τιμή(ές) στατικού μαγνητικού πεδίου [T]	1,5 T ή 3 T
Μέγιστη χωρική διαβάθμιση πεδίου [T/m και gauss/cm]	20 T/m (2000 gauss/cm)
Διέγερση RF	Κυκλικά πολωμένο (CP)
Τύπος πηνίου μετάδοσης RF	Πηνίο εκπομπής ολόκληρου σώματος, δεν υπάρχει περιορισμός στον τύπο πηνίου εκπομπής/λήψης που μπορεί να χρησιμοποιηθεί, εφόσον το τεχνολογικό προϊόν δεν βρίσκεται εντός του πεδίου του πηνίου.
Τρόπος λειτουργίας	Κανονικός τρόπος λειτουργίας
Μέγιστος ολοσωματικός SAR	Δείτε τις λεπτομέρειες παρακάτω
Συνθήκες RF	Συστήματα MRI 1,5 T $B_1\text{-RMS} \leq 1,7 \mu\text{T}$ ή μεσοτιμημένος SAR για ολόκληρο το σώμα $\leq 1,0 \text{ W/kg}$ για 60 λεπτά συνεχών RF (ακολουθία ή συνεχόμενη σειρά/σάρωση χωρίς διαλείμματα)
	Συστήματα MRI 3 T $B_1\text{-RMS} \leq 1,4 \mu\text{T}$ ή Μεσοτιμημένος SAR για ολόκληρο το σώμα $\leq 0,5 \text{ W/kg}$ για 60 λεπτά συνεχών RF (ακολουθία ή συνεχόμενη σειρά/σάρωση χωρίς διαλείμματα)
Τέχνημα εικόνας μαγνητικής τομογραφίας	Η παρουσία αυτού του εμφυτεύματος μπορεί να δημιουργήσει τέχνημα εικόνας 20 mm.
Εάν δεν περιλαμβάνονται πληροφορίες σχετικά με μια συγκεκριμένη παράμετρο, δεν υπάρχουν συνθήκες που να σχετίζονται με αυτήν την παράμετρο.	

Οδηγίες χρήσης

Για την εμφύτευση των εμφυτευμάτων **A.L.P.S. mvX™** Ankle Fracture / Fusion System της **Zimmer Biomet** χρησιμοποιήστε μόνο τα εξειδικευμένα εργαλεία **A.L.P.S. mvX™** Ankle Fracture / Fusion System της **Zimmer Biomet**. Μην χρησιμοποιείτε εμφυτεύματα ή εργαλεία από οποιοδήποτε άλλο σύστημα ή κατασκευαστή.

Τα εμφυτεύματα και τα εργαλεία **A.L.P.S. mvX™** Ankle Fracture / Fusion System της **Zimmer Biomet** παρέχονται μη στείρα. Τα μη στείρα εμφυτεύματα και εργαλεία πρέπει να καθαρίζονται και να αποστειρώνονται πριν από τη χρήση. Εκτελέστε όλο τον καθαρισμό και την αποστείρωση σύμφωνα με τις διαδικασίες που περιγράφονται σε αυτό το έγγραφο.

Όλα τα εξαρτήματα **A.L.P.S. mvX™** Ankle Fracture / Fusion System της **Zimmer Biomet** θα πρέπει να επιθεωρούνται προσεκτικά για να διασφαλιστεί η σωστή κατάσταση λειτουργίας. Οι κρίσιμες περιοχές, συμπεριλαμβανομένων των επιφανειών των αρθρώσεων, θα πρέπει να ελέγχονται για φθορά, ζημιά ή ανωμαλίες. Τα τεχνολογικά προϊόντα **A.L.P.S. mvX™** Ankle Fracture / Fusion System της **Zimmer Biomet** που έχουν υποστεί φθορά ή ζημιά δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται ή να υποβάλλονται σε επεξεργασία και θα πρέπει να επιστρέφονται στον κατασκευαστή για αξιολόγηση.

