

Süsteemi Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™ Ankle Fracture / Fusion System kasutusjuhend

Meditsiiniseadme kirjeldus

Süsteem **Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™** Ankle Fracture / Fusion System – tarnitakse mittesteriilsena – sisaldab järgmisi komponente.

- Erineva kujuga ja aukude konfiguratsiooniga luuplaadid.
- Reguleeritava nurgaga lukustavad ja mittelukustuvad kruvid eri pikkustes ja läbimõõtudes.
- Valikulised erineva suurusega luukruvide seibid mittelukustuvate kruvidega kasutamiseks.

Plaadid ja kruvid on valmistatud titaanisulamist vastavalt standardile ASTM F136. Valikulised luukruvi seibid on valmistatud titaanisulamist vastavalt standardile ASTM F136.

Mittesteriilselt tarnitud instrumendid on ette nähtud süsteemi **Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™** Ankle Fracture / Fusion System implantaatide implanteerimise toetamiseks.

Kavandatud kasutus

Süsteemi **Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™** Ankle Fracture System kavandatud kasutus on luufragmentide sildamine või muul viisil stabiliseerimine paranemise hõlbustamiseks.

Kasutusnäidustused

Süsteemi **Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™** Ankle Fracture / Fusion System kasutusnäidustused on järgmised.

- Distaalse sääreluu murdude fikseerimine, sh hüppeliigese murrud, periartikulaarsed murrud, korrigeerivad osteotoomiad, mittekokkukasvamised, liigesesisesed ja liigesevälised ja distaalsed sääreluu murrud koos varrepikendusega ning malleolaarmurrud.
- Liigesesisesed ja -välised murrud, osteotoomiad, mediaalsed malleolaarmurrud ning distaalse pindluu metafüüsi ja diafüüsi piirkonna mittekokkukasvamised ja kandluu.
- Distaalsed sääreluu/pindluu pikad luud, mis hõlmavad sääreluu ja pindluu metafüüsi ja diafüüsi piirkondi hüppeliigeses.
- Pikkade luufragmentide mittekoormust kandvate fragmentide reponeerimine ja stabiliseerimine.

Süsteem **Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™** Ankle Fracture System ei ole ette nähtud kasutamiseks lülisambas.

Piirangud

See seade ei ole heaks kiidetud plaadi, kruvide ja seibide kinnitamiseks ega fikseerimiseks lülisamba kaela-, rinna- või nimmeosa tagumistele elementidele (lülrikaare jalakestele). Implantaatide kasutamine nendes anatoomilistes kohtades võib põhjustada patsiendi vigastusi, sh veresoonte ja kesknärvisüsteemi vigastusi ja pikemat operatsiooni. Välja arvatud vastunäidustuste, hoiatuste ja võimalike riskide ning ettevaatusabinõude jaotistes esitatud piirangud, ei ole nendel seadmetel sihtotstarbelisel kasutamisel mingeid täiendavaid piiranguid.

Patsientide sihtrühm

Süsteem **Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™** Ankle Fracture / Fusion System on mõeldud väljaarenenud luustikuga patsientidele, kellele tehakse implantaatide suurusel vastavate luude fikseerimine. Kõikide implantaatide kasutamine toimub vastavalt kogenud trauma- või ortopeedilise kirurgi hinnangule, kasutades asjakohaseid anatoomilisi asukohti, mis on määratud näidustustes.

Sihtkasutaja

Süsteem **Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™** Ankle Fracture / Fusion System on mõeldud kasutamiseks kogenud trauma- ja ortopeedilistele kirurgidele.

Kavandatud kasutuse keskkond

Süsteem **Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™** Ankle Fracture / Fusion System on ette nähtud kasutamiseks operatsioonisaalis või kirurgilises keskkonnas.

Kliiniline kasu

Süsteemi **Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™** Ankle Fracture / Fusion System eeldatav kliiniline kasu, kui seda kasutatakse ettenähtud viisil, on luu kokkukasvamise saavutamine.

Seadme kasutamisega

Süsteemi **Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™** Ankle Fracture / Fusion System implantaadid on lõpetanud oma raviaja ja mehaanilise stabiliseerimise esmase funktsiooni, kui fusioonimass on saavutanud piisava tugevuse, et säilitada luu stabiilsus ja terviklikkus, ilma et oleks vaja välist tuge (tavaliselt 6 nädalat kuni 19 nädalat sõltuvalt ravitud luu(de)st ja teostatud protseduurist(dest)).

Süsteemi **Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™** Ankle Fracture / Fusion System ühekordselt kasutatavate instrumentide eeldatav kasutusiga ravis on lühiajaline (mööduv), mis on määratletud instrumentide töötamise ajas kliinilise protseduuri jooksul.

Süsteemi **Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™** Ankle Fracture / Fusion System korduskasutatavate instrumentide eeldatav kasutusiga sõltub paljudest teguritest, sealhulgas iga kasutamise meetodist ja kestusest ning käsitlemisest kasutuskordade vahel. Seadme hoolikas kontroll ja funktsionaalne testimine enne kasutamist, nagu on kirjeldatud alltoodud jaotises, on parim meetod korduskasutatavate instrumentide kasutusea lõpu määramiseks.

