

Le système Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™

Notice d'utilisation du Ankle Fracture/Fusion System

Description du dispositif médical

Le Ankle Fracture/Fusion System **Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™** – fourni non stérile – se compose de :

- Plusieurs plaques osseuses de différentes formes et configurations de trous.
- Vis de verrouillage et vis non verrouillées à angle variable de différentes longueurs et différents diamètres.
- Rondelles pour vis à os en option de différentes tailles pour une utilisation avec des vis non verrouillées.

Les plaques et les vis sont fabriquées en alliage de titane conforme à la norme ASTM F136. Les rondelles pour vis à os en option sont fabriquées en alliage de titane conforme à la norme ASTM F136.

Les instruments, livrés non stériles, sont destinés à faciliter la mise en place des implants du Ankle Fracture/Fusion System **Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™**.

Utilisation prévue

Le Ankle Fracture System **Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™** est destiné au pontage ou à la stabilisation des fragments osseux pour faciliter la consolidation.

Indications d'utilisation

Le Ankle Fracture/Fusion System **Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™** est indiqué dans les cas suivants :

- Fixation des fractures du tibia distal, y compris les fractures de la cheville, les fractures périarticulaires, les ostéotomies correctives, les pseudarthroses, les fractures intra- et extra-articulaires et distales du tibia avec une extension diaphysaire et les fractures malléolaires ;
- Fractures intra- et extra-articulaires, ostéotomies, fractures de la malléole médiale et pseudarthroses de la région métaphysaire et diaphysaire de la fibula distale et du calcanéum ;
- Partie distale des os longs du tibia/de la fibula qui comprend les régions métaphysaires et diaphysaires du tibia et de la fibula au niveau de la cheville ;
- Réduction et stabilisation des fragments d'os longs ne faisant pas l'objet d'une mise en appui.

Le Ankle Fracture System **Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™** n'est pas destiné à une utilisation rachidienne.

Limites

Ce dispositif n'est pas approuvé pour la fixation par plaque, vis ou rondelle aux éléments postérieurs (pédicules) du rachis cervical, thoracique ou lombaire. L'utilisation des implants dans ces emplacements anatomiques peut entraîner des lésions chez le patient, notamment des lésions vasculaires et du système nerveux central, et engendrer une intervention chirurgicale plus longue. À l'exception des limites présentes dans les sections Contre-indications, Mises en garde et risques potentiels et Précautions, il n'y a aucune limite supplémentaire de ces dispositifs lorsqu'ils sont utilisés comme prévu.

Groupe cible de patients

Le Ankle Fracture/Fusion System **Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™** est destiné aux patients au squelette mature faisant l'objet d'une fixation osseuse adaptée à la taille des implants. L'application de tous les implants est laissée à l'appréciation du chirurgien traumatologue ou orthopédique expérimenté, avec une utilisation aux emplacements anatomiques appropriés, conformément aux indications.

Utilisateur prévu

Le Ankle Fracture/Fusion System **Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™** est destiné à être utilisé par des chirurgiens traumatologues et orthopédiques expérimentés.

Environnement d'utilisation prévu

Le Ankle Fracture/Fusion System **Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™** est destiné à être utilisé en salle d'opération ou en milieu chirurgical.

Bénéfice clinique

Le bénéfice clinique attendu du Ankle Fracture/Fusion System **Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™**, lorsqu'il est utilisé comme prévu, est l'obtention d'une consolidation osseuse.

Durée de vie du dispositif

La durée de vie de traitement et la fonction primaire de stabilisation mécanique des implants du Ankle Fracture/Fusion System **Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™** sont atteintes une fois que la masse de fusion a obtenu une résistance adéquate pour maintenir la stabilité et l'intégrité de l'os sans nécessiter de support externe (généralement entre 6 semaines et 19 semaines en fonction des os traités et de la ou des procédures réalisées).

La durée de vie de traitement prévue des instruments à usage unique du Ankle Fracture/Fusion System **Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™** est destinée à une utilisation à court terme (temporaire) définie par la durée de fonctionnement des instruments pendant la procédure clinique.

La durée de vie prévue des instruments réutilisables du Ankle Fracture/Fusion System **Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™** dépend de nombreux facteurs, notamment la méthode et la durée de chaque utilisation, ainsi que de leur manipulation entre les utilisations. Une inspection et des tests fonctionnels minutieux du dispositif avant utilisation, tels que décrits dans la section ci-dessous, constituent la meilleure méthode pour déterminer la fin de vie des instruments réutilisables.

