

Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™

Upute za uporabu sustava Ankle Fracture/Fusion System

Opis medicinskog proizvoda

Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™ Ankle Fracture / Fusion System isporučuje se nesterilan i sustav se sastoji od:

- Različite koštane pločice različitih oblika i konfiguracija rupa.
- Fiksirajući i nefiksirajući vijci s varijabilnim kutom različitih duljina i promjera.
- Opcionalne podloške vijaka za kosti različitih veličina za uporabu s nefiksirajućim vijcima.

Pločice i vijci izrađeni su od slitine titanija u skladu s normom ASTM F136. Opcionalne podloške vijaka za kosti izrađene su od slitine titanija u skladu s normom ASTM F136.

Instrumenti koji se isporučuju nesterilni namijenjeni su kao potpora implantaciji implantata sustava **Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™** Ankle Fracture / Fusion System.

Predviđena uporaba

Predviđena uporaba **Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™** Ankle Fracture System jest premošćivanje ili druga metoda stabilizacije fragmenata kosti radi lakšeg zacjeljivanja.

Indikacije za uporabu

Sustav **Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™** Ankle Fracture / Fusion System indiciran je za uporabu za sljedeće:

- fiksiranje prijeloma distalne tibije, uključujući prijelome gležnja, periartikularne prijelome, korektivne osteotomije, nesrastanje, prijelome unutar i izvan zgloba i prijelome distalne tibije s produžetkom osovine te maleolarne prijelome;
- unutar- i izvanzgladni prijelomi, osteotomije, medijalni maleolarni prijelomi i nesrastanje metafizealnog i dijafiznog područja distalne fibule i kalkaneusa;
- duge kosti distalne tibije/fibule koje uključuju metafizealna i dijafizna područja tibije i fibule u gležnju;
- redukcije i stabilizaciju fragmenata dugih kostiju koje ne nose opterećenje.

Sustav **Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™** Ankle Fracture System nije namijenjen za primjenu na kralježnici.

Ograničenja

Ovaj proizvod nije odobren za pričvršćivanje ili fiksiranje pločica, vijaka ili podloški na posteriorne elemente (pedikule) cervikalne, torakalne ili lumbalne kralježnice. Primjena implantata na tim anatomskim lokacijama može dovesti do ozljede pacijenta, uključujući ozljedu krvožilnog i središnjeg živčanog sustava i dulji kirurški zahvat. Uz izuzetak bilo kakvih ograničenja prisutnih u odjeljcima Kontraindikacije, Upozorenja i potencijalni rizici te Mjere opreza, nema dodatnih ograničenja tih proizvoda kada se upotrebljavaju u skladu s namjenom.

Ciljna skupina pacijenata

Sustav **Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™** Ankle Fracture / Fusion System namijenjen je pacijentima sa zrelim skeletom koji su podvrgnuti fiksaciji kostiju primjerenih veličini implantata. Primjena svih implantata provodi se prema procjeni iskusnog kirurga za traumatologiju ili ortopediju uz primjenu na odgovarajućim anatomskim lokacijama kako je definirano u indikacijama.

Namijenjeni korisnik

Sustav **Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™** Ankle Fracture / Fusion System namijenjen je za uporabu iskusnim kirurzima za traumu i ortopediju.

Okruženje predviđene uporabe

Sustav **Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™** Ankle Fracture / Fusion System namijenjen je za uporabu u operacijskoj sali ili kirurškom okruženju.

Klinička korist

Očekivana klinička korist sustava **Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™** Ankle Fracture / Fusion System, kada se upotrebljava kako je predviđeno, jest postizanje srastanja kostiju.

Životni vijek proizvoda

Implantati **Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™** Ankle Fracture / Fusion System završavaju svoj životni vijek liječenja i primarnu funkciju mehaničke stabilizacije kada fuzijska masa dosegne odgovarajuću snagu za održavanje stabilnosti i integriteta kosti bez potrebe za vanjskom potporom (obično od 6 tjedana do 19 tjedana, ovisno o liječenoj kosti i obavljenom postupku).

Očekivani životni vijek liječenja instrumenata za jednokratnu primjenu **Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™** Ankle Fracture / Fusion System namijenjen je za kratkotrajnu (prolaznu) uporabu definiranu vremenom funkcioniranja instrumenata tijekom kliničkog postupka.

Očekivani životni vijek instrumenata za višekratnu uporabu **Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™** Ankle Fracture / Fusion System ovisi o mnogim čimbenicima, uključujući metodu i trajanje svake uporabe te rukovanje između uporaba. Pažljiv pregled i funkcionalno testiranje proizvoda prije uporabe, kako je opisano u odjeljku u nastavku, najbolji je način za određivanje kraja vijeka trajanja instrumenata za višekratnu uporabu.