Vastunäidustused

Süsteemi **Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™** Ankle Fracture / Fusion System ei tohi kasutada patsiendil, kellel on praegune või anamneesis järgnev.

- Aktiivne infektsioon või põletik.
- Patsiendi seisundid, sh verevarustuse piirangud, rasvumine ja luu ebapiisav kvantiteet või kvaliteet.
- Vaimsete või neuroloogiliste seisunditega patsiendid, kes ei soovi järgida või pole võimelised järgima operatsioonijärgseid hooldusjuhiseid.
- Võõrkeha tundlikkus. Materjalitundlikkuse kahtluse korral on enne seadme implanteerimist vaja seda testida.

Materjalid

Süsteemi **Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™** Ankle Fracture / Fusion System plaadid ja kruvid on valmistatud titaanisulamist (ASTM F136).

Spetsiaalsed instrumendid on valmistatud kirurgilisest roostevabast terasest (ASTM F899), alumiiniumist (vastavalt standardile ASTM B221) ja silikoonist. Titaanisulami elementide kvantitatiivse koostise (protsentides) leiate järgmisest tabelist.

Element	Koostise % (mass/mass)
Lämmastik, max	0,05
Süsinik, max	0,08
Vesinik, max	0,012*
Raud, max	0,25
Hapnik, max	0,13
Alumiinium	5,5–6,50
Vanaadium	3,5–4,5
Titaan**	jääk
*Materjalide puhul, mille paksus on 0,813 mm (0,032 tolli) ja vähem, võib vesinikusisaldus olla kuni 0,0150%.	
**Titaani protsent määratakse diferentsiaalselt ja seda ei ole vaja määrata/sertifitseerida.	

Tärne

Süsteemi **Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™** Ankle Fracture / Fusion System implantaadid tarnitakse pakendil märgitud viisil mittesteriilsetena.

Kõik mittesteriilsed implantaadid ja instrumendid tuleb enne kasutamist puhastada ja steriliseerida vastavalt dokumendis kirjeldatud protseduuridele.

Toote märgistusel on teave steriliseerimise staatuse kohta (mittesteriilne).

Hoiatused ja võimalikud riskid

- Süsteemi **Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™** Ankle Fracture / Fusion System kasutamine võib meditsiinilistel põhjustel või seadme rikke tõttu igal ajal kaasa tuua kordusoperatsiooni implantaatide eemaldamiseks või asendamiseks. Kui parandusmeetmeid ei võeta, võivad tekkida tüsistused.
- Süsteemi **Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™** Ankle Fracture / Fusion System ei ole heaks kiidetud implantaadi kinnitamiseks ega fikseerimiseks lülisamba kaela-, rinna- või nimmeosa tagumistele elementidele (lülikaare jalakestele). Implantaatide kasutamine nendes anatoomilistes kohtades võib põhjustada patsiendi vigastusi, sh veresoonte või kesknärvisüsteemi vigastusi, valu, koekahjustusi, mittekokkukasvamist ja kirurgilist viivitust.
- Süsteemi **Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™** Ankle Fracture / Fusion System implantaadid ja instrumendid on mõeldud **kasutamiseks ainult ühel patsiendil ning neid ei tohi mingil juhul uuesti kasutada**. Korduskasutamine võib põhjustada koereaktsiooni, koekahjustusi ja/või kerget kirurgilist viivitust.
- Kõik mittesteriilsed implantaadid ja instrumendid tuleb enne operatsiooni puhastada ja steriliseerida. Vastasel juhul võib tekkida koereaktsioon, infektsioon ja/või revisioon.
- Süsteemi **Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™** Ankle Fracture / Fusion System võivad suurema koormuse korral lahti tulla või puruneda. Sellised tegurid nagu patsiendi kaal, aktiivsuse tase ning keharaskuse kandmise või koormuse kandmise juhiste järgimine võivad mõjutada implantaadi pikaajalist. Infektsioonist põhjustatud keharaskust kandvate luustruktuuride kahjustus võib põhjustada komponentide lõdvenemist ja/või luu murdumist. Ülekoormusega seotud lisariskid hõlmavad koekahjustusi, valesi kokkukasvamist, riistvara eemaldamist ja/või implantaadi revisiooni.
- Implantaadist võivad tekkida tõsised operatsioonijärgsed tüsistused, nagu koekahjustus, valesi kokkukasvamine, mittekokkukasvamine, lõdvenemine, riistvara eemaldamine ja/või implantaadi revisioon patsiendil, kellel: hea üldine füüsiline seisund puudub; kellel on raske osteoporoos, kellel on füsioloogilised või anatoomilised anomaaliad; kellel on immunoloogilised reaktsioonid, sensibiliiseerimine või ülitundlikkus võõrmaterjalide suhtes; süsteemsed või metaboolsed häired.
- Need hoiatused ei hõlma kõiki kirurgilise sekkumise käigus esineda võivaid võimalikke kõrvaltoimeid, kuid on olulised kaalutlused, mida tuleb arvestada metallist seadmetega. Enne operatsiooni tuleb patsiendile selgitada ortopeedilise kirurgia, üldkirurgia ja üldanesteesia kasutamisega seotud riske. Täiendavat teavet vt jaotistest ETTEVAATUSABINÕUD ja VÕIMALIKUD KÕRVALTOIMED.

