

Instrucciones de uso del Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™ Ankle Fracture/Fusion System

Descripción del producto sanitario

El **Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™** Ankle Fracture / Fusion System, que se suministra no estéril, está formado por:

- Varias placas óseas de diferentes formas y configuraciones de orificios.
- Tornillos de bloqueo y sin bloqueo de ángulo variable en varias longitudes y diámetros.
- Arandelas de tornillos óseos opcionales de varios tamaños para su uso con tornillos sin bloqueo.

Las placas y los tornillos están fabricados con aleación de titanio según la norma ASTM F136. Las arandelas para tornillos óseos opcionales están fabricadas con aleación de titanio según la norma ASTM F136.

Los instrumentos, que se suministran no estériles, están indicados para permitir la implantación de los productos de implante del **Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™** Ankle Fracture / Fusion System.

Uso previsto

El uso previsto del **Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™** Ankle Fracture System es puentear o estabilizar de otra forma fragmentos de huesos con el fin de facilitar la consolidación.

Indicaciones de uso

El **Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™** Ankle Fracture / Fusion System está indicado para utilizarse en:

- La fijación de fracturas de la tibia distal, incluidas fracturas de tobillo, fracturas periarticulares, osteotomías correctoras, pseudoarticulaciones, fracturas intraarticulares y extraarticulares y de tibia distal con extensión de diáfisis, y fracturas maleolares;
- Fracturas intraarticulares y extraarticulares, osteotomías, fracturas del maléolo medial y pseudoarticulaciones de la región metafisaria y diafisaria del peroné distal, y del calcáneo;
- Huesos largos de tibia/peroné distales que incluyen las regiones metafisaria y diafisaria de la tibia y el peroné en el tobillo;
- La reducción y estabilización de fragmentos de huesos largos sin soporte de carga.

El **Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™** Ankle Fracture System no está indicado para uso vertebral.

Limitaciones

Este producto no está aprobado para la fijación o sujeción de placas, tornillos o arandelas a los elementos posteriores (pedículos) de la columna cervical, torácica o lumbar. El uso de los implantes en estos lugares anatómicos puede provocar lesiones al paciente, incluidas lesiones vasculares y del sistema nervioso central e intervenciones quirúrgicas más largas. Con la excepción de las limitaciones presentes en los apartados Contraindicaciones, Advertencias y Riesgos potenciales y Precauciones, estos productos no tienen limitaciones adicionales cuando se utilizan según lo previsto.

Grupo de pacientes objetivo

El **Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™** Ankle Fracture / Fusion System es para pacientes esqueléticamente maduros que se someten a fijación de huesos adecuados para el tamaño de los implantes. La aplicación de todos los implantes queda a criterio del cirujano traumatológico u ortopédico experimentado, y está destinado a utilizarse en los lugares anatómicos adecuados, según se define en las indicaciones.

Usuario previsto

El **Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™** Ankle Fracture / Fusion System está indicado para que lo utilicen cirujanos traumatológicos y ortopédicos con experiencia.

Entorno de uso previsto

El **Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™** Ankle Fracture / Fusion System está indicado para utilizarse en un quirófano o en un entorno quirúrgico.

Beneficio clínico

El beneficio clínico previsto del **Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™** Ankle Fracture / Fusion System, cuando se utiliza según lo previsto, es lograr la consolidación ósea.

Vida útil del producto

Los implantes del **Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™** Ankle Fracture / Fusion System han finalizado su vida útil de tratamiento y la función principal de estabilización mecánica una vez que la masa de fusión ha alcanzado la resistencia adecuada para mantener la estabilidad e integridad del hueso sin necesidad de apoyo externo (normalmente de 6 a 19 semanas, dependiendo de los huesos tratados y de los procedimientos realizados).

La vida útil prevista de tratamiento de los instrumentos de un solo uso del **Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™** Ankle Fracture / Fusion System está destinada a un uso a corto plazo (transitorio) definido por el tiempo que los instrumentos están funcionando durante el procedimiento clínico.

La vida útil prevista de los instrumentos reutilizables del **Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™** Ankle Fracture / Fusion System depende de muchos factores, como el método y la duración de cada uso, y la manipulación entre usos. La inspección minuciosa y las pruebas funcionales del producto antes de su uso, tal como se describen en el apartado siguiente, son el mejor método para determinar el final de la vida útil del instrumental reutilizable.

