

Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™

Ankle Fracture / Fusion System -järjestelmän käyttöohjeet

Lääkinnällisen laitteen kuvaus

Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™ Ankle Fracture / Fusion System -järjestelmän – toimitetaan sterilioimattomana – muodostavat seuraavat:

- Eri luulevyt erilaisilla muodoilla ja reikäkokoonpanoilla.
- Säädettäväkulmaiset lukkoruuvit ja lukkiutumattomat ruuvit eri pituisina ja eri halkaisijoilla.
- Eri kokoisia valinnaisia luuruuvialuslevyjä käytetään lukkiutumattomien ruuvien kanssa.

Levyt ja ruuvit on valmistettu ASTM F136 -standardin mukaisesta titaaneoksesta. Valinnaiset luuruuvialuslevyt on valmistettu ASTM F136 -standardin mukaisesta titaaneoksesta.

Steriloiimattomina toimitetut instrumentit on tarkoitettu Zimmer **Biomet A.L.P.S. mvX™** Ankle Fracture / Fusion System -järjestelmän implanttilaitteiden implantoinnin tueksi.

Suunniteltu käyttö

Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™ Ankle Fracture System -järjestelmän suunniteltu käyttö on silloittaa tai muuten stabiloida luufragmentteja paranemisen helpottamiseksi.

Käytön indikaatiot

Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™ Ankle Fracture / Fusion System -järjestelmä on tarkoitettu käyttöön seuraavissa:

- distaalisen sääriluun murtumien kiinnitys, mukaan lukien nilkkamurtumat, periartikulaariset murtumat, korjaavat osteotomiat, luutumattomuudet, intra- ja ekstra-artikulaariset ja distaaliset sääriluumurtumat, joissa on varsijatke, ja kehräsluumurtumat
- distaalisen pohjeluun ja kantaluun metafyysi- ja diafyysialueen intra- ja ekstra-artikulaariset murtumat, osteotomiat, mediaaliset kehräsluumurtumat ja luutumattomuudet
- distaalisen sääriluun/pohjeluun pitkät luut, jotka sisältävät sääriluun ja pohjeluun metafyysi- ja diafyysialueet nilkassa
- kuormittamattomien pitkien luufragmenttien reduktio ja stabilointi.

Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™ Ankle Fracture System -järjestelmä ei ole tarkoitettu käyttöön selkärangassa.

Rajoitukset

Tätä laitetta ei ole hyväksytty levy-, ruuvi- tai aluslevy kiinnitykseen tai kaula-, rinta- tai lannerangan posteriorisiin osiin (pedikkeleihin) kiinnittämiseen. Implanttien käyttö näissä anatomisissa paikoissa voi johtaa potilasvammaan, kuten verisuoni- ja keskushermostovammaan sekä pidempään leikkaukseen. Osioissa vasta-aiheet, varoitukset ja mahdolliset riskit ja varotoimet mainittuja rajoituksia lukuun ottamatta näille laitteille ei ole muita rajoituksia, kun niitä käytetään tarkoitettulla tavalla.

Potilaskohderyhmä

Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™ Ankle Fracture / Fusion System -järjestelmä on tarkoitettu luustoltaan kypsille potilaille, joille tehdään implanttien kokoon sopivien luiden kiinnitys. Kaikkien implanttien käyttö perustuu kokeneen traumakirurgin tai ortopedisen kirurgin harkintaan, ja niitä käytetään asianmukaisissa anatomisissa paikoissa indikaatioissa määritellyn mukaisesti.

Tarkoitettu käyttäjä

Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™ Ankle Fracture / Fusion System -järjestelmä on tarkoitettu kokeneiden traumakirurgien ja ortopediakirurgien käyttöön.

Suunniteltu käyttöympäristö

Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™ Ankle Fracture / Fusion System -järjestelmä on tarkoitettu käytettäväksi leikkaussalissa tai leikkausympäristössä.

Kliininen hyöty

Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™ Ankle Fracture / Fusion System -järjestelmän odotettu kliininen hyöty, kun järjestelmää käytetään tarkoitettulla tavalla, on luutumisen saavuttaminen.

Laitteen käyttöikä

Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™ Ankle Fracture / Fusion System -järjestelmän implantit ovat täyttäneet hoidollisen käyttöikänsä ja ensisijaisen mekaanisen stabilointitoimintansa, kun fuusiomassa on saavuttanut riittävän lujuuden luun stabiiliuden ja eheyden ylläpitämiseksi ilman välttämätöntä ulkoista tukea (tyypillisesti 6–19 viikkoa hoidetun luun [luiden] ja suoritun toimenpiteen [toimenpiteiden] mukaan).

Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™ Ankle Fracture / Fusion System -järjestelmän kertakäyttöisten instrumenttien odotettu hoidollinen käyttöikä lyhytaikainen (tilapäinen käyttö). Käyttöä määrittelee instrumenttien toiminta-aika kliinisessä toimenpiteessä.

Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™ Ankle Fracture / Fusion System -järjestelmän uudelleenkäytettävien instrumenttien odotettu käyttöikä riippuu monista tekijöistä, kuten kustakin käyttömenetelmästä ja -kestosta sekä käsittelystä käyttökertojen välillä. Laitteen huolellinen tarkastus ja toiminnan testaus ennen käyttöä, kuten alla olevassa osiossa kuvataan, on paras menetelmä uudelleenkäytettävien instrumenttien käyttöä jatkamisen määrittämiseen.