Πριν από τη χρήση του **A.L.P.S. mvX™** Ankle Fracture / Fusion System της **Zimmer Biomet**, ο χειρουργός θα πρέπει να είναι πλήρως εξοικειωμένος με το **A.L.P.S. mvX™** Ankle Fracture / Fusion System STG της **Zimmer Biomet** καθώς και με τη λειτουργικότητα και τη συναρμολόγηση των διαφόρων εξαρτημάτων. Ο προεγχειρητικός σχεδιασμός από τον χειρουργό θα πρέπει να προσδιορίζει τον τύπο του εμφυτεύματος που απαιτείται και θα πρέπει να είναι διαθέσιμη επαρκής ποσότητα των μεγεθών του εμφυτεύματος πριν από τη χειρουργική επέμβαση, συμπεριλαμβανομένων μεγαλύτερων και μικρότερων μεγεθών από αυτά που αναμένεται να χρησιμοποιηθούν.

Για πλήρεις οδηγίες σχετικά με τη σωστή χρήση και εφαρμογή όλων των εμφυτευμάτων και των εργαλείων, ανατρέξτε στο **A.L.P.S. mvX™** Ankle Fracture / Fusion System STG της **Zimmer Biomet** (διαθέσιμο δωρεάν κατόπιν αιτήματος).

Μετεγχειρητική αντιμετώπιση

Επιτρέπεται στον ασθενή να βαδίζει με φόρτιση στο χειρουργημένο κάταγμα κατά το μέτρο που είναι ανεκτή, εντός των ορίων που επιβάλλει η μετεγχειρητική δυσφορία. Η εξέλιξη έως τη φυσιολογική χρήση του δακτύλου ή του άκρου περιορίζεται μόνο από την επίμονη παρουσία μετεγχειρητικού οιδήματος και δυσφορίας.

Φροντίδα και χειρισμός

Τα τεχνολογικά προϊόντα του **A.L.P.S. mvX™** Ankle Fracture / Fusion System της **Zimmer Biomet**, εμφυτεύματα, εργαλεία και δίσκοι, παρέχονται μη στείρα και θα πρέπει να φυλάσσονται στην αρχική συσκευασία μέχρι να καθαριστούν και να αποστειρωθούν. Πριν από τη χρήση, πρέπει να καθαρίζονται και να αποστειρώνονται σύμφωνα με την τυπική διαδικασία του νοσοκομείου. Ανατρέξτε στις ενότητες ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ και ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ για τις συνιστώμενες παραμέτρους.

Περιορισμοί στην επανεπεξεργασία

Τα τεχνολογικά προϊόντα που επισημαίνονται ως προϊόντα μίας μόνο χρήσης δεν πρέπει σε καμία περίπτωση να υποβάλλονται σε επανεπεξεργασία. Για τεχνολογικά προϊόντα που δεν επισημαίνονται ως τεχνολογικά προϊόντα μίας μόνο χρήσης/επαναχρησιμοποιήσιμα τεχνολογικά προϊόντα, η επαναλαμβανόμενη επεξεργασία έχει ελάχιστη επίδραση σε αυτά τα τεχνολογικά προϊόντα και το τέλος της διάρκειας ζωής καθορίζεται συνήθως από τη φθορά και τις ζημιές λόγω της χρήσης.

Σημείο χρήσης

Εάν τα προϊόντα είναι επαναχρησιμοποιήσιμα, πριν από τη χρήση για πρώτη φορά και κάθε μετέπειτα χρήση, θα πρέπει να ακολουθούνται οι οδηγίες που περιγράφονται παρακάτω για να διασφαλιστεί ο ασφαλής χειρισμός βιολογικά μολυσμένων τεχνολογικών προϊόντων.

Περιορισμός και μεταφορά

Συνιστάται ο καθαρισμός των τεχνολογικών προϊόντων που δεν επισημαίνονται ως μίας μόνο χρήσης, το συντομότερο πρακτικά δυνατό μετά τη χρήση.