Contraindicaciones

El **Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™** Ankle Fracture / Fusion System no debe utilizarse en pacientes que presenten actualmente, o que tengan antecedentes de:

- Infección o inflamación activas.
- Afecciones del paciente, incluidas limitaciones del riego sanguíneo, obesidad y calidad o cantidad insuficiente de hueso.
- Pacientes con trastornos mentales o neurológicos que no quieran o no puedan seguir las instrucciones de cuidado posoperatorio.
- Sensibilidad a cuerpos extraños. Si se sospecha sensibilidad a los materiales, es necesario realizar pruebas antes de implantar el producto.

Materiales

Las placas y tornillos del **Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™** Ankle Fracture / Fusion System están fabricados con aleación de titanio (ASTM F136). Los instrumentos especializados están fabricados con acero inoxidable de calidad quirúrgica (ASTM F899), aluminio (según ASTM B221) y silicona. Consulte en la tabla siguiente la composición cuantitativa de los elementos por % para la aleación de titanio.

Elemento	% de composición (masa/masa)
Nitrógeno, máx.	0,05
Carbono, máx.	0,08
Hidrógeno, máx.	0,012*
Hierro, máx.	0,25
Oxígeno, máx.	0,13
Aluminio	5,5-6,50
Vanadio	3,5-4,5
Titanio**	resto
*Material de 0,813 mm (0,032 in) y menos puede tener un contenido de hidrógeno de hasta el 0,0150 %.	
**El porcentaje de titanio se determina por diferencia y no es necesario determinarlo/certificarlo.	

Presentación

Los implantes del **Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™** Ankle Fracture / Fusion System se suministran no estériles, tal como se especifica en el envase.

Todos los implantes e instrumentos no estériles deben limpiarse y esterilizarse antes de su uso, de acuerdo con los procedimientos descritos en este documento.

La etiqueta del producto contiene información sobre el estado de la esterilización (no estéril).

Advertencias y posibles riesgos

- El uso del **Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™** Ankle Fracture / Fusion System podría dar lugar a una nueva operación para extraer o sustituir implantes en cualquier momento debido a motivos médicos o al fallo del producto. Si no se toman acciones correctivas, pueden producirse complicaciones.
- El **Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™** Ankle Fracture / Fusion System no está aprobado para la fijación o sujeción de implantes a los elementos posteriores (pedículos) de la columna cervical, torácica o lumbar. El uso de los implantes en estos lugares anatómicos puede provocar lesiones al paciente, incluidas lesiones vasculares o del sistema nervioso central, dolor, daño tisular, pseudoarticulación y retraso quirúrgico.
- Los implantes e instrumentos del **Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™** Ankle Fracture / Fusion System están diseñados para utilizarse en **un solo paciente y nunca deben reutilizarse bajo ninguna circunstancia**. La reutilización puede provocar reacciones tisulares adversas, daños tisulares o retrasos quirúrgicos menores.
- Todos los implantes e instrumentos no estériles deben limpiarse y esterilizarse antes de la cirugía. De lo contrario, pueden producirse reacciones tisulares adversas, infección o revisión.
- Los implantes del **Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™** Ankle Fracture / Fusion System pueden aflojarse o romperse si se someten a una carga mayor. Factores como el peso del paciente, el nivel de actividad y el cumplimiento de las instrucciones de carga o soporte de carga pueden afectar a la longevidad del implante. Los daños en las estructuras óseas que soportan peso causados por infecciones pueden provocar el aflojamiento de los componentes o la fractura del hueso. Otros riesgos implicados en la sobrecarga incluyen daño tisular, consolidación defectuosa, extracción de componentes o revisión del implante.
- El implante puede presentar complicaciones posoperatorias graves, como daño tisular, consolidación defectuosa, pseudoarticulación, aflojamiento, extracción de componentes o revisión del implante, en pacientes que: carecen de buenas condiciones físicas generales; tengan osteoporosis grave, muestren anomalías fisiológicas o anatómicas; presenten respuestas inmunológicas, sensibilización o hipersensibilidad a materiales extraños; trastornos sistémicos o metabólicos.
- Estas advertencias no incluyen todos los posibles efectos adversos que pueden producirse con la cirugía, pero son consideraciones importantes específicas de los productos metálicos. Los riesgos asociados a la cirugía ortopédica, la cirugía general y el uso de anestesia general deben explicarse al paciente antes de la cirugía. Consulte los apartados PRECAUCIONES y POSIBLES EFECTOS ADVERSOS para obtener más información.

