

A Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™ Ankle Fracture / Fusion System használati útmutatója

Az orvostechnikai eszköz leírása

A **Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™** Ankle Fracture / Fusion System – nem sterilen szállított – tartalma:

- Különböző alakú és furatkonfigurációjú csontlemezek.
- Változtatható szögű reteszelő és nemreteszelő csavarok különböző hosszúságban és átmérőben.
- Opcionális csontcsavaralátétek különböző méretekben nemreteszelő csavarokkal történő használatra.

A lemezek és csavarok az ASTM F136 szabvány szerinti titánötvözetből készülnek. Az opcionális csontcsavaralátétek az ASTM F136 szabvány szerinti titánötvözetből készülnek.

A nem sterilen szállított műszerek rendeltetésük szerint a **Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™** Ankle Fracture / Fusion System implantátumainak beültetését segítik.

Rendeltetésszerű használat

A **Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™** Ankle Fracture System rendeltetésszerű használata a csontfragmentumok áthidalása vagy egyéb módon történő stabilizálása a gyógyulás elősegítése érdekében.

Használati javallatok

A **Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™** Ankle Fracture / Fusion System használata a következő esetekben javallott:

- A disztális sípcsont töréseinek rögzítése, beleértve a boka töréseit, periartikuláris töréseket, korrekciós oszteotómiákat, az egyesülésmaradásokat, intra- és extraartikuláris, valamint disztális sípcsont töréseket nyélnyúlvánnyal, és malleoláris töréseket
- A disztális szárkapocscsont és a sarokcsont metaphyseális és diaphyseális régiójának intra- és extraartikuláris törései, osteotómiái, mediális malleoláris törései egyesülésmaradásai
- Disztális sípcsont/szárkapocscsont hosszú csontjai, amelyek magukban foglalják a sípcsont és a szárkapocscsont metaphyseális és diaphyseális régióit a bokában
- Nem teherviselő hosszúcsont-fragmentumok redukciója és stabilizálása

A **Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™** Ankle Fracture System nem használható gerincben:

Korlátozások

Ez az eszköz nincs jóváhagyva a nyaki, mellkasi vagy ágyéki gerinc poszterior elemeihez (pediculusokhoz) való lemezes, csavaros vagy alátétes csatlakoztatásra vagy rögzítésre. Az implantátumok ilyen anatómiai helyeken történő használata a beteg sérüléséhez vezethet, beleértve a vaszkuláris és központi idegrendszeri sérülést és a hosszabb műtétet. Az Ellenjavallatok, Figyelmeztetések és lehetséges kockázatok, valamint az Óvintézkedések c. részben ismertetett korlátozások kivételével rendeltetésszerű használat esetén ezen eszközöknek nincsenek további korlátozásai.

Célzott betegcsoport

A **Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™** Ankle Fracture / Fusion System kifejezett csontozatú betegek számára készült, akiknél az implantátumok méretének megfelelő csontokat rögzítenek. Az összes implantátumot a tapasztalt traumatológiai sebész vagy ortopédiai sebész megítélése szerint és a javallatokban meghatározottaknak megfelelő anatómiai helyeken kell alkalmazni.

Rendeltetésszerű felhasználó

A **Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™** Ankle Fracture / Fusion System rendeltetése szerint tapasztalt traumatológiai és ortopédiai sebészek általi használatra szolgál.

Rendeltetésszerű használati környezet

A **Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™** Ankle Fracture / Fusion System rendeltetése szerint műtőben vagy sebészeti környezetben történő használatra szolgál.

Klinikai előnyök

Rendeltetésszerű használat esetén a **Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™** Ankle Fracture / Fusion System várható klinikai előnye a csontegyesülés elérése.

Az eszköz élettartama

A **Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™** Ankle Fracture / Fusion System implantátumai elérték a kezelési élettartamuk végét és a mechanikai stabilizálás elsődleges funkcióját, amikor a fúziós tömeg megfelelő szilárdságot ért el a csont stabilitásának és épségének fenntartásához külső támasztás szükségessége nélkül (általában 6 hét és 19 hét között, a kezelt csont(ok)tól és az elvégzett eljárás(ok)tól függően).