Προετοιμασία για καθαρισμό

Αφαιρέστε την περίσσεια ακαθαρσιών με καθαρό, αναλώσιμο, απορροφητικό Kimwipe ή αντίστοιχο υλικό.

Αποσυναρμολόγηση του μετρητή βάθους

1. Ο δείκτης βάθους είναι μια διάταξη δύο τεμαχίων. Διαχωρίστε το σώμα και το χιτώνιο όσο το δυνατόν περισσότερο.
2. Περιστρέψτε το σώμα κατά 90° για να το αποσυναρμολογήσετε πλήρως.
3. Προχωρήστε στα βήματα καθαρισμού παρακάτω.

Καθαρισμός (Αυτόματος)

Εξοπλισμός: Αυτοματοποιημένη συσκευή πλήσης, βούρτσα με μαλακές τρίχες, ενζυμικό απορρυπαντικό¹ και απορρυπαντικό με ουδέτερο pH².

- Καθαρίστε εκ των προτέρων το τεχνολογικό προϊόν τοποθετώντας το κάτω από τρεχούμενο νερό και τρίβοντάς το με μια βούρτσα με μαλακές τρίχες για να αφαιρέσετε τα κύρια υπολείμματα. Εκπλύνετε και τρίψτε κάθε προϊόν για τουλάχιστον ένα λεπτό.
- Μετά τον προκαταρκτικό καθαρισμό, τοποθετήστε το στην αυτόματη συσκευή πλήσης, φροντίζοντας τα δείγματα να μην έρχονται σε επαφή μεταξύ τους. Φορτώστε τα τεχνολογικά προϊόντα με τέτοιο τρόπο ώστε τα εξαρτήματα να μπορούν να στραγγίσουν.
- Κατ' ελάχιστον, χρησιμοποιήστε έναν τυπικό κύκλο με τις ακόλουθες παραμέτρους:

Ενζυμική πλήση	Ζεστό (40 – 65 °C) (104 - 149 °F) για 3 λεπτά
Πλύση με ουδέτερο pH	60 °C (140 °F) για 3 λεπτά
Έκπλυση	Θερμοκρασία περιβάλλοντος για 1,5 λεπτό
Θερμική έκπλυση	90 °C (194 °F) για 1 λεπτό
Στέγνωμα	82 °C (180 °F) για 6 λεπτά

- Ελέγξτε εάν οι συσκευές είναι στεγνές. Εάν δεν είναι στεγνά, στεγνώστε τα με ένα μαλακό, καθαρό πανί που δεν αφήνει χνούδι.
- Μετά το στέγνωμα, ελέγξτε τα τεχνολογικά προϊόντα για την πλήρη αφαίρεση τυχόν υπολειμμάτων. Εάν είναι απαραίτητο, επαναλάβετε τον κύκλο ή χρησιμοποιήστε μη αυτόματο καθαρισμό. Αντικαταστήστε τυχόν τεχνολογικό προϊόν που δεν μπορεί να καθαριστεί.

Καθαρισμός (μη αυτόματος)

Προειδοποίηση: Τα κινητά εξαρτήματα και οι τυφλές σπές απαιτούν ιδιαίτερη προσοχή κατά τη διάρκεια του καθαρισμού.

Προετοιμασία παραγόντων καθαρισμού (συνιστώμενη):

- Προσθέστε 60 mL Endozime® AW Plus σε 3,8 L νερού (αραίωση 1:64).