Kontraindikacije

Sustav **Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™** Ankle Fracture / Fusion System ne smije se upotrebljavati na pacijentu koji trenutačno boluje od sljedećeg ili je sljedeće u njegovoj anamnezi:

- aktivna infekcija ili upala;
- stanja pacijenata uključujući ograničenja opskrbe krvlju, pretilost i nedovoljnu kvalitetu ili količinu kosti;
- pacijenti s mentalnim ili neurološkim stanjima koji nisu voljni ili nisu sposobni slijediti upute za postoperativnu njegu;
- osjetljivost na strano tijelo. Ako se sumnja na osjetljivost na materijal, potrebno je provesti testiranje prije implantacije proizvoda.

Materijali

Pločice i vijci **Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™** Ankle Fracture / Fusion System izrađeni su od slitine titanija (ASTM F136). Specijalizirani instrumenti izrađeni su od kirurškog nehrđajućeg čelika (ASTM F899), aluminija (prema normi ASTM B221) i silikona. Pogledajte sljedeću tablicu za kvantitativni sastav elemenata po postotku za slitinu titanija.

Element	Sastav % (masa/masa)
Dušik, maks.	0,05
Ugljik, maks.	0,08
Vodik, maks.	0,012*
Željezo, maks.	0,25
Kisik, maks.	0,13
Aluminij	5,5 – 6,50
Vanadij	3,5 – 4,5
Titanij**	preostali dio
*Materijal od 0,813 mm (0,032 inča) i manje može imati udio vodika do 0,0150 %.	
**Postotak titanija određuje se razlikom i ne mora se utvrditi/certificirati.	

Oblik isporuke

Implantati **Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™** Ankle Fracture / Fusion System isporučuju se nesterilni kako je navedeno na ambalaži.

Svi nesterilni implantati i instrumenti moraju se očistiti i sterilizirati prije uporabe u skladu s postupcima navedenima u dokumentu.

Informacije o statusu sterilizacije (nesterilno) nalaze se na oznaci proizvoda.

Upozorenja i potencijalni rizici

- Uporaba sustava **Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™** Ankle Fracture / Fusion System može dovesti do ponovnog kirurškog zahvata radi uklanjanja ili zamjene implantata u bilo kojem trenutku zbog medicinskih razloga ili kvara proizvoda. Ako se ne poduzme korektivna radnja, može doći do komplikacija.
- Sustav **Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™** Ankle Fracture / Fusion System nije odobren za pričvršćivanje ili fiksiranje implantata na posteriorne elemente (pedikule) cervikalne, torakalne ili lumbalne kralježnice. Uporaba implantata na tim anatomskim lokacijama može uzrokovati ozljedu pacijenta, uključujući ozljedu krvožilnog ili središnjeg živčanog sustava, bol, oštećenje tkiva, nesrastanje i odgodu kirurškog zahvata.
- Implantati i instrumenti sustava **Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™** Ankle Fracture / Fusion System namijenjeni su za **uporabu samo na jednom pacijentu i ni u kojem slučaju se ne smiju ponovno upotrebljavati**. Ponovna uporaba može dovesti do nepoželjne reakcije tkiva, oštećenja tkiva i/ili manje odgode kirurškog zahvata.
- Svi nesterilni implantati i instrumenti moraju se očistiti i sterilizirati prije kirurškog zahvata. Ako to ne učinite, može doći do nepoželjne reakcije tkiva, infekcije i/ili revizije.
- Implantati **Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™** Ankle Fracture / Fusion System mogu se olabaviti ili slomiti ako su izloženi povećanom opterećenju. Čimbenici kao što su pacijentova težina, razina aktivnosti i pridržavanje uputa o nošenju težine ili opterećenju mogu utjecati na dugotrajnost implantata. Oštećenje koštanih struktura koje nose težinu uzrokovano infekcijom može uzrokovati labavljenje komponenti i/ili lom kosti. Dodatni rizici povezani s preopterećenjem uključuju oštećenje tkiva, loše srastanje, uklanjanje postavljenih elemenata i/ili reviziju implantata.
- Ozbiljne postoperative komplikacije, kao što su oštećenje tkiva, loše srastanje, nesrastanje, labavljenje, uklanjanje postavljenih elemenata i/ili revizija implantata, mogu se javiti kod implantata kod pacijenta koji: nije u dobrom općem fizičkom stanju; ima tešku osteoporozu, pokazuje fiziološke ili anatomske anomalije; ima imunološke odgovore, osjetljivost ili preosjetljivost na strane materijale; sistemske ili metaboličke poremećaje.
- Navedena upozorenja ne uključuju sve moguće nuspojave do kojih može doći tijekom kirurškog zahvata, ali ih je potrebno uzeti u obzir kod metalnih proizvoda. Pacijentu prije kirurškog zahvata treba objasniti rizike povezane s ortopedskim kirurškim zahvatom, općim kirurškim zahvatom i upotrebom opće anestezije. Dodatne informacije potražite u odjeljcima MJERE OPREZA i MOGUĆE NUSPOJAVE.