A **Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™** Ankle Fracture / Fusion System egyszer használatos műszereinek várható kezelési élettartama rövid távú (átmeneti) használatra szolgál, amelyet a műszerek klinikai eljárás során történő működési ideje határoz meg.

A **Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™** Ankle Fracture / Fusion System újrafelhasználható műszereinek várható élettartama számos tényezőtől függ, beleértve az egyes használatok módszerét és időtartamát, valamint a használatok közötti kezelést. Az újrafelhasználható műszerek élettartama végének meghatározására a legjobb módszer az eszköz alapos ellenőrzése és funkcionális tesztelése használat előtt, az alábbi szakaszban leírtak szerint.

Ellenjavallatok

A **Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™** Ankle Fracture / Fusion System nem használható olyan betegeknél, akiknek a kórtörténetében az alábbiak szerepelnek:

- Aktív fertőzés vagy gyulladás.
- Olyan betegállapotok, mint a vérellátás korlátozottsága, az elhízás, valamint a csont elégtelen minősége vagy mennyisége.
- Mentális vagy neurológiai betegségben szenvedő betegek, akik nem akarják vagy nem képesek követni a műtét utáni gondozásra vonatkozó utasításokat.
- Idegtest-érzékenység. Ha anyagérzékenység gyanúja merül fel, az eszköz beültetése előtt tesztelést kell végezni.

Anyagok

A **Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™** Ankle Fracture / Fusion System lemezei és csavarjai titánnitridből (ASTM F136) készülnek. A speciális műszerek sebészeti minőségű rozsdamentes acélból (ASTM F899), alumíniumból (ASTM B221) és szilikonból készülnek. A titánnitrid elemeinek százalékos összetételét a következő táblázat tartalmazza.

Elem	Összetétel % (tömeg/tömeg)
Nitrogén, max.	0,05
Szén, max.	0,08
Hidrogén, max.	0,012*
Vas, max.	0,25
Oxigén, max.	0,13
Alumínium	5,5–6,50
Vanádium	3,5–4,5
Titán**	fennmaradó rész
*Anyag: 0,813 mm (0,032 hüvelyk) és alatta legfeljebb 0,015%-os hidrogéntartalom. **A titán százalékos arányát a különbség határozza meg, és nem szükséges meghatározni/tanúsítani.	

Kiszerelés

A **Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™** Ankle Fracture / Fusion System implantátumai nem sterilen kaphatók, ahogy a csomagoláson szerepel.

Minden nem steril implantátumot és műszert használat előtt tisztítani és sterilizálni kell a dokumentumban ismertetett eljárásoknak megfelelően.

A sterilizálás állapotára (nem steril) vonatkozó információkat a termékcímke tartalmazza.