Οδηγίες μη αυτόματου καθαρισμού:

- Καθαρίστε εκ των προτέρων τις συσκευές τοποθετώντας τις κάτω από τρεχούμενο νερό και τρίβοντάς τις με μια βούρτσα με μαλακές τρίχες για να αφαιρέσετε τα κύρια υπολείμματα. Εκπλύνετε και τρίψτε κάθε προϊόν για τουλάχιστον ένα λεπτό.
- Εμβαπτίστε τα τεχνολογικά προϊόντα στο ενζυμικό διάλυμα για 5 λεπτά. Όπου αρμόζει, το τεχνολογικό προϊόν θα πρέπει να περιστρέφεται και να μετακινείται γρήγορα στο λουτρό για να διευκολυνθεί η έκπλυση.
- Όπου είναι κατάλληλο, μπορεί να χρησιμοποιηθεί μεγάλη σύριγγα ή παλμικός εκτοξευτήρας νερού για την ενδελεχή έκπλυση όλων των καναλιών και των αυλών με το διάλυμα.
- Τρίψτε τα τεχνολογικά προϊόντα με βούρτσα με μαλακές τρίχες ενόσω είναι εμβαπτισμένα στο απορρυπαντικό.
- Εκπλύνετε τα τεχνολογικά προϊόντα σε κεκαθαμένο νερό θερμοκρασίας δωματίου για 5 λεπτά.
- Το λουτρό έκπλυσης θα πρέπει να αλλάζεται μετά από κάθε διαδικασία καθαρισμού.
- Στεγνώστε με ένα μαλακό, καθαρό πανί που δεν αφήνει χνούδι.
- Μετά το στέγνωμα, ελέγξτε τα τεχνολογικά προϊόντα για την πλήρη αφαίρεση τυχόν υπολειμμάτων. Εάν είναι απαραίτητο, επαναλάβετε τον μη αυτόματο καθαρισμό. Αντικαταστήστε τυχόν τεχνολογικό προϊόν που δεν μπορεί να καθαριστεί.

Μετά τον καθαρισμό

Επιθεωρήστε οπτικά τα καθαρισμένα τεχνολογικά προϊόντα για να βεβαιωθείτε ότι ο καθαρισμός ήταν αποτελεσματικός. Εκτελέστε ξανά τον καθαρισμό στα τεχνολογικά προϊόντα που δεν είναι καθαρά. Αντικαταστήστε ένα τεχνολογικό προϊόν που δεν μπορεί να καθαριστεί (δείτε την ενότητα «Αντικατάσταση τεχνολογικού προϊόντος»).

Επανασυναρμολόγηση του μετρητή βάθους

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Ο μετρητής βάθους φυλάσσεται στον δίσκο του συστήματος σε συναρμολογημένη κατάσταση. Θα πρέπει να επανασυναρμολογηθεί πριν από τη φύλαξη του τεχνολογικού προϊόντος στον δίσκο.

- Εισαγάγετε το σώμα στο χιτώνιο όσο το δυνατόν περισσότερο.
- Περιστρέψτε το σώμα κατά 90° για να το επανασυναρμολογήσετε, να το φυλάξετε ή να το επαναχρησιμοποιήσετε.

Επιθεώρηση και έλεγχος λειτουργίας

Επιθεωρήστε οπτικά όλα τα τεχνολογικά προϊόντα υπό κανονικό φωτισμό πριν από τη χρήση για τυχόν ζημιά ή/και φθορά.

Σε περίπτωση διασύνδεσης των οργάνων με άλλα τεχνολογικά προϊόντα, επιθεωρήστε για να βεβαιωθείτε ότι η διασύνδεση δεν έχει υποστεί ζημιά. Ελέγξτε για τυχόν εσφαλμένη ευθυγράμμιση, γρέζια, λυγισμένα ή σπασμένα άκρα. Ελέγξτε μηχανικά τα λειτουργικά μέρη για να βεβαιωθείτε ότι κάθε εργαλείο λειτουργεί σωστά. Αφαιρέστε τα χρωσμένα, αποχρωματισμένα ή κατεστραμμένα εργαλεία.

Επαληθεύστε την αναγνωσιμότητα όλων των σημάνσεων. Αντικαταστήστε οποιοδήποτε μη αναγνώσιμο τεχνολογικό προϊόν.

Επαναλάβετε τον καθαρισμό ή/και αντικαταστήστε τα επηρεαζόμενα τεχνολογικά προϊόντα, όπως απαιτείται, για να διασφαλίσετε τη σωστή λειτουργία προτού προχωρήσετε στην αποστείρωση.