Vasta-aiheet

Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™ Ankle Fracture / Fusion System -järjestelmää ei saa käyttää potilaalla, jolla on tällä hetkellä tai jolla on aiemmin ollut seuraavia:

- aktiivinen infektio tai tulehdus
- potilaan tilat kuten verensaannin rajoitukset, lihavuus ja riittämätön luun laatu tai määrä
- potilaat, joilla on mielenterveydellisiä tai neurologisia sairauksia ja jotka eivät halua tai kykene noudattamaan leikkauksen jälkeisiä hoito-ohjeita
- yliherkkyys vierasesineille. Jos materiaaliherkkyyttä epäillään, testaus on tehtävä ennen laitteen implantointia.

Materiaalit

Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™ Ankle Fracture / Fusion System -järjestelmän levyt ja ruuvit on valmistettu titaaneoksesta (ASTM F136). Erikoinstrumentit on valmistettu kirurgisen laadun ruostumattomasta teräksestä (ASTM F899), alumiinista (standardin ASTM B221 mukainen) ja silikonista. Katso seuraavasta taulukosta titaaneoksen alkuaineiden kvantitatiivinen koostumus prosentteina.

Alkuaine	Koostumus % (massa/massa)
Typpi, enint.	0,05
Hiili, enint.	0,08
Vety, enint.	0,012*
Rauta, enint.	0,25
Happi, enint.	0,13
Alumiini	5,5–6,50
Vanadiini	3,5–4,5
Titaani**	jäljelle jäävä määrä
*0,813 mm:n (0,032 tuuman) ja sitä pienemmissä materiaaleissa vetypitoisuus voi olla enintään 0,0150 %.	
**Titaanin prosenttiosuus määräytyy eron mukaan, eikä sitä tarvitse määrittää/sertifioida.	

Toimitustapa

Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™ Ankle Fracture / Fusion System -järjestelmän implantit toimitetaan steriloimattomina, kuten pakkauksessa määritellään.

Kaikki ei-steriilit implantit ja instrumentit täytyy puhdistaa ja steriloida ennen käyttöä tässä asiakirjassa kuvattujen menetelmien mukaisesti.

Tiedot steriloinnin tilasta (steriloimaton) ovat tuotteen merkinnöissä.

Varoitukset ja mahdolliset riskit

- **Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™** Ankle Fracture / Fusion System -järjestelmän käyttö voi johtaa uusintaleikkaukseen implanttien poistamiseksi tai vaihtamiseksi milloin tahansa lääketieteellisistä syistä tai laitteen toimintahäiriöstä johtuen. Jos korjaaviin toimenpiteisiin ei ryhdytä, seurauksena voi olla komplikaatioita.
- **Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™** Ankle Fracture / Fusion System -järjestelmää ei ole hyväksytty implanttien kiinnittämiseen kaula-, rinta- tai lannerangan posteriorisiin osiin (pedikkeleihin). Implanttien käyttö näissä anatomisissa paikoissa voi johtaa potilasvamman, kuten verisuoni- tai keskushermostovamman, kipuun, kudოსvaurioon, luutumattomuuteen ja leikkauksen viivästymiseen.
- **Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™** Ankle Fracture / Fusion System -järjestelmän implantit ja instrumentit on tarkoitettu **vain potilaskohtaiseen käyttöön, eikä niitä saa koskaan käyttää uudelleen missään olosuhteissa**. Uudelleenkäyttö voi johtaa haitalliseen kudosreaktioon, kudოსvaurioon ja/tai vähäiseen leikkauksiin.
- Kaikki ei-steriilit implantit ja instrumentit on puhdistettava ja steriloitava ennen leikkausta. Jos näin ei tehdä, seurauksena voi olla haitallinen kudosreaktio, infektio ja/tai revisio.
- **Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™** Ankle Fracture / Fusion System -järjestelmän implantit voivat löystyä tai murtua, jos niihin kohdistuu lisääntynyttä kuormitusta. Implantin pitkäikäisyyteen voivat vaikuttaa esimerkiksi tekijät kuten potilaan paino, aktiivisuustaso ja painon varaamista tai kuormitusta koskevien ohjeiden noudattaminen. Infektion aiheuttamat painoa varaavien luurakenteiden vauriot voivat aiheuttaa osien löystymistä ja/tai luun murtumista. Ylikuormitukseen liittyviä lisäriskejä ovat mm. kudოსvaurio, virheluutuminen, laitteiston poistaminen ja/tai implantin revisio.
- Implantista voi aiheutua vakavia leikkauksen jälkeisiä komplikaatioita, kuten kudოსvaurio, virheluutuminen, luutumattomuus, löystyminen, laitteiston poisto ja/tai implantin revisio, jos potilaalla on: huono yleiskunto, vaikea osteoporoosi, fysiologisia tai anatomisia poikkeavuuksia, immunologisia reaktioita, herkistymistä tai yliherkkyttä vierasmateriaaleille, systeemisistä tai aineenvaihdunnallisista häiriöistä.
- Nämä varoitukset eivät kata kaikkia mahdollisia leikkaukseen liittyviä haittavaikutuksia, mutta ne ovat tärkeitä metallisissa laitteissa huomioitavia seikkoja. Ortopediseen kirurgiaan, yleiskirurgiaan ja yleisanestesiaan liittyvät riskit on selitettävä potilaalle ennen leikkausta. Katso lisätietoja osioista VAROTOIMET ja MAHDOLLISET HAITTAVAIKUTUKSET.