Figyelmeztetések és potenciális kockázatok

- A **Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™** Ankle Fracture / Fusion System használata orvosi okokból vagy az eszköz meghibásodása miatt bármikor ismételt műtéthez vezethet az implantátumok eltávolítása vagy cseréje érdekében. Ha nem kerül sor korrekciós intézkedésekre, szövődmények léphetnek fel.
- A **Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™** Ankle Fracture / Fusion System nincs jóváhagyva a nyaki, mellkasi vagy ágyéki gerinc poszterior elemeihez (pediculushoz) való implantátumos csatlakoztatásra vagy rögzítésre. Az implantátumok ilyen anatómiai helyeken történő használata a beteg sérüléséhez vezethet, beleértve a vaszkuláris vagy központi idegrendszeri sérülést, a fájdalmat, szövetkárosodást, egyesüléselmaradást és műteti késedelmet.
- A **Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™** Ankle Fracture / Fusion System implantátumai és műszerei **kizárólag egyetlen betegen való használatra szolgálnak, és semmilyen körülmények között nem használhatók fel újra**. Az újrafelhasználás nemkívánatos szöveti reakcióhoz, szövetkárosodáshoz és/vagy kisebb műteti késedelemhez vezethet.
- Minden nem steril implantátumot és műszert a műtét előtt meg kell tisztítani, és sterilizálni kell. Ennek elmulasztása nemkívánatos szöveti reakciót, fertőzést és/vagy revíziót eredményezhet.
- A **Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™** Ankle Fracture / Fusion System implantátumai meglazulhatnak vagy eltörhetnek, ha fokozott terhelésnek vannak kitéve. Az olyan tényezők, mint a beteg súlya, aktivitási szintje, valamint a súlyviselési vagy teherhordási utasítások betartása, befolyásolhatják az implantátum élettartamát. A teherhordó csontszerkezetek fertőzés miatti károsodása a komponensek meglazulását és/vagy a csont törését okozhatja. A túlterhelés további kockázatai közé tartozik a szövetkárosodás, a hibás csontegyesülés, a fizikai eszköz eltávolítása és/vagy az implantátum revíziója.
- Súlyos műtét utáni szövődmények (például szövetkárosodás, hibás csontegyesülés, a csontegyesülés elmaradása, kilazulás, a fizikai eszközök eltávolítása és/vagy az implantátum revíziója) jelentkezhetnek az implantátum miatt olyan betegeknél, akik: nem rendelkeznek jó általános fizikai állapottal; súlyos oszteoporózisban szenvednek, fiziológiai vagy anatómiai rendellenességeket mutatnak; immunológiai reakciókat, szenzitizációt vagy túlérzékenységet mutatnak az idegen anyagokkal szemben; szisztémás vagy metabolikus rendellenességekben szenvednek.
- Ezek a figyelmeztetések nem terjednek ki a műtét során esetlegesen előforduló összes lehetséges nemkívánatos hatásra, hanem a fémeszközökre vonatkozó fontos szempontokat közlik. Az ortopédiai műtétekkel, az általános műtétekkel és az általános érzéstelenítés használatával kapcsolatos kockázatokat a műtét előtt el kell magyarázni a betegnek. A további információk az **ÖVINTÉZKEDÉSEK** és a **LEHETSÉGES NEMKÍVÁNATOS HATÁSOK** c. szakaszban találhatók.