¹ Το ENZOL®, εμπορικό σήμα της Advanced Sterilization Products, χρησιμοποιήθηκε στην επικύρωση καθαρισμού.

² Το Prolystica™ Ultra Concentrate neutral Detergent, εμπορικό σήμα της Steris Corporation, χρησιμοποιήθηκε στην επικύρωση του καθαρισμού.

Πριν από τη χρήση, επιθεωρήστε τα τεχνολογικά προϊόντα για τυχόν ζημιά στην επιφάνειά τους, όπως:

- Κοψίματα
- Γδαρσίματα
- Ρωγμές
- Γρέζια
- Χρώση/Αποχρωματισμός

Αντικαταστήστε τυχόν τεχνολογικά προϊόντα που φέρουν βλάβη.

Αξιολογήστε τη σωστή χρήση των εργαλείων. Επιθεωρήστε τα εργαλεία για:

- Φθορά
- Ευκρίνεια
- Ευθύτητα
- Διάβρωση
- Εσφαλμένη ευθυγράμμιση
- Σωστή διασύνδεση με άλλες συσκευές (κατά περίπτωση)

Επιθεωρήστε τα εργαλεία με κοπτική ακμή ή/και κοφτερή ακμή άκρου (δηλαδή τρυπάνια) για συνεχή κοπτική ακμή χωρίς παραμορφώσεις άκρων, όπως:

- Θαμπάδα
- Αποθρυμματισμός
- Ρωγμάτωση
- Κύλιση
- Άλλες παραμορφώσεις της κοπτικής ακμής

Αντικαταστήστε οποιοδήποτε εργαλείο δεν λειτουργεί όπως προορίζεται. Εάν η αντίσταση αυξάνεται κατά τη χρήση οργάνου κοπής, αντικαταστήστε αμέσως αυτό το εργαλείο.

Επαναλάβετε τον καθαρισμό ή/και αντικαταστήστε τα επηρεαζόμενα εργαλεία, όπως απαιτείται, για να διασφαλίσετε τη σωστή λειτουργία προτού προχωρήσετε στην αποστείρωση.

Αντικατάσταση τεχνολογικού προϊόντος

Προειδοποίηση: Η χρήση οργάνου που έχει υποστεί ζημιά μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο τραυματισμού του ιστού, λοίμωξης και διάρκειας χειρουργικών επεμβάσεων.

Προειδοποίηση: Μην επιχειρήσετε να επισκευάσετε τυχόν εργαλείο A.L.P.S. *mnX™* της Zimmer Biomet.

Εάν το τεχνολογικό προϊόν σας A.L.P.S. *mnX™* είναι ελαττωματικό ή έχει υποστεί ζημιά, επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο της Zimmer Biomet. Στην αλληλογραφία σας, συμπεριλάβετε τουλάχιστον τα εξής:

- Αριθμός παρτίδας τεχνολογικού προϊόντος
- Κωδικός είδους τεχνολογικού προϊόντος
- Περιγραφή ελλείμματος ή ζημιάς
- Πληροφορίες σχετικά με το εάν η συσκευή είναι διαθέσιμη για επιστροφή

Συσκευασία για αποστείρωση με ατμό

Για την αποστείρωση μη στειρών τεχνολογικών προϊόντων, το τεχνολογικό προϊόν μπορεί να φορτωθεί στους καθορισμένους δίσκους εργαλείων της Zimmer Biomet ή σε δίσκους/θήκες γενικής χρήσης. Επιθεωρήστε οπτικά τον δίσκο πριν από τη φόρτωση των εμφυτευμάτων ή/και των εργαλείων. Τυλίξτε τους δίσκους με κατάλληλη μέθοδο χωρίς περισσότερα από δύο στρώματα περιτυλίγματος αποστείρωσης, τα οποία είναι εγκεκριμένα/διατίθενται από τον οργανισμό FDA για αποστείρωση με ατμό με προκατεργασία κενού.