Precauciones

- La implantación de placas, tornillos y arandelas de tornillo opcionales debe ser realizada únicamente por cirujanos con experiencia y formación específica en el uso de este sistema de placas, ya que se trata de un procedimiento técnicamente exigente que presenta un riesgo de lesión grave para el paciente. Los cirujanos deben conocer el contenido de estas instrucciones de uso y de la guía de técnica quirúrgica (GTQ) antes de utilizar el producto.
- Bajo ninguna circunstancia deben utilizarse productos dañados o implantes extirpados quirúrgicamente. Los implantes que ya hayan estado en contacto con líquidos o tejidos corporales no deben reesterilizarse. Los riesgos asociados al incumplimiento de estas precauciones son reacción tisular adversa, extracción de componentes o revisión del implante.
- El **Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™ Ankle Fracture / Fusion System** nunca debe utilizarse con materiales diferentes, ya que esto puede causar reacción electrolítica, corrosión, residuos metálicos y otros resultados negativos, como reacción tisular adversa, pérdida ósea, pseudoartulación, infección, extracción de componentes o revisión del implante.
- La evaluación preoperatoria de la idoneidad de la anatomía del paciente para aceptar implantes se realiza sobre la base de radiografías, TAC y otros estudios radiológicos. Solo deben seleccionarse los pacientes que cumplan los criterios descritos en el apartado USO PREVISTO/INDICACIONES DE USO. Los cirujanos deben conocer el contenido de estas instrucciones de uso y de la guía de técnica quirúrgica (GTQ) antes de utilizar el producto.
- La selección correcta del implante es sumamente importante. Debe tenerse en cuenta la morbilidad, así como el peso, la estatura, la ocupación o el grado de actividad física del paciente. La decisión de dejar o retirar los implantes después de la intervención depende del cirujano. El cirujano debe conocer el contenido de estas instrucciones de uso y de la GTQ antes de utilizar el producto.
- La inserción incorrecta del producto durante la implantación puede provocar el aflojamiento o la migración del implante.
- Es fundamental manipular correctamente el implante antes y durante la operación. Manipule los componentes del implante de forma adecuada, ya que una manipulación incorrecta puede provocar la rotura del guante, el pinzamiento de la piel, cortes o pinchazos no intencionados para el usuario, o un retraso quirúrgico. Asegúrese de que el envase esté en buen estado. No permita que las superficies del implante resulten dañadas.
- Instruya adecuadamente al paciente. El médico debe informar al paciente sobre las ventajas y desventajas del implante ortopédico, las limitaciones postoperatorias, las tensiones de soporte de carga/peso que podrían afectar a la consolidación ósea, las limitaciones del implante y el hecho de que la actividad física prematura y las tensiones totales de soporte de carga o peso se han asociado al aflojamiento prematuro, daño o fractura de implantes ortopédicos.
- Puede producirse aflojamiento o migración y pérdida de fijación debido a una implantación incorrecta, consolidación retardada, pseudoartulación y cicatrización incompleta.
- Los implantes pueden doblarse o fracturarse debido a la aplicación de una tensión excesiva.
- IMPORTANTE: Las guías incluidas en el **Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™ Ankle Fracture / Fusion System** no están indicadas para utilizarse como implantes. Las guías solo están indicadas para utilizarse como instrumentos para facilitar la inserción de implantes. Estos usos incorrectos de las guías pueden provocar reacciones tisulares adversas, infección o extracción de componentes.
- Las agujas de Kirschner (agujas K) y las tachuelas para placas están diseñadas para uso en un solo paciente y no deben reprocesarse ni reesterilizarse.
- Los alambres guía, las brocas y los instrumentos de corte contienen elementos afilados. La manipulación incorrecta puede provocar lesiones.
- Para evitar daños o roturas en la broca, evite el contacto de la punta de la broca o las aristas de corte con otros productos, o golpear, impactar o doblar la broca mientras se esté utilizando.
- Si no se siguen las instrucciones de cuidado posoperatorio, pueden producirse complicaciones o fallos en el procedimiento.

Posibles efectos adversos

Antes de la intervención, debe informarse al paciente de los posibles efectos adversos de la cirugía ortopédica. Puede ser necesaria cirugía adicional para corregir algunos de estos acontecimientos previstos, incluidos, entre otros:

- Fractura del implante debido a una carga excesiva
- Consolidación incompleta o inadecuada
- Migración o aflojamiento del implante
- Infección
- Dolor, molestias, complicaciones en la cicatrización de la herida o sensaciones anómalas debido a la presencia de un implante
- Daño nervioso, vascular o tisular debido a traumatismo quirúrgico
- Necrosis ósea/tisular o resorción ósea
- Consolidación retardada o pseudoartulación de los fragmentos óseos
- Reacción alérgica a los materiales del implante
- Los efectos adversos pueden requerir una nueva operación, cirugía de revisión o extracción, artrodesis de la articulación afectada o amputación de la extremidad.