Varotoimet

- Levyjen, ruuvien ja valinnaisten ruuvien aluslevyjen implantoinnin saavat tehdä vain kokeneet kirurgit, joilla on erityinen koulutus tämän levyjärjestelmän käyttöön, koska tämä on teknisesti vaativa toimenpide, joka muodostaa vakavan vamman riskin potilaalle. Kirurgien on oltava tietoisia tämän käyttöohjeen ja leikkaustekniikkaoppaan (STG) sisällöstä ennen laitteen käyttöä.
- Vaurioituneita laitteita tai kirurgisesti poistettuja implantteja ei saa missään tilanteessa käyttää. Implantteja, jotka ovat jo olleet kosketuksissa kehon nesteiden tai kehon kudosten kanssa, ei saa steriloida uudelleen. Näiden varotoimien noudattamatta jättämiseen liittyviä riskejä ovat haitallinen kudosreaktio, laitteiston poisto ja/tai implantin revisio.
- **Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™ Ankle Fracture / Fusion System** -järjestelmää ei saa koskaan käyttää erilaisten materiaalien kanssa, sillä tämä voi aiheuttaa elektrolyyttistä toimintaa, korroosiota, metallijäämiä ja muita negatiivisia seurauksia, kuten haitallisen kudosreaktion, luukadon, luutumattomuuden, infektion, laitteiston poistamisen ja/tai implantin revision.
- Potilaan anatomian soveltuvuus implanttien käyttöön arvioidaan ennen leikkausta röntgenkuvien, TT-kuvien ja muiden radiologisten tutkimusten perusteella. On valittava vain potilaita, jotka täyttävät osioissa SUUNNITELTU KÄYTTÖ / KÄYTÖN INDIKAATIOT kuvatut kriteerit. Kirurgien on oltava tietoisia näiden käyttöohjeiden ja STG:n sisällöstä ennen laitteen käyttöä.
- Implantin oikea valinta on erittäin tärkeää. On otettava huomioon sairastuvuus sekä potilaan paino, pituus, ammatti ja/tai fyysisen aktiivisuuden taso. Päätös implanttien paikalleen jättämisestä tai poistamisesta leikkauksen jälkeen on kirurgin vastuulla. Kirurgin on oltava tietoinen näiden käyttöohjeiden ja STG:n sisällöstä ennen laitteen käyttöä.
- Laitteen virheellinen asettaminen implantoinnin aikana voi johtaa implantin löystymiseen tai implantin siirtymiseen.
- Implantin asianmukainen käsittely ennen leikkausta ja sen aikana on ratkaisevan tärkeää. Käsittele implantin osia asianmukaisesti, sillä virheellinen käsittely voi johtaa käsiin repeytymiseen, ihon puristumiseen, käyttäjään kohdistuviin tahattomiin viiltoihin ja/tai pistoihin ja/tai leikkauksen viivästymiseen. Varmista, että pakkaus on ehjä. Älä anna implanttien pintojen vaurioitua.
- Neuvo potilasta asianmukaisesti. Lääkärin on kerrottava potilaalle ortopedisen implantin hyödyistä ja haitoista, leikkauksen jälkeisistä rajoituksista, luun paranemiseen mahdollisesti vaikuttavista paino-/kuormitusrasituksista, implantin rajoituksista ja siitä, että ennenaikainen fyysinen aktiivisuus ja koko painon varaamisen / kuormituksen rasitusten on osoitettu liittyvän ortopedisen implantin ennenaikaiseen löystymiseen, vaurioon ja/tai murtumiseen.
- Voi esiintyä löystymistä tai siirtymistä ja kiinnityksen menetystä, jotka aiheutuvat virheellisestä implantoinnista, viivästyneestä luutumisesta, luutumattomuudesta ja epätäydellisestä paranemisesta.
- Implantit voivat taipua tai murtua liiallisen rasituksen vuoksi.
- **TÄRKEÄÄ: Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™ Ankle Fracture / Fusion System** -järjestelmän mukana toimitettuja ohjainlankoja ei ole tarkoitettu implanteiksi. Ohjainlangat on tarkoitettu käytettäväksi vain instrumentteina implantin sisäänviennin helpottamiseksi. Ohjainlankojen väärinkäyttö voi johtaa haitalliseen kudosreaktioon, infektiin ja/tai laitteiston poistamiseen.
- Kirschnerin piikit (K-piikit) ja levynastat on tarkoitettu vain potilaskohtaiseen käyttöön, eikä niitä saa käsitellä uudelleen tai steriloida uudelleen käytön jälkeen.
- Ohjainlangoissa, porissa ja leikkausinstrumenteissa on teräviä ominaisuuksia. Virheellinen käsittely voi johtaa loukkaantumiseen.
- Poran vaurioitumisen tai rikkoutumisen estämiseksi vältä poran kärjen tai leikkuu-urien kosketusta muihin laitteisiin tai poralla iskemistä, kolhimista tai taivuttamista käytön aikana.
- Jos leikkauksen jälkeisiä hoito-ohjeita ei noudateta, seurauksena voi olla toimenpidekomplikaatioita tai sen epäonnistuminen.