Mjere opreza

- Implantaciju pločica, vijaka i opcionalnih podložaka za vijke smiju izvoditi samo iskusni kirurzi koji su prošli posebnu obuku za uporabu ovog sustava pločica jer je to tehnički zahtjevan postupak koji predstavlja rizik od ozbiljne ozljede pacijenta. Kirurzi moraju biti svjesni sadržaja ovih Uputa za uporabu (IFU) i Vodiča za kiruršku tehniku (STG) prije uporabe proizvoda.
- Ni u kojem se slučaju ne smiju upotrebljavati oštećeni proizvodi ni kirurški izvađeni implantati. Implantati koji su već bili u kontaktu s tjelesnim tekućinama ili tjelesnim tkivima ne smiju se ponovno sterilizirati. Rizici povezani s nepridržavanjem ovih mjera opreza jesu nepoželjna reakcija tkiva, uklanjanje postavljenih elemenata i/ili revizija implantata.
- Sustav **Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™ Ankle Fracture / Fusion System** nikad se ne smije upotrebljavati s materijalima koji se razlikuju od materijala sustava jer to može uzrokovati elektrolitičko djelovanje, koroziju, metalne krhotine i druge negativne ishode, uključujući nepoželjnu reakciju tkiva, gubitak kosti, nesrastanje, infekciju, uklanjanje postavljenih elemenata i/ili reviziju implantata.
- Predoperativna procjena prikladnosti pacijentove anatomije za prihvaćanje implantata donosi se na temelju rendgenskih i CT snimki te drugih radioloških pregleda. Treba odabrati samo pacijente koji ispunjavaju kriterije opisane u odjeljcima PREDVIĐENA UPORABA / INDIKACIJE ZA UPORABU. Kirurzi moraju biti svjesni sadržaja ovih Uputa za uporabu (IFU) i Vodiča za kiruršku tehniku (STG) prije uporabe proizvoda.
- Iznimno je važan ispravan odabir implantata. Potrebno je uzeti u obzir morbiditet, kao i pacijentovu težinu, visinu, zanimanje i/ili stupanj tjelesne aktivnosti. Odluku o postoperativnom ostavljanju ili uklanjanju implantata donosi kirurg. Kirurg mora biti svjestan sadržaja ovih Uputa za uporabu (IFU) i Vodiča za kiruršku tehniku (STG) prije uporabe proizvoda.
- Nepravilno umetanje proizvoda tijekom implantacije može dovesti do labavljenja ili migracije implantata.
- Ispravno rukovanje implantatom prije i tijekom operacije od ključne je važnosti. Ispravno rukujte komponentama implantata jer nepravilno rukovanje može uzrokovati kidanje rukavica, priklještenja kože, neželjene posjekotine i/ili ubodne površine na korisniku i/ili odgodu kirurškog zahvata. Osigurajte cjelovitost pakiranja. Nemojte dopustiti da se površine implantata oštete.
- Pružite adekvatne upute pacijentu. Liječnik treba obavijestiti pacijenta o prednostima i nedostacima ortopedskog implantata, postoperativnim ograničenjima, naprezanjima zbog težine/opterećenja koja mogu utjecati na zacjeljivanje kosti, ograničenjima implantata te činjenici da su preuranjena fizička aktivnost i naprezanja punom težinom/opterećenjem povezani s prijevremenim otpuštanjem, oštećenjem i/ili lomom ortopedskih implantata.
- Može doći do labavljenja ili migracije i gubitka fiksacije zbog pogrešne implantacije, odgođenog srastanja, nesrastanja i nepotpunog zacjeljivanja.
- Može doći do savijanja ili loma implantata uslijed prekomjernog naprezanja.
- VAŽNO: Žice vodilice koje se isporučuju sa sustavom **Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™ Ankle Fracture / Fusion System** nisu namijenjene za uporabu kao implantati. Žice vodilice namijenjene su za uporabu samo kao instrumenti za lakše umetanje implantata. Te zlouporabe žica vodilica mogu dovesti do nepoželjne reakcije tkiva, infekcije i/ili uklanjanja postavljenih elemenata.
- Kirschnerove žice (K-žice) i pričvršćivači pločica namijenjeni su za uporabu na samo jednom pacijentu i ne smiju se ponovno obrađivati niti ponovno sterilizirati.
- Žice vodilice, svrdla i instrumenti za rezanje sadrže oštre dijelove. Nepravilno rukovanje može uzrokovati ozljedu.
- Da biste spriječili oštećenje ili lom svrdla, izbjegavajte dodir vrha svrdla ili reznih žlijebova s drugim proizvodima te udaranje i savijanje svrdla tijekom uporabe.
- Nepridržavanje uputa za postoperativnu njegu može dovesti do komplikacija ili neuspjeha postupka.