Contre-indications

Le Ankle Fracture/Fusion System **Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™** ne doit pas être utilisé chez un patient présentant ou ayant des antécédents de :

- Infection ou inflammation active.
- Pathologies du patient, notamment limitations de l'apport sanguin, obésité et quantité ou qualité insuffisante d'os.
- Patients présentant des troubles mentaux ou neurologiques qui refusent ou sont incapables de suivre les instructions de soins postopératoires.
- Sensibilité aux corps étrangers. Si une sensibilité aux matériaux est suspectée, des tests sont nécessaires avant d'implanter le dispositif.

Matériaux

Les plaques et les vis du Ankle Fracture/Fusion System **Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™** sont fabriquées en alliage de titane (ASTM F136). Les instruments spécialisés sont fabriqués en acier inoxydable de qualité chirurgicale (ASTM F899), en aluminium (conformément à la norme ASTM B221) et en silicone. Consulter le tableau suivant pour la composition quantitative des éléments en % pour l'alliage de titane.

Élément	% de composition (masse/masse)
Azote, max.	0,05
Carbone, max.	0,08
Hydrogène, max.	0,012*
Fer, max.	0,25
Oxygène, max.	0,13
Aluminium	5,5 – 6,50
Vanadium	3,5 – 4,5
Titane**	pourcentage résiduel
* Les matériaux de 0,813 mm (0,032 po) ou moins peuvent avoir une teneur en hydrogène allant jusqu'à 0,0150 %.	
** Le pourcentage de titane est obtenu par la différence et n'a pas besoin d'être déterminé/certifié.	

Présentation

Les implants du Ankle Fracture/Fusion System **Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™** sont fournis non stériles, comme spécifié sur le conditionnement.

Tous les implants et instruments non stériles doivent être nettoyés et stérilisés avant utilisation conformément aux procédures décrites dans le document.

Les informations sur l'état de la stérilisation (non stérile) figurent sur l'étiquette du produit.

Mises en garde et risques potentiels

- L'utilisation du Ankle Fracture/Fusion System **Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™** peut entraîner une réintervention pour retirer ou remplacer les implants à tout moment pour des raisons médicales ou une défaillance du dispositif. Si aucune mesure corrective n'est prise, des complications peuvent survenir.
- Le Ankle Fracture/Fusion System **Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™** n'est pas approuvé pour la fixation de l'implant aux éléments postérieurs (pédicules) du rachis cervical, thoracique ou lombaire. L'utilisation des implants dans ces emplacements anatomiques peut entraîner des lésions chez le patient, notamment des lésions vasculaires ou du système nerveux central, des douleurs, des lésions tissulaires, une pseudarthrose, et engendrer un retard dans la chirurgie.
- Les implants et les instruments du Ankle Fracture/Fusion System **Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™** sont conçus pour **un usage sur un seul patient et ne doivent en aucun cas être réutilisés**. La réutilisation peut entraîner une réaction tissulaire indésirable, des lésions tissulaires et/ou un retard chirurgical mineur.
- Tous les implants et instruments non stériles doivent être nettoyés et stérilisés avant l'intervention chirurgicale. Le non-respect de cette consigne peut entraîner une réaction tissulaire indésirable, une infection et/ou une reprise.
- Les implants du Ankle Fracture/Fusion System **Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™** peuvent se desceller ou se casser s'ils sont soumis à une charge accrue. Des facteurs tels que le poids du patient, le niveau d'activité et le respect des instructions relatives à la mise en appui ou à la mise en charge peuvent affecter la longévité de l'implant. Les lésions des structures osseuses porteuses dues à une infection peuvent entraîner le descellement des composants et/ou la fracture de l'os. Les risques supplémentaires liés à la surcharge comprennent les lésions tissulaires, le cal vicieux, le retrait du matériel et/ou la reprise de l'implant.
- De graves complications postopératoires, telles que des lésions tissulaires, un cal vicieux, une pseudarthrose, un descellement, un retrait du matériel et/ou une reprise de l'implant, peuvent survenir pour un implant chez un patient qui : ne présente pas de bonnes conditions physiques générales ; présente une ostéoporose sévère ou des anomalies physiologiques ou anatomiques ; présente des réponses immunologiques ou une sensibilisation ou une hypersensibilité aux matériaux étrangers ; présente des troubles systémiques ou métaboliques.
- Ces mises en garde n'incluent pas tous les effets indésirables possibles qui pourraient survenir lors de l'intervention chirurgicale, mais sont des considérations importantes spécifiques aux dispositifs métalliques. Les risques associés à la chirurgie orthopédique, à la chirurgie générale et à l'anesthésie générale doivent être expliqués au patient avant l'intervention chirurgicale. Consulter les sections PRÉCAUTIONS et EFFETS INDÉSIRABLES POSSIBLES pour obtenir des informations supplémentaires.