Mahdolliset haittavaikutukset

Ennen leikkausta potilaalle on kerrottava ortopedisen leikkauksen mahdollisista haittavaikutuksista. Lisäleikkaus voi olla tarpeen joidenkin näiden ennakoitujen tapahtumien korjaamiseksi, mukaan lukien, mutta ei rajoittuen, seuraavat:

- Liiallisesta kuormituksesta aiheutuva implantin murtuminen
- Epätäydellinen tai riittämätön paraneminen
- Implantin siirtyminen ja/tai löystyminen
- Infektio
- Implantin aiheuttama kipu, epämukavuus, haavan paranemisen komplikaatiot tai epänormaalit tuntemukset
- Kirurgisesta traumasta johtuva hermo-, verisuoni- tai kudosaivaurio
- Luun/kudoksen nekroosi tai luun resorptio
- Viivästynyt luufragmenttien paraneminen tai luutumattomuus
- Allerginen reaktio implantin materiaaleille
- Haittavaikutukset voivat edellyttää uusintaleikkausta, revisio- tai poistoleikkausta, kyseisen nivelen artrodeesia ja/tai raajan amputaatiota.

Magneettikuvauksen (MK) turvallisuus

Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™ Ankle Fracture / Fusion System -järjestelmä on mahdollisesti turvallinen magneettikuvauksessa, ja se saa olla magneettikuvausympäristössä vain tietyin ehdoin. Potilaan on konsultoitava terveydenhuollon ammattihenkilöitä ennen magneettikuvaustutkimusta ja ilmoitettava magneettikuvauspaikan henkilökunnalle, että hänellä on laite, joka on mahdollisesti turvallinen magneettikuvauksessa, ennen magneettikuvaustutkimusta. Seuraavissa taulukoissa esitetään magneettikuvauksen ehdot, joita noudattaen **Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™** Ankle Fracture / Fusion System -järjestelmä voidaan kuvata turvallisesti magneettikuvausympäristössä. Jos näitä ohjeita ei noudateta, seurauksena voi olla vamma tai laitteen toimintahäiriö.

Magneettikuvauksen turvallisuustiedot 	
Potilas, jolla on Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™ Ankle Fracture / Fusion System -järjestelmä (levy-/ruuvirakenne), voidaan kuvata turvallisesti seuraavin ehdoin. Jos näitä ohjeita ei noudateta, seurauksena voi olla potilaan vamma.	
Laitteen nimi/tunniste	Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™ Ankle Fracture / Fusion System
Staattisen magneettikentän nimellinen arvo(t) [T]	1,5 T tai 3 T
Suurin spatiaalisen kentän gradientti (T/m ja gaussia/cm)	20 T/m (2 000 gaussia/cm)
Radiotaajuuden viritys	Ympyräpolarisoitu (CP)
Radiotaajuuden lähetinkelan tyyppi	Kehokela: Katso alla olevat kuvausrajoitukset. Paikalliset kelat: Ei rajoitusta paikallisille lähetin-vastaanotinkeloille, joiden alueen sisällä laite ei ole.
Käyttötila	Normaali käyttötila
Suurin koko kehon SAR-arvo	Katso tarkemmat tiedot alta
Radiotaajuusehtojen ja kuvauksen keston rajoitukset	1,5 T:n magneettikuvausjärjestelmät $B_1 + \text{RMS} \leq 3,40 \mu\text{T}$ 60 minuuttia jatkuvan radiotaajuuden aikana* tai Koko kehon keskimääräinen SAR $\leq 1,0 \text{ W/kg}$ 60 minuuttia jatkuvan radiotaajuuden aikana*
	3 T:n magneettikuvausjärjestelmät $B_1 + \text{RMS} \leq 1,45 \mu\text{T}$ 60 minuuttia jatkuvan radiotaajuuden aikana* tai Koko kehon keskimääräinen SAR $\leq 0,8 \text{ W/kg}$ 60 minuuttia jatkuvan radiotaajuuden aikana*
Magneettikuvan artefakti	Tämän implantin läsnäolo voi aiheuttaa 68 mm:n kuva-artefaktin.
Jos tietoja tietystä parametrasta ei sisällytetä, kyseiseen parametriin ei liity ehtoja.	

*sekvenssi tai peräkkäinen sarja/kuvaus ilman taukoja

Magneettikuvauksen turvallisuustiedot 	
Potilas, jolla on Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™ Ankle Fracture / Fusion System -järjestelmän pelkkä ruuvi tai ruuvi/aluslevyrakenne (ts. pelkkä ruuvi tai ruuvi aluslevyn kanssa, ei levyjä) voidaan kuvata turvallisesti seuraavin ehdoin. Jos näitä ohjeita ei noudateta, seurauksena voi olla potilaan vamma.	
Laitteen nimi/tunniste	Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™ Ankle Fracture / Fusion System -järjestelmä (pelkät ruuvit ja/tai ruuvi-/aluslevyrakenteet)
Staattisen magneettikentän nimellinen arvo(t) [T]	1,5 T tai 3 T
Suurin spatiaalisen kentän gradientti (T/m ja gaussia/cm)	20 T/m (2 000 gaussia/cm)
Radiotaajuuden viritys	Ympyräpolarisoitu (CP)
Radiotaajuuden lähetinkelan tyyppi	Koko kehon lähetinkela, ei rajoitusta vastaanotin-lähetinkeloille, joiden sisällä laite ei ole
Käyttötila	Normaali käyttötila
Suurin koko kehon SAR-arvo	Katso tarkemmat tiedot alta
Radiotaajuusolosuhteet	1,5 T:n magneettikuvausjärjestelmät $B_{1\rho} \text{RMS} \leq 1,7 \mu\text{T}$ tai koko kehon keskimääräinen SAR $\leq 1,0 \text{ W/kg}$ 60 minuuttia jatkuvan radiotaajuuden aikana (sekvenssi tai peräkkäinen sarja/kuvauksen ilman taukoja)
	3 T:n magneettikuvausjärjestelmät $B_{1\rho} \text{RMS} \leq 1,4 \mu\text{T}$ tai koko kehon keskimääräinen SAR $\leq 0,5 \text{ W/kg}$ 60 minuuttia jatkuvan radiotaajuuden aikana (sekvenssi tai peräkkäinen sarja/kuvauksen ilman taukoja)
Magneettikuvan artefakti	Tämän implantin läsnäolo voi aiheuttaa 20 mm:n kuva-artefaktin.
Jos tietoja tietystä parametrasta ei sisällytetä, kyseiseen parametriin ei liity ehtoja.	