Moguće nuspojave

Pacijenta prije operacije treba upoznati s mogućim nuspojavama ortopedskog kirurškog zahvata. Možda će biti potreban dodatni kirurški zahvat za ispravljanje nekih od ovih očekivanih događaja, uključujući, bez ograničenja, sljedeće:

- lom implantata zbog prekomjernog opterećenja
- nepotpuno ili neodgovarajuće zacjeljivanje
- migracija i/ili labavljenje implantata
- infekcija
- bol, nelagoda, komplikacije sa zacjeljivanjem rana ili abnormalni osjećaji zbog prisutnosti implantata
- oštećenje živaca, krvnih žila ili tkiva koje je posljedica kirurške traume
- nekroza kosti/tkiva ili resorpcija kosti
- odgođeno zacjeljivanje ili nesrastanje koštanih fragmenata
- alergijska reakcija na materijale implantata
- nuspojave mogu zahtijevati ponovnu operaciju, revizijski kirurški zahvat ili kirurški zahvat uklanjanja, artrodezu uključenog zgloba i/ili amputaciju uda.

Sigurnost snimanja magnetskom rezonancijom (MR)

Sustav **Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™** Ankle Fracture / Fusion System uvjetno je siguran za snimanje MR-om i smije se nalaziti u MR okruženju samo pod određenim uvjetima. Pacijent se treba posavjetovati sa svojim pružateljima zdravstvene skrbi prije snimanja MR-om i obavijestiti osoblje na mjestu snimanja MR-om da ima ugrađen proizvod uvjetno siguran za MR prije snimanja MR-om. U sljedećim tablicama navedeni su uvjeti snimanja MR-om pod kojima se sustav **Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™** Ankle Fracture / Fusion System može sigurno snimati u okruženju MR-a. Nepridržavanje tih uvjeta može dovesti do ozljede ili kvara proizvoda.

Sigurnosne informacije za snimanje MR-om	
	
Pacijent sa sustavom Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™ Ankle Fracture / Fusion System (konstrukcija pločice/vijka) može se sigurno podvrgavati snimanju pod sljedećim uvjetima. Nepridržavanje ovih uvjeta može dovesti do ozljede pacijenta.	
Naziv/identifikacija proizvoda	Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™ Ankle Fracture / Fusion System
Nominalne vrijednosti statičkog magnetskog polja [T]	1,5 T ili 3 T
Maksimalni prostorni gradijent polja [T/m i gauss/cm]	20 T/m (2000 gauss/cm)
RF ekscitacija	Kružno polarizirano (CP)
Vrsta RF prijenosne zavojnice	Zavojnica za tijelo: Pogledajte ograničenja snimanja u nastavku. Lokalne zavojnice: Nema ograničenja na lokalne prijemne-prijenosne zavojnice unutar kojih se proizvod ne nalazi.
Način rada	Normalni način rada
Maksimalni SAR za cijelo tijelo	Pogledajte pojedinosti u nastavku
Ograničenja RF uvjeta i trajanja snimanja	Sustavi MR-a od 1,5 T $B_1 + \text{RMS} \leq 3,40 \mu\text{T}$ tijekom 60 minuta kontinuiranog RF-a* ili Prosječni SAR za cijelo tijelo $\leq 1,0 \text{ W/kg}$ tijekom 60 minuta kontinuiranog RF-a*
	Sustavi MR-a od 3 T $B_1 + \text{RMS} \leq 1,45 \mu\text{T}$ tijekom 60 minuta kontinuiranog RF-a* ili Prosječni SAR za cijelo tijelo $\leq 0,8 \text{ W/kg}$ tijekom 60 minuta kontinuiranog RF-a*
Artefakt MR slike	Prisutnost ovog implantata može proizvesti artefakt na slici od 68 mm.
Ako informacije o određenom parametru nisu uključene, nema uvjeta povezanih s tim parametrom.	

*sekvencija ili uzastopna serija/snimanje bez prekida

Sigurnosne informacije za snimanje MR-om 	
Pacijent sa samostalnim vijekom ili konstrukcijom vijka/podloške (tj. sami vijak ili vijak s podloškom, ne s pločicama) sustava Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™ Ankle Fracture / Fusion System može se sigurno podvrgavati snimanju pod sljedećim uvjetima. Nepridržavanje ovih uvjeta može dovesti do ozljede pacijenta.	
Naziv/identifikacija proizvoda	Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™ Ankle Fracture / Fusion System (samostalni vijci i/ili konstrukcije vijka/podloške)
Nominalne vrijednosti statičkog magnetskog polja [T]	1,5 T ili 3 T
Maksimalni prostorni gradijent polja [T/m i gauss/cm]	20 T/m (2000 gauss/cm)
RF ekscitacija	Kružno polarizirano (CP)
Vrsta RF prijenosne zavojnice	Zavojnica za prijenos za cijelo tijelo, nema ograničenja na prijemne-prijenosne zavojnice unutar kojih nema proizvoda
Način rada	Normalni način rada
Maksimalni SAR za cijelo tijelo	Pogledajte pojedinosti u nastavku
RF uvjeti	Sustavi MR-a od 1,5 T $B_{1+RMS} \leq 1,7 \mu T$ ili prosječni SAR za cijelo tijelo $\leq 1,0 \text{ W/kg}$ tijekom 60 minuta kontinuiranog RF-a (sekvencija ili neprekinuta serija / snimanje bez prekida)
	Sustavi MR-a od 3 T $B_{1+RMS} \leq 1,4 \mu T$ ili prosječni SAR za cijelo tijelo $\leq 0,5 \text{ W/kg}$ tijekom 60 minuta kontinuiranog RF-a (sekvencija ili neprekinuta serija / snimanje bez prekida)
Artefakt MR slike	Prisutnost ovog implantata može proizvesti artefakt na snimci od 20 mm.
Ako informacije o određenom parametru nisu uključene, nema uvjeta povezanih s tim parametrom.	