Ettevaatusabinõud

- Plaaate, kruvisid ja valikulisi kruviseibe tohivad implanteerida ainult selle plaatimissüsteemi kasutamise erikoolitusega kogenud kirurgid, kuna see on tehniliselt nõudlik protseduur, mis kujutab endast patsiendi tõsise vigastuse riski. Kirurgid peavad enne seadme kasutamist olema teadlikud käesoleva kasutusjuhendi ja kirurgilise tehnika juhendi (STG) sisust.
- Mitte mingil juhul ei tohi kasutada kahjustatud seadmeid ega kirurgiliselt eemaldatud implantaate. Implantaate, mis on juba kokku puutunud kehavedelike või kehakudedega, ei tohi resteriliseerida. Nende ettevaatusabinõude mittejärgimisega seotud riskid on koereaktsioon, riistvara eemaldamine ja/või implantaadi revisioon.
- Süsteemi **Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™ Ankle Fracture / Fusion System** ei tohi kunagi kasutada koos erinevate materjalidega, kuna see võib põhjustada elektrolüütilise toime, korrosiooni, metallijääke ja muid negatiivseid tulemusi, sh koereaktsioone, luukadu, mittekokkukasvamist, infektsiooni, riistvara eemaldamist ja/või implantaadi revisiooni.
- Patsiendi anatoomia sobivuse hindamine implantaatide vastuvõtmiseks toimub enne operatsiooni röntgenpiltide, kompuutertomograafia ja muude radioloogiliste uuringute põhjal. Valida tohib ainult patsiente, kes vastavad jaotistes KAVANDATUD KASUTUS/KASUTUSNÄIDUSTUSED kirjeldatud kriteeriumidele. Kirurgid peavad enne seadme kasutamist olema teadlikud selle kasutusjuhendi ja STG sisust.
- Implantaadi õige valik on äärmiselt oluline. Arvesse tuleb võtta haigestumust, samuti patsiendi kaalu, pikkust, ametit ja/või kehalist aktiivsust. Otsus implantaadid operatsioonijärgselt paigale jätta või eemaldada lasub kirurgil. Kirurg peab enne seadme kasutamist olema teadlik selle kasutusjuhendi ja STG sisust.
- Seadme vale sisestamine implanteerimise ajal võib põhjustada implantaadi lõdvenemist või nihkumist.
- Oluline on implantaadi õige käsitlemine enne operatsiooni ja selle ajal. Käsitsege implantaadi komponente õigesti, kuna ebaõige käsitlemine võib põhjustada kinnaste purunemise, naha muljumise, soovimatuid sisselõikeid ja/või torkeid kasutajale ja/või kirurgilist viivitust. Veenduge pakendi terviklikkuses. Ärge laske implantaatide pindadel kahjustuda.
- Juhendage patsienti piisavalt. Arst peab patsienti teavitama ortopeedilise implantaadi eelistest ja puudustest, operatsioonijärgsetest piirangutest, kehakaalu/koormuse kandmise pingetest, mis võivad mõjutada luu paranemist, implantaadi piirangutest ja asjaolust, et ortopeediliste proteeside rakendatav enneaegne füüsiline aktiivsus ja täielik kehakaalu/koormuse kandmise pinged on põhjustanud ortopeedilise implantaadi enneaegset lõdvenemist, kahjustamist ja/või murdumist.
- Vale implanteerimise, hilinenud kokkukasvamise, luu mittekokkukasvamise ja mittetäieliku paranemise tõttu võib esineda luu lõdvenemist või nihkumist ja fiksatsiooni kadumist.
- Implantaadid võivad painduda või murduda liigse pinge tõttu.
- TÄHTIS! Süsteemi **Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™ Ankle Fracture / Fusion System** kuuluvad juhtetraadid ei ole mõeldud implantaatidena. Juhtetraadid on ette nähtud kasutamiseks ainult instrumentidena implantaadi sisestamise hõlbustamiseks. Juhtetraatide väärkasutus võib põhjustada kahjulikku koereaktsiooni, infektsiooni ja/või riistvara eemaldamist.
- Kirschneri traadid (K-traadid) ja plaadiklambrid on mõeldud ainult ühekordseks kasutamiseks ning neid ei tohiks pärast kasutamist taastöödelda ega resteriliseerida.
- Juhtetraadid, puurid ja lõikeinstrumentid sisaldavad teravaid osi. Vale käsitlemine võib põhjustada vigastusi.
- Puuri kahjustamise või purunemise vältimiseks vältige puuriotsa või lõiketerade kokkupuudet teiste seadmetega või puuri lõõmist, impakteerimist või painutamist kasutamise ajal.
- Operatsioonijärgse hoolduse juhiste eiramine võib põhjustada protseduuri tüsistusi või ebaõnnestumist.