Käyttöohjeet

Käytä **Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™** Ankle Fracture / Fusion System -järjestelmän implanttien implantointiin vain **Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™** Ankle Fracture / Fusion System -järjestelmän erikoisinstrumentteja. Älä käytä minkään muun järjestelmän tai valmistajan implantteja tai instrumentteja.

Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™ Ankle Fracture / Fusion System -järjestelmän implantit ja instrumentit toimitetaan sterilioimattomina. Ei-steriilit implantit ja instrumentit on puhdistettava ja steriloitava ennen käyttöä. Suorita kaikki puhdistus ja sterilointi tämän asiakirjan ohjeiden mukaisesti.

Kaikki **Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™** Ankle Fracture / Fusion System -järjestelmän osat on tarkastettava huolellisesti asianmukaisen toimintakunnon varmistamiseksi. Kriittiset alueet, mukaan lukien liitospinnat, tulee tarkistaa kulumisen, vaurioiden tai epätasaisuuksien varalta. Vaurioituneita tai rikkoutuneita **Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™** Ankle Fracture / Fusion System -järjestelmän laitteita ei saa käyttää tai käsitellä, ja ne on palautettava valmistajalle arviointia varten.

Ennen kuin **Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™** Ankle Fracture / Fusion System -järjestelmää käytetään ensimmäistä kertaa, kirurgin on tunnettava perusteellisesti **Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™ Ankle Fracture / Fusion System** -järjestelmän leikkaustekniikkaopas sekä eri osien toiminta ja kokoonpano. Kirurgin leikkausta edeltävässä suunnitelmassa on määritettävä tarvittavan implantin tyyppi ja ennen leikkausta on oltava saatavilla riittävä määrä implanttikokoja, mukaan lukien suuremmat ja pienemmät koot kuin mitä odotetaan käytettävän.

Yksityiskohtaiset ohjeet kaikkien järjestelmän implanttien ja instrumenttien oikeasta käytöstä ja asettamisesta on **Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™** Ankle Fracture / Fusion System -järjestelmän leikkaustekniikkaoppaassa (saatavilla pyynnöstä maksutta).

Leikkauksen jälkeinen hoito

Potilas saa liikkua painoa varaten leikatun murtumakohdan sietokyvyn mukaan leikkauksen jälkeisen epämukavuuden sallimissa rajoissa. Sormen tai raajan normaaliin käyttöön palaamista rajoittaa vain leikkauksen jälkeisen turvotuksen ja epämukavuuden pysyvyys.

Hoito ja käsittely

Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™ Ankle Fracture / Fusion System -järjestelmän laitteet – implantit, instrumentit ja telineet – toimitetaan sterilioimattomina, ja niitä on säilytettävä alkuperäisessä pakkauksessaan, kunnes ne on puhdistettu ja steriloitu. Ennen käyttöä ne on puhdistettava ja steriloitava sairaalan vakiomenettelyn mukaisesti. Katso suositellut parametrit osioista PUHDISTUS ja STERILOINTI.

Uudelleen käsittelyn rajoitukset

Kertakäyttöisiksi merkityjä laitteita ei saa käsitellä uudelleen missään olosuhteissa. Laitteissa, joita ei ole merkitty kertakäyttöisiksi / uudelleenkäytettävissä laitteissa toistuva käsittely vaikuttaa vain vähän laitteisiin, ja käyttöiän päättymisen määryyty yleensä käytöstä johtuvan kulumisen ja vaurion perusteella.

Käyttöpaikka

Ennen ensimmäistä käyttökertaa ja jokaisen sen jälkeisen käyttökerran jälkeen (jos uudelleenkäytettävä) on noudatettava alla annettuja ohjeita biologisesti kontaminoituneiden laitteiden turvallisen käsittelyn varmistamiseksi.

Säilytys ja kuljetus

Laitteet, joita ei ole merkitty kertakäyttöisiksi, on suositeltavaa puhdistaa niin pian kuin on käytännössä mahdollista käytön jälkeen.

Puhdistuksen valmistelu

Poista ylimääräinen lika puhtaalla, kertakäyttöisellä, imukykyisellä Kimwipe-pyyhkeellä tai vastaavalla.

Syvyysmitan purkaminen

1. Syvyysosoitin on kaksiosainen kokoonpano. Erotta runko ja holkki niin pitkälle kuin mahdollista.
2. Pura runko kokonaan kiertämällä sitä 90°.
3. Jatka alla oleviin puhdistusvaiheisiin.

Puhdistus (automaattinen)

Laitteisto: Automaattinen pesukone, pehmeäharjaksinen harja, entsyymiaattista pesuainetta¹ ja pH-arvoltaan neutraalia pesuainetta².