Précautions

- L'implantation des plaques, des vis et des rondelles pour vis en option doit être effectuée uniquement par des chirurgiens expérimentés ayant reçu une formation spécifique à l'utilisation de ce système de plaques, car il s'agit d'une intervention techniquement exigeante présentant un risque de lésion grave pour le patient. Les chirurgiens doivent connaître le contenu de cette notice d'utilisation et du guide de technique chirurgicale avant d'utiliser le dispositif.
- Les dispositifs endommagés ou les implants excisés par chirurgie ne doivent en aucun cas être utilisés. Les implants qui ont déjà été en contact avec des fluides corporels ou des tissus corporels ne doivent pas être restérilisés. Le non-respect de ces précautions risquerait d'engendrer une réaction indésirable des tissus, le retrait du matériel et/ou la reprise de l'implant.
- Le **Ankle Fracture/Fusion System Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™** ne doit jamais être utilisé avec des matériaux différents, car cela peut provoquer une action électrolytique, une corrosion, des débris métalliques et d'autres résultats négatifs, notamment une réaction tissulaire indésirable, une perte osseuse, une pseudarthrose, une infection, le retrait du matériel et/ou une reprise de l'implant.
- L'évaluation préopératoire de l'adéquation de l'anatomie du patient aux implants doit être effectuée sur la base de radiographies, de tomodensitométries et d'autres études radiologiques. Seuls les patients qui répondent aux critères décrits dans les sections UTILISATION PRÉVUE/INDICATIONS D'UTILISATION doivent être sélectionnés. Les chirurgiens doivent connaître le contenu de cette notice d'utilisation et du guide de technique chirurgicale avant d'utiliser le dispositif.
- La sélection correcte de l'implant est extrêmement importante. La morbidité, ainsi que le poids, la taille, la profession et/ou le degré d'activité physique du patient doivent être pris en compte. La décision de laisser ou de retirer les implants après l'intervention incombe au chirurgien. Le chirurgien doit connaître le contenu de cette notice d'utilisation et du guide de technique chirurgicale avant d'utiliser le dispositif.
- Une insertion incorrecte du dispositif pendant l'implantation peut entraîner le descellement de l'implant ou sa migration.
- Il est essentiel de manipuler correctement l'implant avant et pendant l'intervention. Manipuler les composants de l'implant correctement, car une manipulation incorrecte peut entraîner l'arrachement des gants, le pincement de la peau, des coupures et/ou des piqûres involontaires chez l'utilisateur et/ou un retard dans la chirurgie. Vérifier l'intégrité du conditionnement. Ne pas laisser les surfaces des implants s'endommager.
- Informer le patient de manière adéquate. Le médecin doit informer le patient des avantages et des inconvénients des implants orthopédiques, des limites postopératoires, des contraintes en appui/charge qui pourraient affecter la consolidation osseuse, des limites de l'implant et du fait qu'une activité physique prématurée et des contraintes en appui/charge complètes ont été impliquées dans le descellement prématuré, les dommages et/ou la fracture des implants orthopédiques.
- Un descellement ou une migration et une perte de fixation en raison d'une implantation incorrecte, d'un retard de consolidation, d'une pseudarthrose et d'une consolidation incomplète peuvent survenir.
- Un cintrage ou une fracture des implants peut se produire en raison d'une contrainte excessive appliquée.
- IMPORTANT : les broches de guidage incluses dans le Ankle Fracture/Fusion System **Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™** ne sont pas destinées à être utilisées comme implants. Les broches de guidage sont uniquement destinées à être utilisées comme instruments pour faciliter l'insertion de l'implant. Ces utilisations incorrectes des broches de guidage peuvent entraîner une réaction tissulaire indésirable, une infection et/ou le retrait du matériel.
- Les broches de Kirschner et les clous pour plaque sont conçus pour un usage sur un seul patient et ne doivent pas être retraités ou restérilisés après utilisation.
- Les broches de guidage, les forets et les instruments de coupe sont dotés de parties tranchantes. Une manipulation incorrecte peut entraîner des blessures.
- Pour éviter d'endommager ou de rompre le foret, éviter tout contact entre la mèche ou les cannelures coupantes du foret et d'autres dispositifs ou de heurter, d'impacter ou de plier le foret pendant l'utilisation.
- Le non-respect des instructions de soins postopératoires peut entraîner des complications ou un échec de l'intervention.