Αποστείρωση

Εάν επισημαίνονται ως μη στείρα, τότε τα τεχνολογικά προϊόντα παρέχονται μη στείρα. Τα μη στείρα τεχνολογικά προϊόντα πρέπει να καθαρίζονται και να αποστειρώνονται πριν από τη χρήση.

Προειδοποίηση: Ο κατασκευαστής δεν συνιστά την αποστείρωση των οργάνων με ταχεία, EtO ή χημική αποστείρωση. Κατά την αποστείρωση πολλαπλών οργάνων σε έναν κύκλο αποστείρωσης σε αυτόκαυστο, βεβαιωθείτε ότι δεν γίνεται υπέρβαση του μέγιστου φορτίου του αποστειρωτή.

Για την επίτευξη επιπέδου διασφάλισης στεριότητας SAL 10⁻⁶, ο κατασκευαστής συνιστά τις ακόλουθες παραμέτρους:

Τύπος αποστειρωτή	Βαρύτητα	Προκατεργασία κενού			
Ελάχιστη θερμοκρασία	132 °C (270 °F)	132 °C (270 °F)	134 °C (273,2 °F)	135 °C (275 °F)	
Έκθεση*	15 λεπτά	4 λεπτά	4 λεπτά	3 λεπτά	
Χρόνος στεγνώματος	20 λεπτά				
<i>*Ο κατασκευαστής έχει επικυρώσει τους παραπάνω κύκλους αποστείρωσης και διαθέτει τα δεδομένα αρχείου. Οι επικυρωμένες παράμετροι αποστείρωσης πληρούν τις ελάχιστες απαιτήσεις του προτύπου ISO 17665. Άλλοι κύκλοι αποστείρωσης μπορεί επίσης να είναι κατάλληλοι, ωστόσο, συνιστάται σε άτομα ή νοσοκομεία που δεν χρησιμοποιούν τη συνιστώμενη μέθοδο να επικυρώνουν οποιαδήποτε εναλλακτική μέθοδο χρησιμοποιώντας κατάλληλες εργαστηριακές τεχνικές.</i>					

Ο κατασκευαστής συνιστά την τήρηση του προτύπου ANSI/AAMI ST79: Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities (Πλήρης οδηγός για την αποστείρωση με ατμό και τη διασφάλιση της στεριότητας σε μονάδες υγείας), το οποίο περιλαμβάνει: φυσική παρακολούθηση του κύκλου, συμπερίληψη χημικού δείκτη εσωτερικά και εξωτερικά της συσκευασίας και παρακολούθηση κάθε φορτίου με ένα Βιολογικό Δείκτη ή/και έναν Ενσωματωτικό Δείκτη Κατηγορίας 5.

Αποθήκευση

Τα τεχνολογικά προϊόντα **A.L.P.S. mvX™** πρέπει να είναι τελείως στεγνά προτού αποθηκευτούν και ο χειρισμός τους πρέπει να γίνεται με προσοχή για την πρόληψη πρόκλησης ζημιών. Φυλάσσετε σε καθορισμένους δίσκους και σε χώρους που παρέχουν προστασία από σκόνη, έντομα, χημικούς ατμούς και ακραίες μεταβολές στη θερμοκρασία και την υγρασία.

Ανάκτηση και ανάλυση εμφυτευμάτων που έχουν αφαιρεθεί

Το πιο σημαντικό μέρος της ανάκτησης του χειρουργικού εμφυτεύματος είναι η πρόληψη βλάβης που θα καθιστούσε την επιστημονική εξέταση άχρηστη. Θα πρέπει να δοθεί ιδιαίτερη προσοχή για την προστασία του εμφυτεύματος κατά τον χειρισμό και την αποστολή. Ακολουθήστε τις εσωτερικές διαδικασίες του νοσοκομείου για την ανάκτηση και την ανάλυση των εμφυτευμάτων που αφαιρέθηκαν κατά τη διάρκεια της χειρουργικής επέμβασης. Κατά τον χειρισμό εμφυτευμάτων που έχουν αφαιρεθεί, να λαμβάνετε προφυλάξεις για την αποτροπή της εξάπλωσης αιματογενώς μεταδιδόμενων παθογόνων. Επικοινωνήστε με το τμήμα εξυπηρέτησης πελατών της Zimmer Biomet για την επιστροφή των εμφυτευμάτων που αφαιρέθηκαν.