- Esipuhdista laite asettamalla se juoksevan veden alle ja hankaamalla pehmeällä harjalla poistaaksesi suurimmat jäämät. Huuhtelee ja hankaa jokaista laitetta vähintään yhden minuutin ajan.
- Aseta instrumentit esipuhdistuksen jälkeen automaattiseen pesukoneeseen varmistaen, että esineet eivät kosketa toisiaan – lataa laitteet siten, että vesi pääsee valumaan osista.
- Käytä vähintään seuraavien parametrien mukaista vakiotyyppistä ohjelmaa:

Entsyymipesu	Kuuma (40–65 °C) (104–149 °F) 3 minuutin ajan
Neutraali pH-pesu	60 °C (140 °F) 3 minuutin ajan
Huuhtelu	Ympäristön lämpötilassa 1,5 minuutin ajan
Lämpöhuuhtelu	90 °C (194 °F) 1 minuutin ajan
Kuivaus	82 °C (180 °F) 6 minuutin ajan

- Varmista, että laitteet ovat kuivia. Jos ne eivät ole kuivia, kuivaa pehmeällä, puhtaalla, nukkaamattomalla liinalla.
- Tarkista kuivumisen jälkeen, että laitteista on poistettu kaikki jäämät. Tarvittaessa, toista ohjelma tai puhdista manuaalisesti. Vaihda uusiin kaikki laitteet, joita ei voida puhdistaa.

Puhdistus (manuaalinen)

Varoitus: Liikkuvat osat ja umpinaiset reiät vaativat erityistä huomiota puhdistuksen aikana.

Puhdistusaineiden valmistelu (suositus):

- Lisää 60 ml Endozime® AW Plus -ainetta 3,8 litraan vettä (laimennus 1:64).

Manuaalisen puhdistuksen ohjeet:

- Esipuhdista laitteet asettamalla ne juoksevan veden alle ja hankaamalla pehmeällä harjalla poistaaksesi suurimmat jäämät. Huuhtelee ja hankaa jokaista laitetta vähintään yhden minuutin ajan.
- Upota laitteet entsyymiaattiseen liuokseen 5 minuutiksi; tarvittaessa laitetta on käännettävä ja liikuteltava voimakkaasti astiaan upotettuna huuhtelun edistämiseksi.
- Tarvittaessa voidaan käyttää suurta ruiskua tai sykkivää vesisuihkua kaikkien kanavien ja luumenien perusteelliseen huuhtelemiseen liuoksella.
- Harjaa laitteet pehmeäharjaksella harjalla, kun ne ovat upotettuina pesuaineeseen.
- Huuhtelee laitteita puhdistetussa vedessä huoneenlämmössä 5 minuutin ajan.
- Huuhteluväsi on vaihdettava jokaisen puhdistuskäsittelyn jälkeen.
- Taputtele kuivaksi pehmeällä, puhtaalla, nukkaamattomalla liinalla.
- Tarkista kuivumisen jälkeen, että laitteista on poistettu kaikki jäämät. Toista manuaalinen puhdistus tarvittaessa. Vaihda uusiin kaikki laitteet, joita ei voida puhdistaa.

Puhdistuksen jälkeen

Tarkasta kaikki laitteet silmämääräisesti sen varmistamiseksi, että puhdistus oli tehokas. Puhdista uudelleen ne laitteet, jotka eivät ole puhtaita. Vaihda laite, jota ei voida puhdistaa (katso osio Laitteen vaihtaminen).

Syvyysmitan kokoaminen

HUOMAUTUS: Syvyysmittaa säilytetään järjestelmän telineellä koottuna. Kokoaminen on tehtävä ennen laitteen varastoimista telineellä.

1. Työnnä runko holkkiin niin pitkälle kuin mahdollista.
2. Kokoja kiertämällä runkoa 90° ja varastoi tai käytä uudelleen.

Tarkastus ja toiminnan testaus

Tarkasta kaikki laitteet silmämääräisesti normaaleissa valaistusolosuhteissa ennen käyttöä vaurion ja/tai kuluman varalta.

Jos instrumentit liitetään muihin laitteisiin, tarkasta, että liitoskohta ei ole vaurioitunut. Tarkista, onko kohdistusvirheitä, särmiä tai taipuneita tai murtuneita kärkiä. Testaa mekaanisesti työskentelyosat ja varmista, että jokainen instrumentti toimii oikein. Poista tahralliset, värjäytyneet tai vaurioituneet instrumentit.

Varmista kaikkien merkintöjen luettavuus. Vaihda kaikki lukukelvottomat laitteet.

Toista puhdistus ja/tai vaihda kyseiset laitteet tarvittaessa uusiin, jotta asianmukainen toiminta varmistetaan ennen kuin jatketaan sterilointiin.

Tarkasta laitteet ennen käyttöä pintavaurioiden varalta, kuten:

- viillot
- naarmut
- murtumat

¹ Puhdistuksen validoinnissa käytettiin ENZOL®-tuotetta, joka on Advanced Sterilization Products -yhtiön tavaramerkki.

² Puhdistuksen validoinnissa käytettiin Prolystica™ Ultra Concentrate Neutral Detergent -pesuainetta, joka on Steris Corporation -yhtiön tavaramerkki.

- terävät materiaalinpalat
- tahrat/värimuutokset

Vaihda uusiin kaikki laitteet, joissa on vaurioita.