Seguridad de las imágenes por resonancia magnética (RM)

El **Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™** Ankle Fracture / Fusion System es compatible con RM bajo determinadas condiciones y solo puede estar en un entorno de RM bajo condiciones específicas. El paciente debe consultar a sus profesionales sanitarios antes de una exploración por RM, así como informar al personal del centro de RM de que tiene un producto compatible con RM bajo determinadas condiciones antes de la exploración por RM. Las tablas siguientes indican las condiciones de RM bajo las cuales el **Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™** Ankle Fracture / Fusion System puede someterse de forma segura a una exploración en un entorno de RM. El incumplimiento de estas condiciones puede provocar lesiones o el funcionamiento defectuoso del producto.

Información de seguridad sobre RM 	
Un paciente con el Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™ Ankle Fracture / Fusion System (estructura de placa/tornillo) puede someterse de forma segura a una exploración en las siguientes condiciones. El incumplimiento de estas condiciones puede provocar lesiones al paciente.	
Nombre/Identificación del producto	Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™ Ankle Fracture / Fusion System
Valor(es) nominal(es) del campo magnético estático [T]	1,5 T o 3 T
Gradiente de campo espacial máximo [T/m y gauss/cm]	20 T/m (2000 gauss/cm)
Excitación por RF	Polarizado circularmente (CP)
Tipo de bobina de transmisión de RF	Bobina de cuerpo: Consulte las limitaciones de exploración a continuación. Bobinas locales: Sin restricciones en las bobinas locales de transmisión-recepción siempre que no se encuentre el producto médico dentro del campo de la bobina.
Modo de funcionamiento	Modo de funcionamiento normal
SAR máxima de cuerpo entero	Consulte los detalles a continuación
Límites de las condiciones de RF y duración de la exploración	Sistemas de RM de 1,5 T $B_1 + \text{RMS} \leq 3,40 \mu\text{T}$ durante 60 minutos de RF continua* o SAR promedio de cuerpo entero $\leq 1,0 \text{ W/kg}$ durante 60 minutos de RF continua*
	Sistemas de RM de 3 T $B_1 + \text{RMS} \leq 1,45 \mu\text{T}$ durante 60 minutos de RF continua* o SAR promedio de cuerpo entero $\leq 0,8 \text{ W/kg}$ durante 60 minutos de RF continua*
Artefacto de imagen de RM	La presencia de este implante puede producir un artefacto de imagen de 68 mm.
Si no se incluye información sobre un parámetro específico, no hay condiciones asociadas con ese parámetro.	

*una secuencia o serie/exploración consecutiva sin interrupciones

Información de seguridad sobre RM  Un paciente con un tornillo independiente o una estructura de tornillo/arandela del Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™ Ankle Fracture / Fusion System (es decir, un tornillo solo o con una arandela, no con placas) puede someterse de forma segura a una exploración en las siguientes condiciones. El incumplimiento de estas condiciones puede provocar lesiones al paciente.	
Nombre/Identificación del producto	Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™ Ankle Fracture / Fusion System (tornillos independientes o estructuras de tornillos/arandelas)
Valor(es) nominal(es) del campo magnético estático [T]	1,5 T o 3 T
Gradiente de campo espacial máximo [T/m y gauss/cm]	20 T/m (2000 gauss/cm)
Excitación por RF	Polarizado circularmente (CP)
Tipo de bobina de transmisión de RF	Bobina de transmisión de cuerpo entero, sin restricciones en las bobinas de transmisión-recepción siempre que no se encuentre el producto sanitario en su interior
Modo de funcionamiento	Modo de funcionamiento normal
SAR máxima de cuerpo entero	Consulte los detalles a continuación
Condiciones de RF	Sistemas de RM de 1,5 T $B_1\text{-RMS} \leq 1,7 \mu\text{T}$ o SAR promedio de cuerpo entero de $\leq 1,0 \text{ W/kg}$ durante 60 minutos de RF continua (una secuencia o series/exploraciones consecutivas sin interrupciones)
	Sistemas de RM de 3 T $B_1\text{-RMS} \leq 1,4 \mu\text{T}$ o SAR promedio de cuerpo entero de $\leq 0,5 \text{ W/kg}$ durante 60 minutos de RF continua (una secuencia o series/exploraciones consecutivas sin interrupciones)
Artefacto de imagen de RM	La presencia de este implante puede producir un artefacto de imagen de 20 mm.
Si no se incluye información sobre un parámetro específico, no hay condiciones asociadas con ese parámetro.	