Upute za uporabu

Da biste implantirali implantate **Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™** Ankle Fracture / Fusion System, upotrebljavajte samo specijalizirane instrumente sustava **Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™** Ankle Fracture / Fusion System. Nemojte upotrebljavati implantate niti instrumente bilo kojeg drugog sustava ili proizvođača.

Implantati i instrumenti sustava **Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™** Ankle Fracture / Fusion System isporučuju se nesterilni. Nesterilni implantati i instrumenti moraju se očistiti i sterilizirati prije uporabe. Obavite čišćenje i sterilizaciju u skladu s postupcima navedenima u ovom dokumentu.

Sve komponente sustava **Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™** Ankle Fracture / Fusion System treba pažljivo pregledati kako bi se osiguralo ispravno radno stanje. Kritična područja, uključujući zglobne površine, treba provjeriti na znakove trošenja, oštećenja ili nepravilnosti. Oštećeni ili slomljeni proizvodi sustava **Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™** Ankle Fracture / Fusion System ne smiju se koristiti ni obrađivati te ih treba vratiti proizvođaču na procjenu.

Prije prve uporabe sustava **Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™** Ankle Fracture / Fusion System kirurg mora biti temeljito upoznat s vodičem za kiruršku tehniku (STG) sustava **Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™ Ankle Fracture / Fusion System**, kao i s funkcijama i sastavom različitih komponenti. U sklopu planiranja prije kirurškog zahvata kirurg treba odrediti vrstu potrebnog implantata, a odgovarajuća količina veličina implantata treba biti dostupna, uključujući veće i manje veličine od one za koju se očekuje da će biti iskorištena.

Potpune upute o pravilnoj uporabi i primjeni svih implantata i instrumenata potražite u Vodiču za kiruršku tehniku (STG) sustava **Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™** Ankle Fracture / Fusion System (dostupno bez naknade na zahtjev).

Postoperativno liječenje

Pacijentu je dopušteno kretanje uz opterećenje na mjestu operirane frakture do granice koju nameće postoperativna nelagoda. Napredak do normalne uporabe prsta ili ekstremiteta ograničen je samo postojanošću postoperativnog oticanja i nelagode.

Održavanje i rukovanje

Proizvodi **Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™** Ankle Fracture / Fusion System – implantati, instrumenti i plitice – isporučuju se nesterilni i potrebno ih je čuvati u originalnoj ambalaži do čišćenja i sterilizacije. Prije uporabe moraju se očistiti i sterilizirati u skladu sa standardnim bolničkim postupkom. Preporučene parametre potražite u odjeljcima ČIŠĆENJE i STERILIZACIJA.

Ograničenja ponovne obrade

Proizvodi označeni samo za jednokratnu uporabu ne smiju se ponovno obrađivati ni u kojem slučaju. Za proizvode koji nisu označeni samo za jednokratnu uporabu / proizvode za višekratnu uporabu, ponovljena obrada ima minimalan učinak na te proizvode, a kraj vijeka trajanja obično se utvrđuje trošenjem i oštećenjem zbog uporabe.

Mjesto uporabe

Prije prve uporabe i prije svake uporabe nakon toga, ako je proizvod namijenjen za višekratnu uporabu, potrebno je slijediti upute navedene u nastavku da bi se osiguralo sigurno rukovanje biološki kontaminiranim proizvodima.

Pohrana i prijevoz

Preporučuje se da se proizvodi koji nisu predviđeni samo za jednokratnu uporabu očiste čim to bude razumno praktično nakon uporabe.

Priprema za čišćenje

Nečistoće uklonite čistom, jednokratnom, upijajućom maramicom Kimwipe ili ekvivalentom.

Rastavljanje mjerača dubine

1. Indikator dubine dvodijelni je sklop. Odvojite tijelo i navlaku što je više moguće.
2. Okrenite tijelo za 90° da biste potpuno rastavili sklop.
3. Prijedite na korake čišćenja u nastavku.

Čišćenje (automatsko)

Oprema: Automatizirana perilica, četka s mekim čekinjama, enzimski deterdžent¹ i deterdžent neutralne pH vrijednosti².