Effets indésirables possibles

Le patient doit être informé des effets indésirables possibles de la chirurgie orthopédique avant l'intervention chirurgicale. Une intervention chirurgicale supplémentaire peut être nécessaire pour corriger certains des événements attendus, tels que :

- Fracture de l'implant due à une charge excessive
- Cicatrisation incomplète ou inadéquate
- Migration et/ou descellement de l'implant
- Infection
- Douleur, gêne, complications de la cicatrisation de la plaie ou sensations anormales dues à la présence d'un implant
- Lésions nerveuses, vasculaires ou tissulaires résultant d'un traumatisme chirurgical
- Nécrose osseuse/tissulaire ou résorption osseuse
- Retard de cicatrisation ou pseudoarthrose des fragments osseux
- Réaction allergique aux matériaux de l'implant
- Les effets indésirables peuvent nécessiter une nouvelle intervention chirurgicale, une reprise ou une ablation chirurgicale, une arthrodèse de l'articulation concernée et/ou une amputation du membre.

Sécurité relative à l'imagerie par résonance magnétique (IRM)

Le Ankle Fracture/Fusion System **Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™** est compatible avec l'IRM sous certaines conditions et ne peut être utilisé que dans un environnement d'IRM dans des conditions spécifiques. Le patient doit consulter son professionnel de santé avant un examen IRM et informer le personnel du centre d'IRM qu'il est porteur d'un dispositif compatible avec l'IRM sous certaines conditions avant l'examen IRM. Les tableaux suivants indiquent les conditions IRM pour lesquelles le Ankle Fracture/Fusion System **Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™** peut être scanné en toute sécurité dans un environnement IRM. Le non-respect de ces conditions peut entraîner des blessures ou un dysfonctionnement du dispositif.

Informations relatives à la sécurité IRM	
	
Un patient porteur du Ankle Fracture/Fusion System Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™ (ensemble plaque/vis) peut passer un examen en toute sécurité dans les conditions suivantes. Le non-respect de ces conditions peut entraîner des blessures chez le patient.	
Nom/identification du dispositif	Ankle Fracture/Fusion System Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™
Valeur(s) nominale(s) du champ magnétique statique [T]	1,5 T ou 3 T
Gradient maximum du champ spatial [T/m et gauss/cm]	20 T/m (2 000 gauss/cm)
Excitation RF	Polarisation circulaire (PC)
Type de bobine d'émission RF	Bobine corps : voir les limites d'examen ci-dessous. Bobines locales : aucune restriction concernant les bobines d'émission-réception locales dans lesquelles le dispositif ne se trouve pas
Mode de fonctionnement	Mode de fonctionnement normal
DAS corps entier maximum	Voir les détails ci-dessous
Limites relatives aux conditions RF et à la durée d'acquisition	Systèmes IRM de 1,5 T $B_1+EFF \leq 3,40 \mu T$ pendant 60 minutes de RF continue* ou DAS moyen corps entier $\leq 1,0 W/kg$ pour 60 minutes de RF continue*
	Systèmes IRM de 3 T $B_1+EFF \leq 1,45 \mu T$ pendant 60 minutes de RF continue* ou DAS moyen corps entier $\leq 0,8 W/kg$ pour 60 minutes de RF continue*
Artefact d'image IRM	La présence de cet implant peut produire un artefact d'image de 68 mm.
Si les informations relatives à un paramètre spécifique ne sont pas incluses, aucune condition n'est associée à ce paramètre.	

*une séquence ou des séries/examens consécutifs sans pause

Informations relatives à la sécurité IRM 	
Un patient porteur d'une vis autonome ou d'un ensemble vis/rondelle (c'est-à-dire une vis seule ou avec une rondelle, pas avec une plaque) du Ankle Fracture/Fusion System Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™ peut passer un examen en toute sécurité dans les conditions suivantes. Le non-respect de ces conditions peut entraîner des blessures chez le patient.	
Nom/identification du dispositif	Ankle Fracture/Fusion System Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™ (vis autonomes et/ou ensembles vis/rondelle)
Valeur(s) nominale(s) du champ magnétique statique [T]	1,5 T ou 3 T
Gradient maximum du champ spatial [T/m et gauss/cm]	20 T/m (2 000 gauss/cm)
Excitation RF	Polarisation circulaire (PC)
Type de bobine d'émission RF	Bobine d'émission pour le corps entier, aucune restriction sur les bobines d'émission/réception dans lesquelles le dispositif ne se trouve pas
Mode de fonctionnement	Mode de fonctionnement normal
DAS corps entier maximum	Voir les détails ci-dessous
Conditions RF	Systèmes IRM de 1,5 T $B_{1+EFF} \leq 1,7 \mu T$ ou DAS moyen corps entier $\leq 1,0 \text{ W/kg}$ pour 60 minutes de RF continue (une séquence ou des séries/examens consécutifs sans pause)
	Systèmes IRM de 3 T $B_{1+EFF} \leq 1,4 \mu T$ ou DAS moyen corps entier $\leq 0,5 \text{ W/kg}$ pour 60 minutes de RF continue (une séquence ou des séries/examens consécutifs sans pause)
Artefact d'image IRM	La présence de cet implant peut produire un artefact d'image de 20 mm.
Si les informations relatives à un paramètre spécifique ne sont pas incluses, aucune condition n'est associée à ce paramètre.	