Instrucciones de uso

Para implantar los implantes del **Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™** Ankle Fracture / Fusion System, utilice únicamente el instrumental especializado del **Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™** Ankle Fracture / Fusion System. No utilice implantes ni instrumentos de ningún otro sistema o fabricante.

Los implantes e instrumentos del **Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™** Ankle Fracture / Fusion System se suministran no estériles. Los implantes e instrumentos no estériles deben limpiarse y esterilizarse antes de su uso. Realice toda la limpieza y esterilización de acuerdo con los procedimientos descritos en este documento.

Todos los componentes del **Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™** Ankle Fracture / Fusion System deben inspeccionarse cuidadosamente para asegurarse de que funcionan correctamente. Deben comprobarse las zonas críticas, incluidas las superficies articulares, para comprobar si presentan desgaste, daños o irregularidades. Los productos del **Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™** Ankle Fracture / Fusion System dañados o rotos no deben utilizarse ni procesarse, y deben devolverse al fabricante para su evaluación.

Antes de utilizar el **Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™** Ankle Fracture / Fusion System por primera vez, el cirujano debe estar completamente familiarizado con la guía de técnica quirúrgica (GTQ) del **Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™ Ankle Fracture / Fusion System**, así como con la funcionalidad y el montaje de los diversos componentes. La planificación preoperatoria del cirujano debe determinar el tipo de implante necesario y disponer de un suministro adecuado de los tamaños de implante antes de la cirugía, incluidos tamaños más grandes y más pequeños que los que se espera utilizar.

Para obtener instrucciones completas sobre el uso y la aplicación adecuados de todos los implantes e instrumentos, consulte la guía de técnica quirúrgica (GTQ) del **Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™** Ankle Fracture / Fusion System (disponible gratuitamente previa solicitud).

Tratamiento posoperatorio

Se permite al paciente caminar con soporte de peso según lo permita la tolerancia en el lugar de la fractura operada, dentro de los límites impuestos por las molestias postoperatorias. La progresión al uso normal del dedo o la extremidad está limitada únicamente por la persistencia de la inflamación y las molestias postoperatorias.

Cuidado y manipulación

Los productos (implantes, instrumentos y bandejas) del **Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™** Ankle Fracture / Fusion System se suministran no estériles y deben almacenarse en su envase original hasta que se limpien y esterilicen. Antes de su uso, deben limpiarse y esterilizarse siguiendo el procedimiento habitual del hospital. Consulte los parámetros recomendados en los apartados LIMPIEZA y ESTERILIZACIÓN.

Limitaciones del reprocesamiento

Los productos etiquetados como de un solo uso no deben reprocesarse bajo ninguna circunstancia. En el caso de productos no etiquetados como productos de un solo uso/reutilizables, el procesamiento repetido tiene un efecto mínimo sobre estos productos, y el final de la vida útil suele estar determinado por el desgaste y los daños debidos al uso.

Punto de uso

Antes del primer uso y en cada uso posterior, si los productos son reutilizables, deben seguirse las instrucciones descritas a continuación para garantizar la manipulación segura de productos biológicamente contaminados.

Contención y transporte

Se recomienda limpiar los productos no etiquetados como de un solo uso tan pronto como sea razonablemente práctico después de su uso.

Preparación para la limpieza

Elimine el exceso de suciedad con una toallita Kimwipe limpia, desechable y absorbente o equivalente.

Desmontaje del medidor de profundidad

1. El indicador de profundidad es un conjunto de dos piezas. Separe el cuerpo y la vaina lo máximo posible.
2. Gire el cuerpo 90° para desmontarlo por completo.
3. Continúe con los pasos de limpieza siguientes.

Limpieza (automatizada)

Equipo: Lavador automático, cepillo de cerdas suaves, detergente enzimático¹ y detergente de pH neutro².