Võimalikud kõrvaltoimed

Enne operatsiooni tuleb patsienti teavitada ortopeedilise operatsiooni võimalikest kõrvaltoimetest. Mõnede nende eeldatavate sündmuste korrigeerimiseks võib osutuda vajalikuks täiendav operatsioon, sealhulgas, kuid mitte ainult:

- implantaadi murdumine liigse koormuse tõttu;
- mittetäielik või ebapiisav paranemine;
- implantaadi nihkumine ja/või lõdvenemine;
- infektsioon;
- valu, ebamugavustunne, haavaparanemise tüsistused või ebanormaalsed aistingud implantaadi olemasolu tõttu;
- kirurgilise trauma tagajärjel tekkinud närvi-, vaskulaarne- või koekahjustus;
- luu/koe nekroos või luu resorptsioon;
- luufragmentide viivitusega paranemine või mittekokkukasvamine;
- allergiline reaktsioon implantaadi materjalidele;
- kõrvalmõjud võivad nõuda kordusoperatsiooni, revisiooni või eemaldamise operatsiooni, kahjustatud liigese artrodeesi ja/või jäseme amputatsiooni.

Magnetresonantstomograafia (MRT) ohutus

Süsteem **Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™** Ankle Fracture / Fusion System on MR-tingimuslik ja seda võib kasutada ainult teatud tingimustel MR-keskkonnas. Patsient peab enne MR-uuringut konsulteerima oma tervishoiuteenuse osutajatega ja teavitama MRT keskuse personali enne MR-uuringut, et tal on MR-tingimuslik seade. Järgmistes tabelites on toodud MR-tingimused, mille puhul saab süsteemi **Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™** Ankle Fracture / Fusion System ohutult MR-keskkonnas skannida. Nende tingimuste eiramine võib põhjustada vigastusi või seadme rikkeid.

MRT ohutusteave 	
Süsteemiga Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™ Ankle Fracture / Fusion System (plaadi/krui konstruktsioon) patsienti võib ohutult skaneerida järgmistel tingimustel. Nende tingimuste eiramine võib põhjustada patsiendi vigastusi.	
Seadme nimi/identifikaator	Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™ Ankle Fracture / Fusion System
Staatilise magnetvälja nimiväärtus(ed) [T]	1,5 T või 3 T
Maksimaalne ruumiline gradientväli [T/m ja gauss/cm]	20 T/m (2000 gaussi/cm)
RF-ergastus	Ringpolariseeritud (CP)
RF läbilaskvusmähise tüüp	Kehamähis: vaadake alltoodud skannimispiiranguid. Kohalikud mähised: seadet mitte hõlmavate kohalike saatmis- ja vastuvõtumähiste osas piiranguid ei ole.
Töörežiim	Tavaline töörežiim
Maksimaalne kogu keha SAR	Vt üksikasju allpool
RF-tingimuste ja skannimise kestuse piirangud	1,5 T MRT-süsteemid $B_1 + \text{RMS} \leq 3,40 \mu\text{T}$ 60-minutilise pideva raadiosageduse korral* või kogu keha keskmine SAR $\leq 1,0 \text{ W/kg}$ 60-minutilise pideva raadiosageduse korral*
	3 T MRT-süsteemid $B_1 + \text{RMS} \leq 1,45 \mu\text{T}$ 60-minutilise pideva raadiosageduse korral* või kogu keha keskmine SAR $\leq 0,8 \text{ W/kg}$ 60-minutilise pideva raadiosageduse korral*
MR-kujutise artefakt	Selle implantaadi olemasolu võib põhjustada 68 mm suuruse kujutise artefakti.
Kui teavet konkreetse parameetri kohta ei kaasata, pole selle parameetriga seotud tingimusi.	

*jada või järjestikune seeria/skann ilma pausideta

MRT ohutusteave  Patsienti, kellel on süsteemi Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™ Ankle Fracture / Fusion System eraldi kruvi või kruvi/seibi konstrukt (st kruvi eraldi või seibiga, mitte plaatidega), võib ohutult skannida järgmistel tingimustel. Nende tingimuste eiramine võib põhjustada patsiendi vigastusi.	
Seadme nimi/identifikaator	Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™ Ankle Fracture / Fusion System (eraldi kruvi või kruvi/seibi konstrukt)
Staatilise magnetvälja nimiväärtus(ed) [T]	1,5 T või 3 T
Maksimaalne ruumiline gradientväli [T/m ja gauss/cm]	20 T/m (2000 gaussi/cm)
RF-ergastus	Ringpolariseeritud (CP)
RF läbilaskvushäise tüüp	Kogu keha läbilaskvushäis, saatja-vastuvõtjapoolidele pole piiranguid, kui seade ei asu häise ulatuses
Töörežiim	Tavaline töörežiim
Maksimaalne kogu keha SAR	Vt üksikasju allpool
RF-tingimused	1,5 T MRT-süsteemid $B_{1+RMS} \leq 1,7 \mu T$ või kogu keha keskmine SAR $\leq 1,0$ W/kg 60-minutilise pideva raadiosageduse korral (jada või järjestikused seeriad/skannid ilma katkestusteta)
	3 T MRT-süsteemid $B_{1+RMS} \leq 1,4 \mu T$ või kogu keha keskmine SAR $\leq 0,5$ W/kg 60-minutilise pideva raadiosageduse korral (jada või järjestikused seeriad/skannid ilma katkestusteta)
MR-kujutise artefakt	Selle implantaadi olemasolu võib põhjustada 20 mm suuruse kujutise artefakti.
Kui teavet konkreetse parameetri kohta ei kaasata, pole selle parameetriga seotud tingimusi.	