Εξυπηρέτηση πελατών

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με το **A.L.P.S. mvX™** Ankle Fracture / Fusion System της **Zimmer Biomet** ή ένα αντίγραφο του οδηγού χειρουργικής τεχνικής, επικοινωνήστε με την Zimmer Biomet ή τον τοπικό διανομέα της Zimmer Biomet.

Απόρριψη

Τηρείτε τις εσωτερικές διαδικασίες, πρακτικές, κατευθυντήριες οδηγίες κλινικής πρακτικής ή/και κυβερνητικούς κανονισμούς του νοσοκομείου/ιδρύματος για τον σωστό χειρισμό και την απόρριψη των τεχνολογικών προϊόντων **A.L.P.S. mvX™** Ankle Fracture / Fusion System.

Αναφορά σοβαρών ανεπιθύμητων συμβάντων ή περιστατικών

Η Zimmer Biomet ζητά από τους χρήστες και τους ασθενείς να αναφέρουν όλα τα σοβαρά συμβάντα ή περιστατικά στον κατασκευαστή (βλ. στοιχεία επικοινωνίας παρακάτω) και στην τοπική αρμόδια αρχή.

Μπορείτε να αποκτήσετε πρόσβαση σε ένα αντίγραφο της τρέχουσας Περίληψης των χαρακτηριστικών ασφάλειας και των κλινικών επιδόσεων (SSCP) του τεχνολογικού προϊόντος στον ακόλουθο σύνδεσμο:

<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
Η.Π.Α.