- Limpie previamente los productos colocándolos bajo agua corriente y frotando con un cepillo de cerdas suaves para eliminar los residuos principales. Enjuague y frote cada producto durante al menos un minuto.
- Después de la limpieza previa, coloque cada producto en el lavador automático, asegurándose de que las muestras no se toquen entre sí; cargue los productos de forma que se facilite el drenaje de los componentes.
- Como mínimo, utilice un ciclo estándar con los siguientes parámetros:

Lavado enzimático	Caliente (40-65 °C) (104-149 °F) durante 3 minutos
Lavado con pH neutro	60 °C (140 °F) durante 3 minutos
Enjuague	Temperatura ambiente durante 1,5 minutos
Enjuague térmico	90 °C (194 °F) durante 1 minuto
Secado	82 °C (180 °F) durante 6 minutos

- Determine si los productos están secos. Si no están secos, séquelos con un paño suave, limpio y sin pelusa.
- Después del secado, compruebe que se hayan eliminado por completo los residuos de los productos. Si es necesario, repita el ciclo o utilice limpieza manual. Sustituya los productos que no puedan limpiarse.

Limpieza (manual)

Advertencia: Los componentes móviles y los orificios ciegos requieren especial atención durante la limpieza.

Preparación de los productos de limpieza (recomendado):

- Añada 60 ml de Endozime® AW Plus a 3,8 l de agua (dilución 1:64).

Instrucciones de limpieza manual:

- Limpie previamente los productos colocándolos bajo agua corriente y frotando con un cepillo de cerdas suaves para eliminar los residuos principales. Enjuague y frote cada producto durante al menos un minuto.
- Sumerja los productos en la solución enzimática durante 5 minutos; cuando corresponda, el producto deberá girarse y moverse enérgicamente en el baño para favorecer el lavado.
- Cuando corresponda, puede utilizarse una jeringa grande o un chorro de agua pulsátil para lavar a fondo todos los canales y luces con la solución.
- Frote los productos con un cepillo de cerdas suaves mientras están sumergidos en el detergente.
- Enjuague los productos en agua purificada a temperatura ambiente durante 5 minutos.
- El baño de enjuague debe cambiarse después de cada proceso de limpieza.
- Seque con toques suaves utilizando un paño suave, limpio y sin pelusa.
- Después del secado, compruebe que se hayan eliminado por completo los residuos de los productos. Si es necesario, repita la limpieza manual. Sustituya los productos que no puedan limpiarse.

Después de la limpieza

Inspeccione visualmente los productos limpios para asegurarse de que la limpieza ha sido eficaz. Vuelva a limpiar los productos que no estén limpios. Sustituya un producto que no pueda limpiarse (consulte el apartado Sustitución de productos).

Reensamblaje del medidor de profundidad

NOTA: El medidor de profundidad se guarda en la bandeja del sistema en estado montado. El reensamblaje debe realizarse antes de guardar el producto en la bandeja.

1. Introduzca el cuerpo en la funda lo máximo posible.
2. Gire el cuerpo 90° para volver a montarlo y almacenarlo o reutilizarlo.

Inspección y comprobación del funcionamiento

Inspeccione visualmente todos los productos bajo iluminación normal antes de utilizarlos para comprobar si presentan daños o desgaste.

Cuando los instrumentos se conecten con otros productos, inspecciónelos para asegurarse de que la interfaz no está dañada. Compruebe si hay desalineación, rebabas, puntas dobladas o fracturadas. Pruebe mecánicamente las piezas de trabajo para verificar que cada instrumento funciona correctamente. Retire los instrumentos teñidos, descoloridos o dañados.

Compruebe la legibilidad de todas las marcas. Sustituya cualquier instrumento ilegible.

Repita la limpieza o sustituya los productos afectados según sea necesario para garantizar un funcionamiento correcto antes de proceder a la esterilización.

¹ ENZOL®, una marca comercial de Advanced Sterilization Products, se utilizó en la validación de la limpieza.

² En la validación de la limpieza se utilizó Prolystica™ Ultra Concentrate Neutral Detergent, una marca comercial de Steris Corporation.

Antes del uso, inspeccione los productos para comprobar si presentan daños superficiales, como:

- Muecas
- Arañazos
- Grietas
- Rebabas
- Tinción/decoloración

Sustituya cualquier producto afectado.