Kasutusjuhised

Süsteemi **Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™** Ankle Fracture / Fusion System implantaatide implanteerimiseks kasutage ainult süsteemi **Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™** Ankle Fracture / Fusion System instrumente. Ärge kasutage ühegi teise süsteemi või tootja implantaate ega instrumente.

Süsteemi **Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™** Ankle Fracture / Fusion System implantaadid ja instrumendid tarnitakse mittesteriilsena. Mittesteriilsed implantaadid ja instrumendid tuleb enne kasutamist puhastada ja steriliseerida. Tehke kogu puhastamine ja steriliseerimine käesolevas dokumendis kirjeldatud protseduuride kohaselt.

Süsteemi **Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™** Ankle Fracture / Fusion System komponente tuleb hoolikalt kontrollida, et tagada nõuetekohane tööseisund. Kriitilisi piirkondi, sealhulgas ühenduskohti, tuleb kontrollida kulumise, kahjustuste või ebakorrapärasuste suhtes. Kahjustatud või purunenud süsteemi **Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™** Ankle Fracture / Fusion System seadmeid ei tohi kasutada ega töödelda ning need tuleb tootjale hindamiseks tagastada.

Enne süsteemi **Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™** Ankle Fracture / Fusion System esmakordset kasutamist peab kirurg põhjalikult tundma süsteemi **Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™** Ankle Fracture / Fusion System STG-d ning ka mitmesuguste komponentide funktsionaalsust ja kokkupanekut. Preoperatiivsel planeerimisel peab kirurg määrama vajaliku implantaadi tüübi ja enne operatsiooni peab olema saadaval piisav kogus implantaatide suurusi, sealhulgas suuremaid ja väiksemaid suurusi kui eeldatavalt kasutatavad.

Täielikud juhised kõigi implantaatide ja instrumentide nõuetekohase kasutusviisi ja rakendamise kohta leiate süsteemi **Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™** Ankle Fracture / Fusion System STG-st (saadaval tasuta nõudmisel).

Operatsioonijärgne ravi

Patsiendil lubatakse opereeritud murrukohal raskust kandes liikuda operatsioonijärgse ebamugavustunde talumise piires. Sõrme või jäsese normaalse kasutamise saavutamist piirab ainult püsiv postoperatiivne turse ja ebamugavustunne.

Hooldus ja käsitsemine

Süsteemi **Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™** Ankle Fracture / Fusion System seadmed – implantaadid, instrumendid ja alused – tarnitakse mittesteriilsena ning neid tuleb kuni puhastamise ja steriliseerimiseni hoida originaalpakendis. Enne kasutamist tuleb need puhastada ja steriliseerida vastavalt haigla standardsele protseduurile. Soovitavaid parameetreid vt jaotistest PUHASTAMINE ja STERILISEERIMINE.

Taastöötlemise piirangud

Ainult ühekordseks kasutamiseks märgistatud seadmeid ei tohi mingil juhul taastöödelda. Korduskasutatavate seadmete puhul (seadmed, mis ei ole märgistatud ühekordselt kasutatavatena) on korduval töötlemisel minimaalne mõju kuna kasutusea lõpp määratakse tavaliselt kasutamisest tingitud kulumise ja kahjustustega.

Kasutukoht

Enne esmakordset kasutamist ja igat järgnevat kasutamist, kui seadet saab korduskasutada, tuleb bioloogiliselt saastunud seadmete ohutuks käsitsemiseks järgida allpool toodud juhiseid.

Isoleerimine ja transport

Soovitav on seadmeid, mis ei ole märgistatud ainult ühekordseks kasutamiseks, puhastada pärast kasutamist niipea, kui see on mõistlikult praktiline.

Puhastamiseks ettevalmistamine

Eemaldage liigne mustus puhta ühekordselt kasutatava imava Kimwipe'i või samaväärse lapiga.

Sügavusmõõdiku lahtivõtmine

1. Sügavusnäidik on kaheosaline koost. Eraldage korpus ja ümbris nii kaugele kui võimalik.
2. Täielikuks lahtivõtmiseks pöörake korpust 90°.
3. Jätkake alltoodud puhastusetappidega.

Puhastamine (automaatne)

Varustus: automaatne pesur, pehmete harjastega hari, ensümaatiline pesuaine¹ ja neutraalse pH-ga pesuaine².