Mode d'emploi

Pour implanter les implants du Ankle Fracture/Fusion System **Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™**, utiliser uniquement les instruments spécialisés du Ankle Fracture/Fusion System **Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™**. Ne pas utiliser d'implants ou d'instruments provenant d'un autre système ou fabricant.

Les implants et les instruments du Ankle Fracture/Fusion System **Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™** sont fournis non stériles. Les implants et instruments non stériles doivent être nettoyés et stérilisés avant utilisation. Procéder au nettoyage et à la stérilisation conformément aux procédures décrites dans ce document.

Tous les composants du Ankle Fracture/Fusion System **Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™** doivent être soigneusement inspectés pour garantir leur bon état de fonctionnement. Les zones critiques, y compris les surfaces articulées, doivent être inspectées pour détecter tout dommage et toute usure ou irrégularité. Les dispositifs endommagés ou cassés du Ankle Fracture/Fusion System **Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™** ne doivent pas être utilisés ou traités et doivent être renvoyés au fabricant pour évaluation.

Avant d'utiliser le Ankle Fracture/Fusion System **Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™** pour la première fois, le chirurgien doit bien connaître le guide de technique chirurgicale du **Ankle Fracture/Fusion System Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™** ainsi que la fonctionnalité et l'assemblage des différents composants. La planification préopératoire réalisée par le chirurgien doit déterminer le type d'implant requis et un approvisionnement adéquat des tailles d'implant doit être disponible avant l'intervention chirurgicale, y compris des tailles plus grandes et plus petites que celles qui devraient être utilisées.

Pour des instructions complètes sur la bonne utilisation et l'application correcte de tous les implants et instruments, consulter le guide de technique chirurgicale du Ankle Fracture/Fusion System **Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™** (disponible gratuitement sur demande).

Prise en charge postopératoire

Le patient est autorisé à se déplacer avec une mise en appui jusqu'à la tolérance du site de fracture opéré, dans les limites imposées par l'inconfort postopératoire. La progression vers une utilisation normale de l'orteil ou du membre est limitée uniquement par la persistance du gonflement et de l'inconfort postopératoires.

Entretien et manipulation

Les dispositifs du Ankle Fracture/Fusion System **Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™** (implants, instruments et plateaux) sont fournis non stériles et doivent être stockés dans leur conditionnement d'origine jusqu'au nettoyage et à la stérilisation. Avant utilisation, ils doivent être nettoyés et stérilisés conformément à la procédure hospitalière standard. Se reporter aux sections NETTOYAGE et STÉRILISATION pour les paramètres recommandés.

Limites de retraitement

Les dispositifs étiquetés comme étant à usage unique ne doivent en aucun cas être retraités. Pour les dispositifs réutilisables (non étiquetés comme étant à usage unique), le traitement répété a un effet minime sur ces dispositifs, étant donné que la fin de vie est normalement déterminée par l'usure et les dommages dus à l'utilisation.

Point d'utilisation

Avant d'être utilisé pour la première fois et à chaque utilisation ultérieure, s'il est réutilisable, les instructions décrites ci-dessous doivent être suivies pour assurer une manipulation sûre des dispositifs biologiquement contaminés.

Confinement et transport

Il est recommandé de nettoyer les dispositifs qui ne sont pas étiquetés comme étant à usage unique dès que cela est raisonnablement possible après utilisation.

Préparation au nettoyage

Éliminer toute souillure excessive à l'aide d'une lingette Kimwipe absorbante propre et jetable ou équivalente.

Démontage de la jauge de profondeur

1. L'indicateur de profondeur est un ensemble constitué de deux pièces. Séparer le corps et la douille aussi loin que possible.
2. Tourner le corps de 90° pour le démonter complètement.
3. Passer aux étapes de nettoyage ci-dessous.

Nettoyage (automatique)

Équipement : laveur automatique, brosse à poils doux, détergent enzymatique¹ et détergent à pH neutre².