- Napravite pretčišćenje proizvoda tako da ih stavite pod tekuću vodu i ribate četkom s mekim čekinjama da biste uklonili velike komade nečistoće. Isperite i ribajte svaki proizvod najmanje jednu minutu.
- Nakon pretčišćenja stavite ih u automatiziranu perilicu, pritom pazite da se instrumenti ne dodiruju, postavite proizvode tako da tekućina može iscuriti iz dijelova.
- Upotrijebite standardni ciklus koji zadovoljava minimalno sljedeće parametre:

Enzimsko pranje	Vruće (40 – 65 °C) (104 – 149 °F) tijekom 3 minute
Neutralno pH pranje	60 °C (140 °F) tijekom 3 minute
Ispiranje	Temperatura okoline tijekom 1,5 minuta
Toplinsko ispiranje	90 °C (194 °F) tijekom 1 minute
Sušenje	82 °C (180 °F) tijekom 6 minuta

- Utvrdite jesu li proizvodi suhi. Ako nisu suhi, osušite mekom, čistom krpom koja ne ostavlja dlačice.
- Nakon sušenja provjerite proizvode da biste potpuno uklonili nečistoće. Ako je potrebno, ponovite ciklus ili upotrijebite ručno čišćenje. Zamijenite sve proizvode koji se ne mogu očistiti.

Čišćenje (ručno)

Upozorenje: Pokretne komponente i rupe s dnom zahtijevaju posebnu pozornost tijekom čišćenja.

Priprema sredstava za čišćenje (preporučeno):

- Dodajte 60 ml sredstva Endozime® AW Plus u 3,8 l vode (razrjeđivanje u omjeru 1:64).

Upute za ručno čišćenje:

- Napravite pretčišćenje proizvoda tako da ih stavite pod tekuću vodu i ribate četkom s mekim čekinjama da biste uklonili velike komade nečistoće. Isperite i ribajte svaki proizvod najmanje jednu minutu.
- Namočite proizvode u enzimskoj otopini 5 minuta; prema potrebi, proizvode treba okretati i brzo pomicati u otopini da bi se potaknulo ispiranje.
- Kada je to prikladno, za temeljito ispiranje svih kanala i lumena otopinom može se upotrijebiti velika štrcaljka ili pulsirajući mlaz vode.
- Izribajte proizvode četkom s mekim čekinjama dok su uronjeni u deterdžent.
- Uređaje isperite pročišćenom vodom na sobnoj temperaturi 5 minuta.
- Nakon svakog postupka čišćenja potrebno je promijeniti tekućinu za ispiranje.
- Mekom, čistom krpom koja ne ostavlja dlačice tapkanjem osušite proizvode.
- Nakon sušenja provjerite proizvode da biste potpuno uklonili nečistoće. Ako je potrebno, ponovite ručno čišćenje. Zamijenite sve proizvode koji se ne mogu očistiti.

Nakon čišćenja

Vizualno pregledajte očišćene proizvode kako biste potvrdili da je čišćenje bilo učinkovito. Ponovno očistite proizvode koji nisu čisti. Zamijenite proizvod koji se ne može očistiti (pogledajte odjeljak Zamjena proizvoda).

Ponovno sastavljanje mjerača dubine

NAPOMENA: Mjerač dubine čuva se na plitici sustava u sastavljenom stanju. Ponovno sastavljanje treba se obaviti prije skladištenja proizvoda u plitici.

1. Umetnite tijelo u navlaku što je više moguće.
2. Okrenite tijelo za 90° da biste ga ponovno sastavili te pohranili ili ponovno upotrijebili.

Pregled i testiranje rada

Prije uporabe vizualno pregledajte sve proizvode pod normalnim osvjetljenjem da biste provjerili jesu li oštećeni i/ili istrošeni.

Ako se instrumenti povezuju s drugim proizvodima, provjerite da sučelje nije oštećeno. Provjerite ima li pogrešnih poravnjenja, neravnina, savijenih ili slomljenih vrhova. Mehanički testirajte radne dijelove da biste provjerili radi li svaki instrument na ispravan način. Uklonite instrumente koji su zamrljani, kojima je promijenjena boja ili su oštećeni.

Provjerite čitljivost svih oznaka. Zamijenite svaki proizvod čija oznaka nije čitljiva.

Po potrebi ponovite čišćenje i/ili zamijenite zahvaćene proizvode kako biste osigurali pravilan rad prije nastavka sterilizacije.

Prije uporabe pregledajte ima li na proizvodima površinskih oštećenja kao što su:

- Rezovi
- Ogrebotine
- Napukline

¹ ENZOL®, žig tvrtke Advanced Sterilization Products, korišten je za potvrđivanje čišćenja.

² Neutralni deterdžent Prolystica™ Ultra Concentrate Neutral Detergent, žig tvrtke Steris Corporation, korišten je za potvrđivanje čišćenja.

- Srh
- Mrlje / promjena boje

Zamijenite sve zahvaćene proizvode.

Procijenite jesu li instrumenti prikladni za pravilnu uporabu. Provjerite sljedeće na instrumentima:

- Trošenje
- Oštrina
- Ravnoća
- Korozija
- Neporavnanje
- Ispravno povezivanje s drugim proizvodima (ako je primjenjivo)

Pregledajte instrumente s reznim rubom i/ili reznim rubom na vrhu (tj. svrdla) da biste utvrdili je li rezni rub neoštećen i bez deformacija ruba kao što su:

- Tupost
- Okrhnutost
- Pukotine
- Zaobljenje
- Ostale deformacije reznog ruba

Zamijenite svaki instrument koji ne radi kako je predviđeno. Ako se tijekom uporabe reznog instrumenta poveća otpor, odmah zamijenite takav instrument.