- Eelpuhastage seadet, asetades see voolava vee alla ja puhastades suurema mustuse eemaldamiseks pehmete harjastega harjaga. Loputage ja hõõruge igat seadet vähemalt ühe minuti jooksul.
- Pärast eelpuhastamist asetage need automaatpesurisse, veendudes, et instrumendid ei puutuks kokku – laadige seadmed nii, et osad saaksid nõrguda.
- Kasutage vähemalt standardtsükli järgmiste parameetritega:

Ensüümpesu	Kuum (40–65 °C) (104–149 °F) 3 minutit
Neutraalse pH-ga pesu	60 °C (140 °F) 3 minutit
Loputus	Ümbritsev temperatuur 1,5 minutit
Termiline loputus	90 °C (194 °F) 1 minut
Kuivatus	82 °C (180 °F) 6 minutit

- Tehke kindlaks, kas seadmed on kuivad. Kui need ei ole kuivad, kuivatage need pehme puhta ebemevaba lapiga.
- Pärast kuivamist kontrollige seadmetelt kogu mustuse eemaldamist. Vajadusel korrake tsükli või puhastage käsitsi. Asendage seadmed, mida ei saa puhastada.

Puhastamine (käsitsi)

Hoiatus. Liikuvad osad ja umbsed augud vajavad puhastamisel erilist tähelepanu.

Puhastusainete ettevalmistamine (soovitav).

- Lisage 60 ml toodet Endozime® AW Plus 3,8 l veele (lahjendus 1:64).

Käsitsi puhastamise juhised.

- Eelpuhastage seadmed, asetades need voolava vee alla ja puhastades suurema mustuse eemaldamiseks pehmete harjastega harjaga. Loputage ja hõõruge igat seadet vähemalt ühe minuti jooksul.
- Loputamise soodustamiseks kastke seadmed ensümaatilisse lahusesse 5 minutiks; vajaduse korral tuleb seadet pöörata ja vannis järsult liigutada.
- Vajaduse korral võib kõikide kanalite ja valendike põhjalikuks loputamiseks lahusega kasutada suurt süstalt või pulseerivat veejuga.
- Nühkige seadmeid pehme harjaga, kui need on pesuvahendisse sukeldatud.
- Loputage seadmeid toatemperatuuril puhastatud vees 5 minutit.
- Loputusvanni tuleb vahetada pärast iga puhastusprotsessi.
- Kuivatage pehme puhta ebemevaba lapiga.
- Pärast kuivamist kontrollige seadmetelt kogu mustuse eemaldamist. Vajaduse korral korrake käsitsi puhastamist. Asendage seadmed, mida ei saa puhastada.

Pärast puhastamist

Kontrollige puhastatud seadmeid visuaalselt, et veenduda puhastamise tõhususes. Puhastage uuesti kõik seadmed, mis pole puhtad. Asendage seade, mida ei saa puhastada (vt jaotist Seadme vahetamine).

Sügavusmõõdiku uuesti kokkupanek

MÄRKUS. Sügavusmõõdikut hoitakse kokkupandud olekus süsteemialusel. Enne seadme alusel hoiustamist tuleb see uuesti kokku panna.

- Sisestage korpus ümbrisesse nii kaugele kui võimalik.
- Pöörake korpus 90°, et uuesti kokku panna ning hoiustada või korduskasutada.

Kontroll ja funktsionaalne testimine

Enne kasutamist kontrollige visuaalselt kõiki seadmeid tavavalgustuses kahjustuste ja/või kulumise suhtes.

Kui instrumendid ühenduvad teiste seadmetega, kontrollige, et liides poleks kahjustatud. Kontrollige joondusvigu, kraate, kõverdunud või pragunenud otsi. Testige tööosi mehaaniliselt veendumaks, et iga instrument töötab õigesti. Eemaldage määrdunud, värvi muutnud või kahjustatud instrumendid.

Kontrollige kõigi märgistuste loetavust. Asendage kõik loetamatud seadmed.

Enne steriliseerimist korrake puhastamist ja/või asendage mõjutatud seadmed vastavalt vajadusele, et tagada nõuetekohane töö.

Enne kasutamist kontrollige seadmeid pinnakahjustuste suhtes, näiteks:

- täkete suhtes;
- kriimude suhtes;
- pragude suhtes;

¹ Puhastamise valideerimisel kasutati toodet ENZOL®, mis on ettevõtte Advanced Sterilization Products kaubamärk.

² Puhastamise valideerimisel kasutati ettevõtte Steris Corporation kaubamärgi pesuainet Prolystica™ Ultra Concentrate neutral Detergent.

- kraatide suhtes;
- määrdumise/värvimuutuse suhtes.

Asendage kõik mõjutatud seadmed.

Hinnake instrumente nõuetekohase kasutamise suhtes. Kontrollige instrumente:

- kulumise suhtes;
- teravuste suhtes;
- sirguse suhtes;
- korrosiooni suhtes;
- vale joonduse osas;
- õige liidese osas teiste seadmetega (vastavalt vajadusele).