Arvioi instrumenttien asianmukainen käyttö. Tarkasta instrumentit seuraavien varalta:

- kulumat
- terävyys
- suoruus
- korroosio
- virheellinen kohdistus
- asianmukainen liittäminen muiden laitteiden kanssa (soveltuvien osien)

Tarkista terällä ja/tai teräväkärkisillä terillä varustetut instrumentit (ts. porat) sen varmistamiseksi, että terä on yhtenäinen eikä siinä ole seuraavia vikoja, kuten:

- tylsyys
- lohkeilu
- halkeilu
- pyöristyminen
- muut leikkausterän viat.

Vaihda instrumentti, joka ei toimi tarkoitetulla tavalla. Jos vastus kasvaa leikkausinstrumentin käytön aikana, vaihda tämä instrumentti heti uuteen.

Toista puhdistus ja/tai vaihda kyseiset instrumentit uusiin tarvittaessa, jotta asianmukainen toiminta varmistetaan ennen kuin jatketaan sterilointiin.

Laitteen vaihtaminen

Varoitus: Vaurioituneiden instrumenttien käyttö voi lisätä kudoksen vaurion ja infektion riskiä ja pidentää leikkaustoimenpiteiden kestoa.

Varoitus: Älä yritä korjata mitään Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™ -instrumenttia.

Jos A.L.P.S. mvX™ -laite on viallinen tai vaurioitunut, ota yhteys paikalliseen Zimmer Biomet -edustajaan. Kirjoita viestiisi vähintään seuraavat tiedot:

- laitteen erän numero
- laitteen osanumero
- vian tai vaurion kuvaus
- tieto siitä, onko laite palautettavissa.

Pakkaaminen höyrysterilointia varten

Ei-steriilien laitteiden sterilointia varten laite voidaan ladata määritettyihin Zimmer Biomet -instrumenttitelineisiin tai yleiskäyttöisiin rasioihin/telineisiin. Tarkasta teline silmämääräisesti ennen implanttien ja/tai instrumenttien lataamista. Pakkaa telineet kääreeseen asianmukaisella menetelmällä, enintään kahdella kerroksella sterilointikärettä, joka on FDA:n hyväksymä/markkinoima esityhjiöhöyrysterilointiin.

Sterilointi

Jos laitteet on merkitty ei-steriileiksi, ne toimitetaan steriloimattomina. Ei-steriilit laitteet on puhdistettava ja steriloitava ennen käyttöä.

Varoitus: Valmistaja ei suosittele, että instrumentit steriloidaan Flash-, EtO- tai kemiallisella steriloinnilla. Kun steriloit useita instrumentteja yhdessä autoklaaviohjelmassa, varmista, että sterilointilaitteen enimmäiskuormaa ei ylitetä.

Valmistaja suosittelee seuraavia parametreja steriiliyden varmuustason SAL 10⁻⁶ saavuttamiseksi:

Sterilointilaitteen tyyppi					Painovoima	Esityhjiö			
Vähimmäislämpötila		132 °C (270 °F)	132 °C (270 °F)	134 °C (273,2 °F)	135 °C (275 °F)				
Altistus*		15 min	4 min	4 min	3 min				
Kuivausaika		20 minuuttia							

**Valmistaja on validoinut edellä mainitut sterilointiohjelmat ja tiedot on arkistoitu. Validoidut sterilointiparametrit täyttävät ISO 17665 -standardin vähimmäisvaatimukset. Muut sterilointiohjelmat voivat myös olla sopivia, mutta suosittelemme kuitenkin, että henkilöt tai sairaalat, jotka eivät käytä suositeltua menetelmää, validoivat minkä tahansa vaihtoehdoisen menetelmän asianmukaisia laboratoriotekniikoita käyttäen.*

Valmistaja suosittelee seuraavan ANSI/AAMI ST79 -standardin noudattamista: Comprehensive Guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities (Kattava opas höyrysterilointiin ja steriiliyden varmistamiseen terveydenhuoltolaitoksissa). Tämä käsittää ohjelman fyysisen valvonnan, kemiallisen indikaattorin lisäämisen pakkauksen sisä- ja ulkopuolelle sekä jokaisen kuorman valvonnan biologisella indikaattorilla ja/tai luokan 5 integroivalla indikaattorilla.

Säilytys

A.L.P.S. mvX™ -laitteiden on oltava täysin kuivia ennen niiden varastointia, ja niitä on käsiteltävä huolella vaurioiden ehkäisemiseksi. Säilytä niille tarkoitetuilla telineillä ja alueilla, jotka suojaavat pölyltä, hyönteisiltä, kemiallisilta höyryiltä sekä äärimmäisiltä lämpötila- ja kosteusmuutoksilta.

Poistettujen implanttien palauttaminen ja analysointi

Kirurgisen implantin palauttamisen tärkein osa on sellaisten vaurioiden ehkäiseminen, jotka tekisivät tieteellisestä tutkimuksesta hyödyttömän. Erityistä varovaisuutta on noudatettava implantin suojaamiseksi käsittelyn ja kuljetuksen aikana. Noudata sairaalan sisäisiä menetelmiä leikkauksen aikana poistettavien implanttien poistamisessa ja analysoinnissa. Kun poistettuja implantteja käsitellään, on noudatettava varotoimia veriteitse leviävien patogeenien leviämisen estämiseksi. Ota yhteyttä Zimmer Biomet -asiakaspalveluun poistettujen implanttien palauttamista varten.

Asiakaspalvelu

Saat lisätietoja **Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™** Ankle Fracture / Fusion System -järjestelmästä tai kopion leikkaustekniikkaoppaasta ottamalla yhteyttä Zimmer Biomet -yhtiöön tai paikalliseen Zimmer Biomet -jakelijaan.