- Prénéttoyer le dispositif en le plaçant sous l'eau courante et en le frottant avec une brosse à poils doux pour éliminer les débris majeurs. Rincer et frotter chaque dispositif pendant au moins une minute.
- Après le prénéttoyage, les placer dans le laveur automatique, en veillant à ce que les échantillons ne se touchent pas - charger les dispositifs de manière à ce que le liquide puisse s'égoutter des pièces.
- Utiliser un cycle standard répondant au moins aux paramètres suivants :

Lavage enzymatique	Chaud (40 à 65 °C) (104 à 149 °F) pendant 3 minutes
Lavage au pH neutre	60 °C (140 °F) pendant 3 minutes
Rinçage	Température ambiante pendant 1,5 minute
Rinçage thermique	90 °C (194 °F) pendant 1 minute
Séchage	82 °C (180 °F) pendant 6 minutes

- Déterminer si les dispositifs sont secs. S'ils ne sont pas secs, les sécher avec un chiffon doux, propre et non pelucheux.
- Après le séchage, vérifier que les dispositifs ne présentent aucun débris. Si nécessaire, répéter le cycle ou effectuer un nettoyage manuel. Remplacer tout dispositif qui ne peut pas être nettoyé.

Nettoyage (manuel)

Mise en garde : les composants mobiles et les trous borgnes nécessitent une attention particulière pendant le nettoyage.

Préparation des agents de nettoyage (recommandée) :

- Ajouter 60 ml d'Endozime® AW Plus à 3,8 l d'eau (dilution de 1:64).

Instructions de nettoyage manuel :

- Prénéttoyer les dispositifs en les plaçant sous l'eau courante et en les frottant avec une brosse à poils doux pour éliminer les débris majeurs. Rincer et frotter chaque dispositif pendant au moins une minute.
- Immerger les dispositifs dans la solution enzymatique pendant 5 minutes ; le cas échéant, tourner le dispositif et le déplacer rapidement dans le bain pour faciliter le rinçage.
- Si besoin, utiliser une grande seringue ou un jet d'eau pulsée pour rincer soigneusement tous les canaux et toutes les lumières avec la solution.
- Frotter les dispositifs avec une brosse à poils doux pendant qu'ils sont immergés dans le détergent.
- Rincer les dispositifs à l'eau purifiée à température ambiante pendant 5 minutes.
- Le bain de rinçage doit être changé après chaque procédure de nettoyage.
- Sécher en tapotant avec un chiffon doux, propre et non pelucheux.
- Après le séchage, vérifier que les dispositifs ne présentent aucun débris. Si nécessaire, répéter le nettoyage manuel. Remplacer tout dispositif qui ne peut pas être nettoyé.

Après le nettoyage

Inspecter visuellement les dispositifs nettoyés pour s'assurer de l'efficacité du nettoyage. Procéder à nouveau au nettoyage des dispositifs qui ne sont pas propres. Remplacer un dispositif qui ne peut pas être nettoyé (voir la section Remplacement du dispositif).

Remontage de la jauge de profondeur

REMARQUE : la jauge de profondeur est rangée dans le plateau du système à l'état monté. Le remontage doit avoir lieu avant le stockage du dispositif dans le plateau.

1. Insérer le corps dans la douille aussi loin que possible.
2. Tourner le corps de 90° pour le remonter et le ranger ou le réutiliser.

Inspection et tests fonctionnels

Inspecter visuellement tous les dispositifs sous un éclairage normal avant utilisation pour vérifier qu'ils ne sont pas endommagés et/ou usés. Lorsque les instruments s'interfacent avec d'autres dispositifs, inspecter pour s'assurer que l'interface n'est pas endommagée. Vérifier l'absence de défaut d'alignement, de bavures, de pointes tordues ou fracturées. Tester mécaniquement les pièces de travail pour vérifier que chaque instrument fonctionne correctement. Retirer les instruments colorés, décolorés ou endommagés.

Vérifier la lisibilité de tous les repères. Remplacer tout dispositif illisible.

Répéter le nettoyage et/ou remplacer les dispositifs concernés selon les besoins pour assurer leur bon fonctionnement avant de procéder à la stérilisation.

Avant utilisation, inspecter les dispositifs pour détecter tout dommage de surface tel que :

- Entailles

¹ ENZOL®, une marque d'Advanced Sterilization Products, a été utilisé dans la validation du nettoyage.

² Prolystica™ Ultra Concentrate neutral Detergent, une marque de Steris Corporation, a été utilisé pour la validation du nettoyage.

- Rayures
- Fissures
- Bavures
- Coloration/décoloration

Remplacer tout dispositif affecté.

Évaluer l'utilisation correcte des instruments. Inspecter les instruments pour vérifier :

- Usure
- Tranchant
- Régularité
- Corrosion
- Mauvais alignement
- Interface appropriée avec d'autres dispositifs (le cas échéant)

Inspecter les instruments dotés d'un bord tranchant continu et/ou d'un embout à bord tranchant (c.-à-d., les forets) pour vérifier qu'ils ne présentent pas de déformations du bord, telles que :

- Émoussement
- Ébréchure
- Fissure
- Roulement
- Autres déformations des bords tranchants

Remplacer tout instrument qui ne fonctionne pas comme prévu. Si la résistance augmente lors de l'utilisation d'un instrument de coupe, remplacer immédiatement cet instrument.