Po potrebi ponovite čišćenje i/ili zamijenite zahvaćene instrumente kako biste osigurali pravilan rad prije nastavka sterilizacije.

Zamjena proizvoda

Upozorenje: Uporaba oštećenog instrumenta može povećati rizik od traume tkiva, infekcije i duljine operativnih postupaka.

Upozorenje: Ne pokušavajte popraviti nijedan instrument Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™.

Ako je vaš proizvod **A.L.P.S. mvX™** neispravan ili oštećen, obratite se lokalnom zastupniku tvrtke Zimmer Biomet. U svojoj poruci navedite najmanje sljedeće podatke:

- Oznaka serije proizvoda
- Broj dijela proizvoda
- Opis defekta ili oštećenja
- Informacije o tome je li proizvod dostupan za povrat

Pakiranje za sterilizaciju parom

Za sterilizaciju nesterilnih proizvoda oni se mogu umetnuti u namijenjene plitice za instrumente tvrtke Zimmer Biomet ili pladnjeve/plitice za opću namjenu. Vizualno pregledajte pliticu prije umetanja implantata i/ili instrumenata. Omotajte posude odgovarajućom metodom s najviše dva sloja sterilizacijskog omota koji su dobili odobrenje organizacije FDA / stavljeni na tržište za predvakuumsku sterilizaciju parom.

Sterilizacija

Ako su označeni kao nesterilni, proizvodi se isporučuju nesterilni. Nesterilni proizvodi moraju se očistiti i sterilizirati prije uporabe.

Upozorenje: Proizvođač ne preporučuje sterilizaciju instrumenata metodama Flash, EtO ili kemijskom sterilizacijom. Prilikom sterilizacije više instrumenata u jednom ciklusu autoklava pazite da se ne premaši maksimalno opterećenje sterilizatora.

Da bi se postigla razina osiguravanja sterilnosti SAL 10⁻⁶, proizvođač preporučuje sljedeće parametre:

*sterilizatorima (SHE 10) i proizvode u preporuci je slijedeći parametar:				
Vrsta sterilizatora	Gravitacija	Predvakuum		
Minimalna temperatura	132 °C (270 °F)	132 °C (270 °F)	134 °C (273,2 °F)	135 °C (275 °F)
Izlaganje*	15 min	4 min	4 min	3 min
Vrijeme sušenja	20 minuta			
*Proizvođač je potvrdio gore navedene sterilizacijske cikluse i ima podatke u evidenciji. Potvrđeni parametri sterilizacije ispunjavaju minimalne zahtjeve prema normi ISO 17665. Mogu biti prikladni i drugi ciklusi sterilizacije, međutim, pojedincima ili bolnicama koje ne primjenjuju preporučenu metodu preporučuje se potvrditi bilo koje alternativne metode primjenom odgovarajućih laboratorijskih tehnika.				

Proizvođač preporučuje pridržavanje norme ANSI/AAMI ST79: „Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities” (Sveobuhvatni vodič za sterilizaciju parom i osiguranje sterilnosti u zdravstvenim ustanovama), sveobuhvatnog vodiča za sterilizaciju parom i osiguranje sterilnosti u zdravstvenim ustanovama, što uključuje: fizičko praćenje ciklusa, uključivanje kemijskog indikatora unutar i izvan pakiranja i praćenje svakog opterećenja biološkim indikatorom i/ili integracijskim indikatorom klase 5.

Odlaganje

Proizvodi **A.L.P.S. mvX™** moraju biti potpuno suhi prije spremanja i njima se mora pažljivo rukovati kako bi se spriječilo njihovo oštećenje. Čuvajte u predviđenim pliticama i područjima koja pružaju zaštitu od prašine, insekata, kemijskih para i ekstremnih promjena temperature i vlažnosti.

Vađenje i analiza uklonjenih implantata

Tijekom vađenja kirurškog implantata najvažnije je spriječiti nastanak oštećenja zbog kojeg bi znanstveni pregled bio beskoristan. Posebnu pozornost treba posvetiti zaštiti implantata tijekom rukovanja i transporta. Slijedite interne bolničke postupke za vađenje i analizu implantata uklonjenih tijekom kirurškog zahvata. Prilikom rukovanja uklonjenim implantatima primjenjujte mjere opreza da biste spriječili širenje patogena koji se prenose krvlju. Obratite se službi za korisnike tvrtke Zimmer Biomet za povrat uklonjenih implantata.

Služba za korisnike

Za dodatne informacije o sustavu **Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™** Ankle Fracture / Fusion System ili primjerak vodiča za kiruršku tehniku obratite se tvrtki Zimmer Biomet ili lokalnom distributeru tvrtke Zimmer Biomet.