Evalúe el uso correcto de los instrumentos. Inspeccione los instrumentos para comprobar si presentan:

- Desgaste
- Filo
- Rectitud
- Corrosión
- Desalineación
- Interfaz adecuada con otros productos (según corresponda)

Inspeccione los instrumentos con un borde cortante o un borde cortante en la punta (es decir, brocas) para comprobar si hay un borde cortante continuo libre de deformidades en el borde, como:

- Pérdida de filo
- Astillado
- Agrietamiento
- Doblamiento
- Otras deformidades del borde cortante

Sustituya cualquier instrumento que no funcione según lo previsto. Si la resistencia aumenta mientras se utiliza un instrumento de corte, sustitúyalo inmediatamente.

Repita la limpieza o sustituya los instrumentos afectados según sea necesario para garantizar un funcionamiento correcto antes de proceder a la esterilización.

Sustitución de productos

Advertencia: El uso de instrumentos dañados puede aumentar el riesgo de traumatismo tisular, infección y duración de los procedimientos quirúrgicos.

Advertencia: No intente reparar ningún instrumento del Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™.

Si su producto **A.L.P.S. mvX™** está defectuoso o dañado, póngase en contacto con su representante local de Zimmer Biomet. En su correspondencia, incluya, como mínimo, lo siguiente:

- Número de lote del producto
- Número de referencia del producto
- Descripción del defecto o daño
- Información sobre si el producto está disponible para su devolución

Embalaje para esterilización por vapor

Para esterilizar instrumentos no estériles, los productos pueden cargarse en las bandejas de instrumental específicas de Zimmer Biomet o en contenedores/bandejas de uso general. Inspeccione visualmente la bandeja antes de cargar los implantes o instrumentos. Envuelva las bandejas utilizando un método adecuado con no más de dos capas de envoltura de esterilización que estén aprobadas por la FDA y comercializadas para la esterilización por vapor con prevacío.

Esterilización

Si se etiquetan como no estériles, los productos se suministran no estériles. Los productos no estériles deben limpiarse y esterilizarse antes de su uso.

Advertencia: El fabricante no recomienda esterilizar los instrumentos mediante esterilización flash, con óxido de etileno (EtO) o por métodos químicos. Al esterilizar varios instrumentos en un ciclo de autoclave, asegúrese de no superar la carga máxima del esterilizador.

Para lograr un nivel de garantía de esterilidad de SAL 10⁻⁶, el fabricante recomienda los siguientes parámetros:

Tipo de esterilizador	Gravedad	Prevació		
Temp. mínima	132 °C (270 °F)	132 °C (270 °F)	134 °C (273,2 °F)	135 °C (275 °F)
Exposición*	15 min	4 min	4 min	3 min
Tiempo de secado	20 minutos			
<i>*El fabricante ha validado los ciclos de esterilización anteriores y tiene los datos archivados. Los parámetros de esterilización validados cumplen los requisitos mínimos de la norma ISO 17665. Otros ciclos de esterilización también pueden ser adecuados; sin embargo, se aconseja a las personas u hospitales que no utilicen el método recomendado que validen cualquier método alternativo mediante las técnicas de laboratorio adecuadas.</i>				

El fabricante recomienda seguir las normas ANSI/AAMI ST79: «Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities» (Guía completa para la esterilización por vapor y la garantía de esterilidad en centros sanitarios), que incluye: supervisión física del ciclo, inclusión de un indicador químico interno y externo al envase, y supervisión de cada carga con un indicador biológico o un indicador integrado de Clase 5.

Almacenamiento

Los productos **A.L.P.S. mvX™** deben estar completamente secos antes de almacenarlos y deben manipularse con cuidado para evitar daños. Guarde los instrumentos en bandejas designadas y en áreas que proporcionen protección contra el polvo, los insectos, los vapores químicos y los cambios extremos de temperatura y humedad.

Recuperación y análisis de los implantes extraídos

La parte más importante de la recuperación quirúrgica del implante es evitar daños que harían inútil el examen científico. Debe tenerse especial cuidado para proteger el implante durante la manipulación y el envío. Siga los procedimientos internos del hospital para la recuperación y el análisis de los implantes extraídos durante la cirugía. Al manipular implantes extraídos, tome precauciones para evitar la propagación de patógenos transmitidos por la sangre. Póngase en contacto con el servicio al cliente de Zimmer Biomet para la devolución de los implantes extraídos.

Servicio al cliente

Para obtener más información sobre el **Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™** Ankle Fracture / Fusion System o una copia de la guía de técnica quirúrgica, póngase en contacto con Zimmer Biomet o con su distribuidor local de Zimmer Biomet.