Hävittäminen

Noudata **A.L.P.S. mvX™** Ankle Fracture / Fusion System -järjestelmän asianmukaisessa käsittelyssä ja hävittämisessä sairaalan/laitoksen sisäisiä menettelytapoja, käytännön ohjeita ja/tai viranomaismääräyksiä.

Vakavien haittatapahtumien tai vaaratilanteiden ilmoittaminen

Zimmer Biomet pyytää käyttäjiä ja potilaita ilmoittamaan kaikista vakavista tapahtumista tai vaaratilanteista valmistajalle (katso yhteystiedot alla) ja paikalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle.

Kopio nykyisen laitteen Tiivistelmä turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyvystä (SSCP) -asiakirjasta on saatavilla seuraavasta linkistä:

<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
Yhdysvallat



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



MDSS CH GmbH
Laurenzenvorstadt 61
5000 Aarau
Sveitsi



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover
Saksa

UKRP

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

**Australialainen
toimeksiantaja**

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

Symbolien sanasto

SYMBOLI	STANDARDI/NIMI	MERKITYS
	21 CFR 801.109b Vain hoitomääräyksellä	Huomio: Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tämän laitteen saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä.
	ASTM F2503, ehdollisesti turvallinen magneettikuvauksessa (MK)	Lääkinnällinen laite, jonka ei ole osoitettu aiheuttavan tunnettuja vaaroja tietyssä magneettikuvauksympäristössä ja määritetyin käytön ehdoin. Magneettikuvauksympäristöä määrittäviä kentän ehtoja ovat staattisen magneettikentän voimakkuuden spatiaalinen gradientti, magneettikentän muutosnopeus (dB/dt), radiotaajuuskentät ja ominaisabsorptionopeus (SAR). Nämä ehdot on merkitty kaikkiin asianmukaisiin tuotemerkintöihin.
	ISO 15223-1 5.1.6 Luettelonumero	Osoittaa valmistajan luettelonumeron, jotta lääkitteellinen laite voidaan tunnistaa.
	ISO 15223-1 5.1.5 Eräkoodi	Osoittaa valmistajan eräkoodin, jotta tuotanto- tai valmistuserä voidaan tunnistaa.
	ISO 15223-1 5.1.11 Valmistusmaa	Osoittaa laitteen valmistusmaan. Tämän jälkeen voidaan merkitä valmistuspäivämäärä, joka osoittaa myös lääkitteellisen laitteen valmistuspäivämäärän.
	ISO 15223-1 5.4.2 Ei saa käyttää uudelleen	Osoittaa lääkitteellisen laitteen, joka on tarkoitettu vain kertakäyttöön.
	ISO 15223-1 5.4.3 Katso käyttöohjeet	Osoittaa, että käyttäjän on perehdyttävä käyttöohjeisiin ennen käyttöä.
	ISO 15223-1 5.2.7 Ei-steriili	Osoittaa lääkitteellisen laitteen, jota ei ole altistettu sterilointikäsitelyyn.
	ISO 15223-1 5.1.9 Jakelija	Osoittaa tahon, joka jakelee lääkitteellisen laitteen tiettyyn paikkaan.
	ISO 15223-1 5.1.1 Valmistaja	Osoittaa lääkitteellisen laitteen valmistajan.
	ISO 15223-1 5.1.8 Maahantuoja	Osoittaa tahon, joka tuo lääkitteellisen laitteen tiettyyn paikkaan.
	ISO 15223-1 / Amd 1:2025 5.1.2 Valtuutettu edustaja	Osoittaa valtuutetun edustajan yksilöidyssä maassa tai toimivalta-alueella (Sveitsi).
	ISO 15223-1 5.1.2 Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä / Euroopan unionissa	Osoittaa valtuutetun edustajan Euroopan yhteisössä / Euroopan unionissa.
	EU Medical Device Regulation (MDR 2017/745) -asetuksen mukainen CE-merkintä / CE-merkintä ja ilmoitettu laitos	Osoittaa, että laite on EU:n tiukan turvallisuus-, terveys- ja ympäristönsuojelustandardin mukainen ja on läpäissyt tarvittavat vaatimustenmukaisuuden arvioinnit EU:ssa myyntiä varten. Korkean riskin laitteilla on oltava CE-merkinnän kanssa ilmoitetun laitoksen numero, joka vastaa EU:n sisäistä kolmannen osapuolen organisaatiota, jonka on tarkastettava laite.
	ISO 15223-1 5.7.7 Lääkitteellinen laite	Osoittaa, että tuote on lääkitteellinen laite.
	ISO 15223-1 5.7.10 Yksilöllinen laitetunniste	Osoittaa kantajan, joka sisältää yksilöllisen laitetunnuksen tiedot.
	ISO 15223-1 5.7.3 Potilastunniste	Osoittaa potilaan tunnistetiedot.
	ISO 15223-1 5.7.4 Tietoja potilaalle - verkkosivusto	Osoittaa verkkosivuston, jolta potilas saa lisätietoa lääkitteellisestä tuotteesta.
	ISO 15223-1 5.7.5 Terveystieteiden keskus tai lääkäri	Osoittaa terveydenhuollon keskuksen tai lääkärin osoitteen, josta voidaan saada lääketieteellistä tietoa potilaasta.
	ISO 15223-1 5.7.6 Päivämäärä	Osoittaa päivämäärän, jolloin tiedot syötettiin tai lääketieteellinen toimenpide suoritettiin.