Répéter le nettoyage et/ou remplacer les instruments concernés selon les besoins pour assurer leur bon fonctionnement avant de procéder à la stérilisation.

Remplacement du dispositif

Mise en garde : l'utilisation d'un instrument endommagé peut augmenter le risque de traumatisme tissulaire et d'infection, ainsi que la durée des interventions chirurgicales.

Mise en garde : ne pas tenter de réparer un instrument Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™.

Si votre dispositif **A.L.P.S. mvX™** est défectueux ou endommagé, contacter le représentant Zimmer Biomet local. Dans votre communication, veuillez inclure au moins les informations suivantes :

- Numéro de lot du dispositif
- Référence du dispositif
- Description du défaut ou des dommages
- Si le dispositif peut être retourné

Conditionnement pour stérilisation à la vapeur

Pour la stérilisation des dispositifs non stériles, le dispositif peut être chargé dans les plateaux pour instruments Zimmer Biomet spécifiés, ou dans des chariots/plateaux à usage général. Inspecter visuellement le plateau avant de charger les implants et/ou les instruments. Envelopper les plateaux en utilisant une méthode appropriée avec au maximum deux couches d'emballage de stérilisation homologuées par la FDA/destinées à la stérilisation à la vapeur avec pré-vide.

Stérilisation

Si les dispositifs sont étiquetés comme non stériles, ils sont fournis non stériles. Les dispositifs non stériles doivent être nettoyés et stérilisés avant utilisation.

Mise en garde : le fabricant ne recommande pas que les instruments soient stérilisés par stérilisation rapide, à l'oxyde d'éthylène ou chimique. Lors de la stérilisation de plusieurs instruments en un cycle d'autoclave, s'assurer de ne pas dépasser la charge maximale du stérilisateur.

Pour obtenir un niveau d'assurance de la stérilité NAS 10⁻⁶, le fabricant recommande les paramètres suivants :

Type de stérilisateur	Gravité	Pré-vidé		
Temp. minimum	132 °C (270 °F)	132 °C (270 °F)	134 °C (273,2 °F)	135 °C (275 °F)
Exposition*	15 min	4 min	4 min	3 min
Temps de séchage	20 minutes			
<i>* Le fabricant a validé les cycles de stérilisation ci-dessus et dispose des données archivées. Les paramètres de stérilisation validés répondent aux exigences minimales de la norme ISO 17665. D'autres cycles de stérilisation peuvent également convenir, mais il est conseillé aux personnes ou aux hôpitaux qui n'utilisent pas la méthode recommandée de valider toute méthode alternative en utilisant des techniques de laboratoire appropriées.</i>				

Le fabricant recommande de suivre la norme ANSI/AAMI ST79 : « Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities » (Guide complet de stérilisation à la vapeur et d'assurance de la stérilité dans les établissements de soins de santé), qui comprend : la surveillance physique du cycle, l'inclusion d'un indicateur chimique interne et externe au conditionnement, et la surveillance de chaque charge avec un indicateur biologique et/ou un indicateur d'intégration de classe 5.

Stockage

Les dispositifs **A.L.P.S. mvX™** doivent être entièrement secs avant leur stockage et doivent être manipulés avec soin pour éviter de les endommager. Stocker dans des plateaux désignés et dans des zones qui fournissent une protection contre la poussière, les insectes, les vapeurs chimiques et les changements extrêmes de température et d'humidité.

Récupération et analyse des implants retirés

La partie la plus importante de l'extraction de l'implant chirurgical est la prévention des dommages qui rendraient l'examen scientifique inutile. Veiller tout particulièrement à protéger l'implant pendant la manipulation et l'expédition. Suivre les procédures internes de l'hôpital pour le retrait et l'analyse des implants retirés pendant l'intervention chirurgicale. Lors de la manipulation des implants retirés, prendre des précautions pour éviter la propagation de pathogènes à diffusion hématogène. Contacter le service client Zimmer Biomet pour le retour des implants retirés.

Service client

Pour plus d'informations sur le Ankle Fracture/Fusion System **Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™** ou une copie du guide de technique chirurgicale, contacter Zimmer Biomet ou le distributeur Zimmer Biomet local.

Élimination

Respecter les procédures internes de l'hôpital/établissement, les directives du cabinet, et/ou les réglementations gouvernementales relatives à la manipulation et à l'élimination correctes des dispositifs du Ankle Fracture/Fusion System **A.L.P.S. mvX™**.