Kontrollige instrumente lõikeserva ja/või lõiketeraviku (st puuridel) pideva lõikeserva suhtes, et ei oleks serva deformatsioone, näiteks:

- nüridus;
- täkked;
- praod;
- rullumine;
- muud lõikeserva deformatsioonid.

Asendage kõik instrumendid, mis ei tööta ettenähtud viisil. Kui lõikeinstrumendi kasutamise ajal suureneb takistus, vahetage see instrument kohe välja.

Enne steriliseerimist korrake puhastamist ja/või asendage mõjutatud instrumendid vastavalt vajadusele, et tagada nõuetekohane töö.

Seadme asendamine

Hoiatus. Kahjustatud instrumendi kasutamine võib suurendada koetrauma, infektsiooni ja operatsiooniprotseduuride pikkuse riski.

Hoiatus. Ärge üritage ühtegi Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™ instrumenti parandada.

Kui teie A.L.P.S. mvX™ seade on defektne või kahjustatud, võtke ühendust ettevõtte Zimmer Biomet kohaliku esindajaga. Palun lisage oma kirjavahetusse vähemalt järgmine:

- seadme partiinumber;
- seadme osanumber;
- defekti või kahjustuse kirjeldus;
- teave, kas seade on tagastamiseks saadaval.

Auruga steriliseerimiseks pakkimine

Mittesteriilsete seadmete steriliseerimiseks võib seadme laadida ettenähtud ettevõtte Zimmer Biomet instrumendialustele või üldotstarbelistele hoidikutele/alustele. Enne implantaatide ja/või instrumentide laadimist kontrollige alust visuaalselt. Mähkige alused sobiva meetodiga kokku mitte rohkem kui kahe kihi steriliseerimismähisega, mis on FDA poolt heakskiidetud / turustatud eelvaakumiga auruga steriliseerimiseks.

Steriliseerimine

Kui see on märgistatud mittesteriilseks, tarnitakse seadmed mittesteriilsena. Mittesteriilsed seadmed tuleb enne kasutamist puhastada ja steriliseerida.

Hoiatus. Tootja ei soovita instrumente steriliseerida kiir-, EtO või keemilise steriliseerimisega. Mitme instrumendi steriliseerimisel ühes autoklaavitsükklis veenduge, et sterilisaatori maksimaalset koormust ei ületataks.

SAL 10⁻⁶ steriilsuse tagamise taseme saavutamiseks soovib tootja järgmisi parameetreid.

Sterilisaatori tüüp	Gravitaatsioon	Eelvaakum		
Minimaalne temperatuur	132 °C (270 °F)	132 °C (270 °F)	134 °C (273,2 °F)	135 °C (275 °F)
Kokkupuude*	15 min	4 min	4 min	3 min
Kuivamisaeg	20 minutit			

**Tootja on valideerinud ülaltoodud steriliseerimistsüklid ja selle andmed on failis. Kinnitatud steriliseerimisparameetrid vastavad standardi ISO 17665 miinimumnõuetele. Sobivad võivad olla ka muud steriliseerimistsüklid, kuid isikutel või haiglatel, kes soovitatud meetodit ei kasuta, on soovitatav valideerida mis tahes alternatiivne meetod sobivate laboritehnikate abil.*

Tootja soovib järgida standardit ANSI/AAMI ST79: „Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities” (Täielikku tervishoiuasutustes auruga steriliseerimise ja steriilsuse tagamise juhendit), mis hõlmab järgmist: tsükli füüsiline jälgimine, pakendi sees oleva ja välise keemilise indikaatori lisamine ning iga koormuse jälgimine bioloogilise indikaatori ja/või 5. klassi integreerimisindikaatori abil.

Hoiustamine

A.L.P.S. mvX™ seadmed peavad enne hoiustamist olema täiesti kuivad ja neid tuleb kahjustuste vältimiseks käsitseda ettevaatlikult. Hoida ettenähtud alustel ja kohtades, mis kaitsevad tolmu, putukate, keemiliste aurude ning äärmuslike temperatuuri- ja niiskusemuutuste eest.

Eemaldatud implantaatide väljavõtmine ja analüüs

Kirurgilise implantaadi eemaldamise kõige olulisem osa on kahjustuste vältimine, mis muudaksid teadusliku uurimise kasutuks. Erilist tähelepanu tuleb pöörata implantaadi kaitsmisele käsitsemise ja transportimise ajal. Operatsiooni ajal eemaldatud implantaatide väljavõtmisel ja analüüsimisel järgige haigla siseprotseduure. Eemaldatud implantaatide käsitsemisel kasutage ettevaatusabinõusid vere kaudu levivate patogeenide leviku vältimiseks. Eemaldatud implantaatide tagastamiseks võtke ühendust ettevõtte Zimmer Biomet klienditeenindusega.

Klienditeenindus

Lisateabe saamiseks süsteemi **Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™** Ankle Fracture / Fusion System või kirurgilise tehnika juhendi koopia kohta võtke ühendust ettevõttega Zimmer Biomet või kohaliku ettevõtte Zimmer Biomet levitajaga.