Óvintézkedések

- A lemezeket, csavarokat és opcionális csavaralátéteket olyan tapasztalt sebészek ültethetik be, akik speciális képzésben részesültek ezen lemezelfő rendszer használatára vonatkozóan, mivel ez egy technikailag kihívást jelentő eljárás, amely a beteg súlyos sérülésének kockázatával jár. Az eszköz használata előtt a sebészeknek tisztában kell lenniük a jelen használati utasítás és a műtési technikai útmutató (STG) tartalmával.
- Semmilyen körülmények között nem szabad károsodott eszközöket vagy sebészeti úton kimetszett implantátumokat használni. A testnedvekkel vagy testszövetekkel már érintkezésbe került implantátumokat tilos újrasztelizálni. Ezen óvintézkedések figyelmen kívül hagyásával kapcsolatos kockázat a nemkívánatos szöveti reakció, a fizikai eszköz eltávolítása és/vagy az implantátum revíziója.
- A **Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™ Ankle Fracture / Fusion Systemet** soha nem szabad eltérő anyagokkal együtt használni, mivel ez elektrolitikus hatást, korróziót, fémtörmelék és egyéb negatív kimeneteket okozhat, beleértve a nemkívánatos szövetreakciót, a csontvesztést, a csontegyesülés elmaradását, a fertőzést, a fizikai eszköz eltávolítását és/vagy az implantátum revízióját.
- A beteg anatómiájának implantátumbefogadási képességét röntgenfelvételek, CT-felvételek és más radiológiai vizsgálatok alapján értékeli a műtét előtt. Csak olyan betegek választhatók ki, akik megfelelnek a RENDELTETÉSSZERŰ HASZNÁLAT/FELHASZNÁLÁSI JAVALLATOK szakaszban leírt kritériumoknak. Az eszköz használata előtt a sebészeknek tisztában kell lenniük a jelen használati utasítás és az STG tartalmával.
- Az implantátum helyes kiválasztása rendkívül fontos. Figyelembe kell venni a morbiditást, valamint a beteg testsúlyát, magasságát, foglalkozását és/vagy fizikai aktivitásának mértékét. Az implantátumok műtét utáni bennhagyására vagy eltávolítására vonatkozó döntés a sebész felelőssége. Az eszköz használata előtt a sebésznek tisztában kell lennie a jelen használati utasítás és az STG tartalmával.
- Az eszköz nem megfelelő behelyezése a beültetés során az implantátum meglazulását vagy elvándorlását eredményezheti.
- Az implantátum megfelelő kezelése a műtét előtt és alatt kulcsfontosságú. Kezelje megfelelően az implantátum komponenseit, mivel a nem megfelelő kezelés a kesztyű szakadását, a bőr becsípődését, a felhasználó véletlen megvágását és/vagy szúrását és/vagy a műtét késedelmét eredményezheti. Gondoskodjon a csomagolás épségéről. Ne hagyja, hogy az implantátumok felületei megsérüljenek.
- Megfelelően tájékoztassa a beteget. Az orvosnak tájékoztatnia kell a beteget az ortopédiai implantátum előnyeiről és hátrányairól, a műtét utáni korlátozásokról, a csontgyógyulást befolyásoló testtartási/terhelési feszültségekről, az implantátum korlátairól, valamint arról a tényről, hogy a korai fizikai aktivitás és a teljes testsúly/teherviselés kapcsolatba hozható az ortopédiai implantátumok korai kilazulásával, károsodásával és/vagy törésével.
- Előfordulhat a nem megfelelő beültetés, késleltetett csontegyesülés, a csontegyesülés elmaradása és a nem teljes gyógyulás miatti kilazulás vagy elvándorlás, valamint a rögzítés megszűnése.
- Előfordulhat az implantátumok túlzott igénybevétel miatt meghajlása vagy törése.
- FONTOS: A **Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™ Ankle Fracture / Fusion Systemben** található vezetődrótok rendeltetésük szerint nem implantátumok. A vezetődrótok rendeltetésük szerint kizárólag az implantátumbehelyezés megkönnyítésére szolgáló műszerként használhatók. A vezetődrótok ilyen helytelen használata nemkívánatos szöveti reakciót, fertőzést és/vagy a fizikai eszköz eltávolítását eredményezheti.
- A Kirschner-drótokat (K-drótokat) és lemezszegecseket kizárólag egyetlen betegen való használatra tervezték, és nem szabad újrafeldolgozni vagy újrasztelizálni a használat után.
- A vezetődrótok, fúrók és vágóműszerek éles részekkel rendelkeznek. A nem megfelelő kezelés személyi sérüléshez vezethet.
- A fúró károsodásának vagy törésének megelőzése érdekében kerülje a fúróhegy vagy a vágóhornyok más eszközökkel való érintkezését, illetve a fúró használat közbeni ütégetését, beütését vagy meghajlítását.
- A műtét utáni gondozásra vonatkozó utasítások be nem tartása eljárási szövődményekhez vagy sikertelenséghez vezethet.

Lehetséges nemkívánatos hatások

Műtét előtt a beteget tájékoztatni kell az ortopédiai műtét lehetséges nemkívánatos hatásairól. Ezen előre jelzett események némelyikének korrekciójához további műtetre lehet szükség; ide tartoznak többek között a következők:

- Az implantátum törése túlzott terhelés miatt
- Nem teljes vagy nem megfelelő gyógyulás
- Az implantátum elvándorlása és/vagy meglazulása
- Fertőzés
- Fájdalom, kellemetlen érzés, sebgyógyulási szövődmények vagy rendellenes érzések az implantátum jelenléte miatt
- Műtési trauma okozta ideg-, ér- vagy szövetkárosodás
- Csont-/szövetelhalás vagy csontfelszívódás
- A csontfragmentumok késleltetett gyógyulása vagy a csontegyesülés elmaradása
- Allergiás reakció az implantátum anyagaira
- Esetlegesen szükséges ismételt műtét, revíziós vagy eltávolítási műtét, az érintett ízület artrodézise és/vagy a végtag amputációja nemkívánatos hatások miatt

A mágneses rezonanciás képalkotás (MRI) biztonságossága

A **Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™** Ankle Fracture / Fusion System MR-környezetben feltételeesen biztonságos, és csak meghatározott feltételek mellett lehet MR-környezetben. A betegnek az MR-vizsgálat előtt konzultálnia kell az egészségügyi szolgáltatójával, és az MR-vizsgálat előtt tájékoztatnia kell az MRI-helyszín személyzetét arról, hogy MR-környezetben feltételeesen biztonságos eszközzel rendelkezik. A következő táblázatok azokat az MR-körülményeket ismertetik, amelyek esetén a **Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™** Ankle Fracture / Fusion System MR-környezetben biztonságosan vizsgálható. Ezen feltételek be nem tartása személyi sérüléshez vagy az eszköz meghibásodásához vezethet.

Az MRI biztonságosságára vonatkozó információk	
	
A Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™ Ankle Fracture / Fusion Systemmel (lemez/csavar szerkezettel) rendelkező betegek biztonságosan vizsgálhatók az alábbi feltételek mellett. Ezen feltételek be nem tartása a beteg sérüléséhez vezethet.	
Az eszköz neve/azonosítója	Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™ Ankle Fracture / Fusion System
A statikus mágneses mező névleges értéke(i) [T]	1,5 T vagy 3 T
Maximális térbeli mezőgrádiens [T/m és gauss/cm]	20 T/m (2000 gauss/cm)
RF-gerjesztés	Körkörösén polarizált (CP)
RF-adótekercs típusa	Testtekercs: Lásd alább a szkennelési korlátozásokat. Helyi tekercs: Nem vonatkozik korlátozás azokra az adó-/vevőtekercsre, amelyeknek a mezője nem terjed ki az eszközre
Üzem mód	Normál üzemmód
Maximális, teljes testre vonatkozó SAR	A részleteket lásd alább
Az RF-feltételekre és a vizsgálat időtartamára vonatkozó határértékek	1,5 T-s MRI-rendszer $B_1 + \text{RMS} \leq 3,40 \mu\text{T}$ 60 perc folyamatos RF esetén* vagy Teljes testre átlagolt SAR $\leq 1,0 \text{ W/kg}$ 60 perc folyamatos RF esetén*
	3 T-s MRI-rendszer $B_1 + \text{RMS} \leq 1,45 \mu\text{T}$ 60 perc folyamatos RF esetén* vagy Teljes testre átlagolt SAR $\leq 0,8 \text{ W/kg}$ 60 perc folyamatos RF esetén*
MR-képműtermék	Ennek az implantátumnak a jelenléte 68 mm-es képműterméket eredményezhet.
Ha egy adott paraméterre vonatkozó információk nem szerepelnek, akkor az adott paraméterhez nincsenek feltételek.	