Déclaration d'événements indésirables ou d'incidents graves

Zimmer Biomet demande aux utilisateurs et aux patients de signaler tous les événements ou incidents graves au fabricant (voir les coordonnées ci-dessous) et à l'autorité compétente locale.

Une copie du résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques (RCSPC) actuel du dispositif est accessible à l'adresse suivante :

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/search-device>



Tyber Medical
83 South Commerce Way, Suite 310
Bethlehem, PA 18017



Zimmer, Inc. 1800
W. Centre St
Warsaw, IN 46580
États-Unis



BIOMET GSCC B.V.
Hazeldonk 6530
4836 LD Breda
Pays-Bas



MDSS CH GmbH
Laurenzenvorstadt 61
5000 Aarau
Suisse



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover
Allemagne

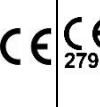
UKRP

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

**Promoteur
australien**

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

Glossaire des symboles

SYMBOLE	NORME/TITRE	SIGNIFICATION
	21 CFR 801.109b Sur ordonnance uniquement	Attention : en vertu de la loi fédérale, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur ordonnance médicale.
	ASTM F2503 Compatible avec la résonance magnétique (IRM) sous certaines conditions	Un dispositif médical dont on a démontré l'absence de risques connus dans un environnement d'IRM spécifique dans les conditions d'utilisation spécifiées. Les conditions de champ qui définissent l'environnement d'IRM comprennent l'intensité du champ magnétique statique, le gradient spatial, la vitesse de variation du champ magnétique (dB/dt), les champs RF et le débit d'absorption spécifique (DAS). Ces conditions sont identifiées sur tous les étiquetages de produits appropriés.
	ISO 15223-1 5.1.6 Numéro de catalogue	Indique le numéro de catalogue du fabricant afin d'identifier le dispositif médical.
	ISO 15223-1 5.1.5 Code de lot	Indique le code de lot du fabricant afin d'identifier le lot.
	ISO 15223-1 5.1.11 Pays de fabrication	Indique le pays de fabrication d'un dispositif. Peut être suivi d'une date de fabrication pour indiquer également la date à laquelle le dispositif médical a été fabriqué.
	ISO 15223-1 5.4.2 Ne pas réutiliser	Indique un dispositif médical à usage unique.
	ISO 15223-1 5.4.3 Consulter la notice d'utilisation	Indique que l'utilisateur doit consulter la notice d'utilisation.
	ISO 15223-1 5.2.7 Non stérile	Indique un dispositif médical non soumis à un processus de stérilisation.
	ISO 15223-1 5.1.9 Distributeur	Indique l'entité distribuant localement le dispositif médical.
	ISO 15223-1 5.1.1 Fabricant	Indique le fabricant du dispositif médical.
	ISO 15223-1 5.1.8 Importateur	Indique l'entité qui importe le dispositif médical dans la région d'utilisation.
	ISO 15223-1 / Amd 1:2025 5.1.2 Mandataire	Indique le mandataire établi dans le pays ou la juridiction identifié (Suisse).
	ISO 15223-1 5.1.2 Mandataire dans la Communauté européenne/Union européenne	Indique le mandataire établi dans la Communauté européenne/Union européenne.
	EU Medical Device Regulation (MDR 2017/745) Marquage CE / Marquage CE avec l'organisme notifié	Indique que le dispositif est conforme aux normes strictes de sécurité, de santé et de protection de l'environnement de l'UE et a passé avec succès les évaluations de conformité nécessaires à la vente dans l'UE. Les dispositifs à haut risque doivent avoir un numéro d'organisme notifié avec le marquage CE qui correspond à l'organisation tierce au sein de l'UE qui doit auditer le dispositif.
	ISO 15223-1 5.7.7 Dispositif médical	Indique que l'article est un dispositif médical.
	ISO 15223-1 5.7.10 Identifiant unique du dispositif	Indique un vecteur qui contient des informations sur l'identifiant unique du dispositif.
	ISO 15223-1 5.7.3 Identification du patient	Indique les données d'identification du patient.
	ISO 15223-1 5.7.4 Site Web d'information des patients	Indique un site Web où un patient peut obtenir des informations supplémentaires sur le produit médical.
	ISO 15223-1 5.7.5 Centre de soins de santé ou médecin	Indique l'adresse du centre de soins de santé ou du médecin où l'on peut trouver des renseignements médicaux sur le patient.
	ISO 15223-1 5.7.6 Date	Indique la date à laquelle les renseignements ont été saisis ou à laquelle une intervention médicale a eu lieu.