Odlaganje

Pridržavajte se internih bolničkih/institucijskih postupaka, smjernica za kliničku praksu i/ili državnih propisa za pravilno rukovanje i odlaganje proizvoda **A.L.P.S. mvX™** Ankle Fracture / Fusion System.

Prijavljivanje ozbiljnih nepoželjnih događaja ili štetnih događaja

Tvrtka Zimmer Biomet moli korisnike i pacijente da prijave sve ozbiljne događaje ili štetne događaje proizvođaču (podaci za kontakt nalaze se u nastavku) i lokalnom nadležnom tijelu.

Primjerak Sažetka o sigurnosnoj i kliničkoj učinkovitosti (SSCP) za dotični proizvod dostupan je na sljedećoj poveznici:

<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
SAD



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



MDSS CH GmbH
Laurenzenvorstadt 61
5000 Aarau
Švicarska



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover
Njemačka

UKRP

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

**Australski
naručitelj**

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

Glosar simbola

SIMBOL	NORMA/NASLOV	ZNAČENJE
	21 CFR 801.109b Samo na recept	Oprez: Prema saveznom zakonu, ovaj proizvod smije prodavati liječnik ili se smije prodavati prema nalogu liječnika.
	ASTM F2503 Uvjetno sigurno za snimanje magnetskom rezonancijom (MR)	Medicinski proizvod za koji je dokazano da ne predstavlja poznate opasnosti u određenom MR okruženju s naznačenim uvjetima uporabe. Uvjeti polja koji definiraju MR okruženje uključuju prostorni gradijent jačine statičkog magnetskog polja, brzinu promjene magnetskog polja (dB/dt), RF polja i specifičnu brzinu apsorpcije (SAR). Ti su uvjeti navedeni na svim odgovarajućim oznakama proizvoda.
	ISO 15223-1 5.1.6 Kataloški broj	Označava kataloški broj proizvođača kako bi se medicinski proizvod mogao identificirati.
	ISO 15223-1 5.1.5 Šifra serije	Označava šifru serije proizvođača tako da se serija ili šarža mogu identificirati.
	ISO 15223-1 5.1.11 Zemlja proizvodnje	Označava zemlju proizvodnje proizvoda. Nakon toga može uslijediti datum proizvodnje kako bi se naznačio i datum proizvodnje medicinskog proizvoda.
	ISO 15223-1 5.4.2 Samo za jednokratnu uporabu	Označava medicinski proizvod koji je namijenjen samo za jednokratnu uporabu.
	ISO 15223-1 5.4.3 Pogledajte upute za uporabu	Označava da korisnik treba pogledati upute za uporabu.
	ISO 15223-1 5.2.7 Nesterilno	Označava medicinski proizvod koji nije podvrgnut postupku sterilizacije.
	ISO 15223-1 5.1.9 Distributer	Označava subjekt koji distribuira medicinski proizvod u dotičnom području.
	ISO 15223-1 5.1.1 Proizvođač	Označava proizvođača medicinskog proizvoda.
	ISO 15223-1 5.1.8 Uvoznik	Označava subjekt koji uvozi medicinski proizvod u dotično područje.
	ISO 15223-1 / Amd 1:2025 5.1.2 Ovlašteni zastupnik	Označava ovlaštenog zastupnika u dotičnoj državi ili jurisdikciji (Švicarska).
	ISO 15223-1 5.1.2 Ovlašteni zastupnik u Europskoj zajednici / Europskoj uniji	Označava ovlaštenog zastupnika u Europskoj zajednici / Europskoj uniji.
	EU Medical Device Regulation MDR 2017/745 Oznaka CE / Oznaka CE s prijavljenim tijelom	Označava da je proizvod sukladan sa strogim EU standardom o sigurnosti, zdravlju i zaštiti okoliša i da je prošao potrebna ocjenjivanja sukladnosti za prodaju u EU-u. Proizvodi visokog rizika moraju imati broj prijavljenog tijela s oznakom CE koji odgovara organizaciji treće strane unutar EU-a koja mora revidirati proizvod.
	ISO 15223-1 5.7.7 Medicinski proizvod	Označava da je predmet medicinski proizvod.
	ISO 15223-1 5.7.10 Jedinствeni identifikator proizvoda	Označava nositelja koji sadržava informacije o jedinstvenom identifikatoru proizvoda.
	ISO 15223-1 5.7.3 Identifikacija pacijenta	Označava identifikacijske podatke pacijenta.
	ISO 15223-1 5.7.4 Mrežna stranica s informacijama za pacijente	Označava mrežnu stranicu na kojoj pacijent može dobiti dodatne informacije o medicinskom proizvodu.
	ISO 15223-1 5.7.5 Zdravstvena ustanova ili liječnik	Označava adresu zdravstvene ustanove ili liječnika na kojoj se mogu pronaći medicinske informacije o pacijentu.
	ISO 15223-1 5.7.6 Datum	Označava datum kada je informacija unesena ili je proveden medicinski postupak.