*szekvencia vagy folytonos sorozat/szünet nélküli vizsgálat

Az MRI biztonságosságra vonatkozó információk 	
A Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™ Ankle Fracture / Fusion System önálló csavaros vagy csavaros/alátétes szerkezetével (azaz csavarok önmagukban vagy alátéttel, nem lemezekkel) rendelkező betegek biztonságosan vizsgálhatók az alábbi feltételek mellett. Ezen feltételek be nem tartása a beteg sérüléséhez vezethet.	
Az eszköz neve/azonosítója	Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™ Ankle Fracture / Fusion System (önálló csavarok és/vagy csavar/alátét szerkezetek)
A statikus mágneses mező névleges értéke(i) [T]	1,5 T vagy 3 T
Maximális térbeli mezőgrádiens [T/m és gauss/cm]	20 T/m (2000 gauss/cm)
RF-gerjesztés	Körkörösén polarizált (CP)
RF-adótekercs típusa	Egész testes adótekercs, nem vonatkozik korlátozás azokra az adó-/vevőtekercsre, amelyeknek a mezője nem terjed ki az eszközre
Üzem mód	Normál üzemmód
Maximális, teljes testre vonatkozó SAR	A részleteket lásd alább
RF-feltételek	1,5 T-s MRI-rendszer $B_1\text{-RMS} \leq 1,7 \mu\text{T}$ vagy teljes testre átlagolt SAR $\leq 1,0 \text{ W/kg}$ 60 perces folyamatos RF-leadás esetén (szekvencia vagy folytonos sorozat/szünet nélküli vizsgálat)
	3 T-s MRI-rendszer $B_1\text{-RMS} \leq 1,4 \mu\text{T}$ vagy teljes testre átlagolt SAR $\leq 0,5 \text{ W/kg}$ 60 perces folyamatos RF-leadás esetén (szekvencia vagy folytonos sorozat/szünet nélküli vizsgálat)
MR-képműtermék	Ennek az implantátumnak a jelenléte 20 mm-es képműterméket eredményezhet.
Ha egy adott paraméterre vonatkozó információk nem szerepelnek, akkor az adott paraméterhez nincsenek feltételek.	

Használati iránymutatás

A **Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™** Ankle Fracture / Fusion System implantátumainak beültetéséhez kizárólag a **Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™** Ankle Fracture / Fusion System speciális műszereit használja. Ne használjon más rendszerből vagy gyártótól származó implantátumokat vagy műszereket.

A **Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™** Ankle Fracture / Fusion System implantátumai és műszerei nem sterilen biztosítottak. A nem steril implantátumokat és műszereket használat előtt tisztítani és sterilizálni kell. Az összes tisztítást és sterilizálást a jelen dokumentumban ismertetett eljárásoknak megfelelően végezze el.

A **Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™** Ankle Fracture / Fusion System minden komponensét gondosan meg kell vizsgálni a megfelelő működőképesség biztosítása érdekében. A kritikus területeket, beleértve az illeszkedő felületeket is, ellenőrizni kell, hogy nem kopottak-e, nem sérültek-e vagy nem szabálytalanok-e. A **Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™** Ankle Fracture / Fusion System sérült vagy törött eszközeit tilos használni vagy feldolgozni, és azokat vissza kell küldeni a gyártónak értékelésre.

A **Zimmer Biomet A.L.P.S. Ankle Fracture / Fusion System** első használata előtt a sebésznek alaposan ismernie kell a **Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™ Ankle Fracture / Fusion System** STG-t, valamint a különböző komponensek funkcionalitását és összeszerelését. A sebész által végzett műtét előtti tervezés során meg kell határozni a szükséges implantátum típusát, és a műtét előtt megfelelő méretű implantátumnak kell rendelkezésre állnia, beleértve a várhatóan használatnál nagyobb és kisebb méreteket is.

Az összes implantátum és műszer megfelelő használatára és alkalmazására vonatkozó teljes körű utasításokat lásd a **Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™ Ankle Fracture / Fusion System** STG-dokumentumban (amely kérésre ingyenesen rendelhető).

Posztoperatív kezelés

A beteg a műtét utáni diszkomfortból adódó határokon belül mozoghat a műtött törés helyén jelentkező toleranciának megfelelően. Az ujj vagy a végtag normál használatára való visszatérés progresszióját csak a posztoperatív duzzanat és a diszkomfort fennmaradása korlátozza.

Ápolás és kezelés

A **Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™** Ankle Fracture / Fusion System eszközei – implantátumok, műszerek és tálcák – nem sterilen biztosítottak, és tisztításig és sterilizálásig az eredeti csomagolásban tárolandók. Használat előtt a standard kórházi eljárásnak megfelelően kell tisztítani és sterilizálni őket. Az ajánlott paramétereket lásd a TISZTÍTÁS és STERILIZÁLÁS c. szakaszban.