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



MDSS CH GmbH
Laurenzenvorstadt 61
5000 Aarau
Ελβετία



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover
Γερμανία

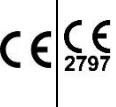
UKRP

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

**Χορηγός
για την
Αυστραλία**

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

Γλωσσάρι συμβόλων

ΣΥΜΒΟΛΟ	ΠΡΟΤΥΠΟ/ΤΙΤΛΟΣ	ΣΗΜΑΣΙΑ
	21 CFR 801.109b Μόνο συνταγογραφούμενο	Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. επιτρέπει την πώληση του τεχνολογικού προϊόντος αυτού μόνο από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.
	ASTM F2503 Ασφαλές για μαγνητική τομογραφία (MR) υπό προϋποθέσεις	Ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν που έχει αποδειχθεί ότι δεν ενέχει γνωστούς κινδύνους σε συγκεκριμένο περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας με καθορισμένες συνθήκες χρήσης. Οι συνθήκες πεδίου που ορίζουν το περιβάλλον MR περιλαμβάνουν τη χωρική βαθμίδωση έντασης στατικού μαγνητικού πεδίου, τον ρυθμό μεταβολής του μαγνητικού πεδίου (dB/dt), τα πεδία RF και τον ρυθμό ειδικής απορρόφησης (SAR). Αυτές οι συνθήκες αναγνωρίζονται σε όλες τις κατάλληλες σημάνσεις του προϊόντος.
	ISO 15223-1 5.1.6 Αριθμός καταλόγου	Υποδεικνύει τον αριθμό καταλόγου του κατασκευαστή, ώστε να είναι δυνατή η ταυτοποίηση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος.
	ISO 15223-1 5.1.5 Κωδικός παρτίδας	Υποδεικνύει τον κωδικό παρτίδας του κατασκευαστή, ώστε να είναι δυνατή η ταυτοποίηση της παρτίδας.
	ISO 15223-1 5.1.11 Χώρα κατασκευής	Υποδεικνύει τη χώρα κατασκευής ενός τεχνολογικού προϊόντος. Μπορεί να ακολουθείται από μια ημερομηνία κατασκευής για να υποδείξει επίσης την ημερομηνία κατασκευής του ιατροτεχνολογικού προϊόντος.
	ISO 15223-1 5.4.2 Μην επαναχρησιμοποιείτε	Υποδεικνύει ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν που προορίζεται για μία μόνο χρήση.
	ISO 15223-1 5.4.3 Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης	Υποδεικνύει την ανάγκη του χρήστη να συμβουλευτεί τις οδηγίες χρήσης.
	ISO 15223-1 5.2.7 Μη στείρο	Υποδεικνύει ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν που δεν έχει υποβληθεί σε διαδικασία αποστείρωσης.
	ISO 15223-1 5.1.9 Διανομέας	Υποδεικνύει την οντότητα που διανέμει το ιατροτεχνολογικό προϊόν στη συγκεκριμένη περιοχή.
	ISO 15223-1 5.1.1 Κατασκευαστής	Υποδεικνύει τον κατασκευαστή του ιατροτεχνολογικού προϊόντος.
	ISO 15223-1 5.1.8 Εισαγωγέας	Υποδεικνύει την οντότητα που εισάγει το ιατροτεχνολογικό προϊόν στη συγκεκριμένη περιοχή.
	ISO 15223-1 / Amd 1:2025 5.1.2 Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος	Υποδεικνύει τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο στην καθορισμένη χώρα ή δικαιοδοσία (Ελβετία).
	ISO 15223-1 5.1.2 Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα / Ευρωπαϊκή Ένωση	Υποδεικνύει τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα / Ευρωπαϊκή Ένωση.
	EU Medical Device Regulation (MDR 2017/745) Σήμανση CE / Σήμανση CE με κοινοποιημένο οργανισμό	Υποδεικνύει ότι το τεχνολογικό προϊόν συμμορφώνεται με το αυστηρό πρότυπο ασφαλείας, υγείας και περιβαλλοντικής προστασίας της ΕΕ και έχει περάσει με επιτυχία τις απαραίτητες αξιολογήσεις συμμόρφωσης για να πωληθεί στην ΕΕ. Τα τεχνολογικά προϊόντα υψηλού κινδύνου πρέπει να έχουν αριθμό κοινοποιημένου οργανισμού με σήμανση CE που αντιστοιχεί στον τρίτο οργανισμό εντός της ΕΕ που πρέπει να ελέγχει το τεχνολογικό προϊόν.
	ISO 15223-1 5.7.7 Ιατροτεχνολογικό προϊόν	Υποδεικνύει ότι το στοιχείο είναι ιατροτεχνολογικό προϊόν.
	ISO 15223-1 5.7.10 Αποκλειστικό αναγνωριστικό τεχνολογικού προϊόντος	Υποδεικνύει έναν φορέα που περιέχει πληροφορίες για το αποκλειστικό αναγνωριστικό τεχνολογικού προϊόντος.
	ISO 15223-1 5.7.3 Ταυτοποίηση ασθενούς	Υποδεικνύει τα δεδομένα ταυτοποίησης του ασθενούς.
	ISO 15223-1 5.7.4 Ιστότοπος πληροφοριών ασθενών	Υποδεικνύει έναν ιστότοπο όπου ένας ασθενής μπορεί να λάβει πρόσθετες πληροφορίες σχετικά με το ιατροτεχνολογικό προϊόν.
	ISO 15223-1 5.7.5 Κέντρο υγειονομικής περίθαλψης ή ιατρός	Υποδεικνύει τη διεύθυνση του κέντρου υγείας ή του ιατρού όπου μπορείτε να βρείτε ιατρικές πληροφορίες σχετικά με τον ασθενή.
	ISO 15223-1 5.7.6 Ημερομηνία	Υποδεικνύει την ημερομηνία εισαγωγής των πληροφοριών ή της διενέργειας ιατρικής διαδικασίας.