Kõrvaldamine

Süsteemi **A.L.P.S. mvX™** Ankle Fracture / Fusion System nõuetekohase käsitsemise ja kõrvaldamise osas järgige haigla/asutuse siseprotseduure, tava, juhiseid ja/või riiklikke eeskirju.

Tõsistest kõrvalnähtudest või ohujuhtumitest teatamine

Zimmer Biomet palub kasutajatel ja patsientidel kõigist ohujuhtumitest või intsidentidest teatada tootjale (vt kontaktandmeid allpool) ja oma kohalikule pädevale asutusele.

Praeguse seadme ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõtte (SSCP) koopia leiate järgmiselt lingilt:

<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
Madalmaad



MDSS CH GmbH
Laurenzenvorstadt 61
5000 Aarau
Šveits



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover
Saksamaa

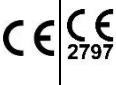
UKRP

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

**Austraalia
sponsor**

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

Sümbolite sõnastik

SÜMBOL	STANDARD/PEALKIRI	TÄHENDUS
	21 CFR 801.109b Ainult retsepti alusel	Ettevaatus! Föderaalseadus lubab seda seadet müüa arstil või arsti korraldusel.
	ASTM F2503 magnetresonants (MR) tingimuslik	Meditsiiniseade, mille puhul on tõestatud, et see ei kujuta endast teadaolevaid ohte kindlaksmääratud magnetresonantstomograafilises keskkonnas ja kindlaksmääratud kasutustingimustel. MR-keskkonda määravad väljatingimused hõlmavad staatilise magnetvälja tugevuse ruumilist gradienti, magnetvälja muutumise kiirust ajas (dB/dt), raadiosagedusvälju ja erineeldumiskiirust (SAR). Need tingimused on määratletud kõikidel asjakohastel tootemärgistustel.
	ISO 15223-1 5.1.6 Katalooginumber	Tähistab tootja katalooginumbrit, et meditsiiniseadet oleks võimalik tuvastada.
	ISO 15223-1 5.1.5 Partiiikood	Tähistab tootja partii koodi, et partii või seeria oleks tuvastatav.
	ISO 15223-1 5.1.11 Tootmisriik	Tähistab seadme tootmisriiki. Sellele võib järgneda tootmiskuupäev, mis näitab ka meditsiiniseadme valmistamise kuupäeva.
	ISO 15223-1 5.4.2 Mitte korduskasutada	Tähistab meditsiiniseadet, mis on ette nähtud ainult ühekordseks kasutamiseks.
	ISO 15223-1 5.4.3 Lugege kasutusjuhendit	Tähistab kasutaja vajadust tutvuda kasutusjuhendiga.
	ISO 15223-1 5.2.7 Mittesteriilne	Tähistab meditsiiniseadet, mis ei ole läbinud steriliseerimisprotsessi.
	ISO 15223-1 5.1.9 Levitaja	Tähistab ettevõtet, kes meditsiiniseadet asukohas edasi müüb.
	ISO 15223-1 5.1.1 Tootja	Tähistab meditsiiniseadme tootjat.
	ISO 15223-1 5.1.8 Importija	Tähistab ettevõtet, kes meditsiiniseadet asukohta impordib.
	ISO 15223-1 / Amd 1:2025 5.1.2 Volitatud esindaja	Tähistab volitatud esindajat tuvastatud riigis või jurisdiktsioonis (Šveits).
	ISO 15223-1 5.1.2 Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses / Euroopa Liidus	Tähistab volitatud esindajat Euroopa Ühenduses / Euroopa Liidus.
	EU Medical Device Regulation (MDR 2017/745) CE-märgis / CE-märgis koos teavitatud asutusega	Tähistab, et seade vastab rängele EL-i ohutus-, tervise- ja keskkonnakaitsestandardile ning on läbinud EL-is müüdavade vastavushindamised. Kõrge riskiga seadmetel peab olema teavitatud asutuse number koos CE-märgisega, mis vastab kolmanda osapoole organisatsioonile EL-is, kes peab seadet auditeerima.
	ISO 15223-1 5.7.7 Meditsiiniseade	Tähistab, et toode on meditsiiniseade.
	ISO 15223-1 5.7.10 Seadme kordumatu identifitseerimistunnus	Tähistab kandjat, mis sisaldab seadme kordumatu identifitseerimistunnuse teavet.
	ISO 15223-1 5.7.3 Patsiendi tunnus	Tähistab patsiendi isikuandmeid.
	ISO 15223-1 5.7.4 Patsiendi teabe veebisait	Tähistab veebisaiti, kust patsient saab meditsiinitoote kohta lisateavet.
	ISO 15223-1 5.7.5 Tervishoiukeskus või arst	Tähistab tervishoiuasutuse või arsti aadressi, kust saab patsiendi kohta meditsiinilist teavet.
	ISO 15223-1 5.7.6 Kuupäev	Tähistab kuupäeva, millal teave sisestati või meditsiiniline protseduur toimus.