Eliminación

Siga los procedimientos internos del hospital o institución, las guías de práctica o los reglamentos gubernamentales para la manipulación y eliminación adecuadas de los productos del **A.L.P.S. mvX™** Ankle Fracture / Fusion System.

Notificación de acontecimientos adversos graves o incidentes

Zimmer Biomet solicita a los usuarios y pacientes que informen de todos los acontecimientos graves o incidentes al fabricante (consulte los datos de contacto a continuación) y a la autoridad competente local.

Se puede acceder a una copia del Resumen sobre seguridad y funcionamiento clínico (SSCP) del producto actual en el siguiente enlace:

<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
EE. UU.



BIOMET GSCC B.V.
Hazeldonk 6530
4836 LD Breda
Países Bajos



MDSS CH GmbH
Laurenzenvorstadt 61
5000 Aarau
Suiza



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover
Alemania

UKRP

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

**Promotor
australiano**

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

Glosario de símbolos

SÍMBOLO	ESTÁNDAR/TÍTULO	SIGNIFICADO
	21 CFR 801.109b Solo por prescripción facultativa	Precaución: Las Leyes Federales restringen la venta de este producto a médicos o por prescripción facultativa.
	Compatible con la resonancia magnética (RM) bajo determinadas condiciones, conforme a la norma ASTM F2503	Un producto sanitario que se ha demostrado que no presenta peligros conocidos en un entorno de RM específico con condiciones de uso específicas. Las condiciones de campo que definen el entorno de RM incluyen la intensidad del campo magnético estático, el gradiente espacial, la tasa temporal de cambio del campo magnético (dB/dt), los campos de RF y la tasa de absorción específica (SAR). Estas condiciones se identifican en todo el etiquetado adecuado del producto.
	ISO 15223-1 5.1.6 Número de catálogo	Indica el número de catálogo del fabricante para poder identificar el producto sanitario.
	ISO 15223-1 5.1.5 Código de lote	Indica el código de lote del fabricante para poder identificar el lote o la partida.
	ISO 15223-1 5.1.11 País de fabricación	Indica el país de fabricación de un producto. Puede ir seguido de una fecha de fabricación para indicar también la fecha en la que se fabricó el producto sanitario.
	ISO 15223-1 5.4.2 No debe reutilizarse	Indica un producto sanitario indicado para un solo uso.
	ISO 15223-1 5.4.3 Consultar las instrucciones de uso	Indica la necesidad de que el usuario consulte las instrucciones de uso.
	ISO 15223-1 5.2.7 No estéril	Indica un producto sanitario que no se ha sometido a un proceso de esterilización.
	ISO 15223-1 5.1.9 Distribuidor	Indica la entidad que distribuye el producto sanitario al mercado local.
	ISO 15223-1 5.1.1 Fabricante	Indica el fabricante del producto sanitario.
	ISO 15223-1 5.1.8 Importador	Indica la entidad que importa el producto sanitario al mercado local.
	ISO 15223-1 / Amd 1:2025 5.1.2 Representante autorizado	Indica el representante autorizado en el país o jurisdicción identificados (Suiza).
	ISO 15223-1 5.1.2 Representante autorizado en la Comunidad Europea/Unión Europea	Indica el representante autorizado en la Comunidad Europea/Unión Europea.
	EU Medical Device Regulation (MDR 2017/745) Marcado CE/Marcado CE con organismo notificado	Indica que el producto cumple con la estricta norma de seguridad, salud y protección medioambiental de la UE y ha superado las evaluaciones de conformidad necesarias para comercializarse en la UE. Los productos de alto riesgo deben llevar el marcado CE acompañado del número del organismo notificado, que corresponde a la organización externa dentro de la UE responsable de auditar el producto.
	ISO 15223-1 5.7.7 Producto sanitario	Indica que el artículo es un producto sanitario.
	ISO 15223-1 5.7.10 Identificador único del producto	Indica un portador que contiene información del identificador único del producto.
	ISO 15223-1 5.7.3 Identificación del paciente	Indica los datos de identificación del paciente.
	ISO 15223-1 5.7.4 Sitio web de información para el paciente	Indica un sitio web donde el paciente puede obtener información adicional sobre el producto sanitario.
	ISO 15223-1 5.7.5 Centro sanitario o médico	Indica la dirección del centro de salud o del médico donde se puede encontrar información médica sobre el paciente.
	ISO 15223-1 5.7.6 Fecha	Indica la fecha en que se introdujo la información o se realizó un procedimiento médico.