Az újrafeldolgozás korlátai

A kizárólag egyszer használatosként megjelölt eszközöket semmilyen körülmények között nem szabad újrafeldolgozni. A nem egyszer használatosként/újrafelhasználhatóként megjelölt eszközök esetében az ismételt feldolgozás minimális hatással van ezekre az eszközökre, és az élettartam végét általában a használatból eredő kopás és károsodás határozza meg.

Felhasználási hely

Az első használat előtt, majd – amennyiben újrafelhasználható – azt követően minden esetben be kell tartani az alábbi utasításokat a biológiai szennyezett eszközök biztonságos kezelése érdekében.

Elkülönítés és szállítás

Az eszközöket, amelyek nem rendelkeznek kizárólag egyszeri használatra vonatkozó címkével, ajánlott a használat után a lehető leghamarabb megtisztítani.

Előkészítés a tisztításra

Távolítsa el a szennyeződések tisztá, eldobható, nedvszívó Kimwipe vagy azzal egyenértékű törölkendővel.

A mélységmérő szétszerelése

1. A mélységjelző egy kétrészes szerelvény. A lehető legtávolabbra válassza el egymástól a testet és a hüvelyt.
2. Forgassa el a testet 90°-kal a teljes szétszereléshez.
3. Folytassa az alábbi tisztítási lépésekkel.

Tisztítás (automatizált)

Berendezés: Automata mosóberendezés, puha sörtéjű kefe, enzimatikus tisztítósz¹ és semleges pH-jú mosószer².

- Az eszközt úgy tisztítsa meg előzetesen, hogy folyó víz alá helyezi, és puha sörtéjű kefével dörzsöli a nagyobb szennyeződések eltávolítása érdekében. Öblítsen és sűröljön minden eszközt legalább egy percig.
- Az előtisztítás után helyezze őket az automata mosóberendezésbe, ügyelve arra, hogy a műszerek ne érintkezzenek egymással – úgy tölts be az eszközöket, hogy az alkatrészek lecsepeghessenek.
- Legalább a következő paramétereknek megfelelő standard ciklust használjon:

Enzimes mosás	Forró (40–65 °C) (104–149 °F) 3 percig
Semleges pH-jú mosás	60 °C (140 °F) 3 percig
Öblítés	Környezeti hőmérséklet 1,5 percig
Hőkezeléses öblítés	90 °C (194 °F) 1 percig
Szárítás	82 °C (180 °F) 6 percig

- Állapítsa meg, hogy az eszközök szárazak-e. Ha nem szárazak, puha, tiszta, szőszmentes törölközővel szárítsa meg őket.
- Szárítás után ellenőrizze az eszközöket, hogy sikerült-e teljesen eltávolítani a törmelékét. Szükség esetén ismételje meg a ciklust, vagy használjon kézi tisztítást. Cserélje ki a nem tisztítható eszközöket.

Tisztítás (manuális)

Figyelmeztetés: A mozgatható komponensek és a zsákfuratok tisztítása különös figyelmet igényel.

Tisztítószerek előkészítése (ajánlott):

- Adjon 60 ml Endozime® AW Plust 3,8 l vízhez (1:64 arányú hígítás).

Kézi tisztítási utasítások:

- Az eszközöket úgy tisztítsa meg előzetesen, hogy folyó víz alá helyezi, és puha sörtéjű kefével dörzsöli őket a nagyobb szennyeződések eltávolítása érdekében. Öblítsen és sűröljön minden eszközt legalább egy percig.
- Áztassa az eszközöket enzimes oldatban 5 percig; adott esetben az öblítés elősegítése érdekében az eszközt forgatni és gyorsan mozgatni kell a fürdőben.
- Adott esetben nagy fecskendő vagy pulzáló vízsugár használható az összes csatorna és lumen alapos átöblítésére az oldattal.
- Puha sörtéjű kefével sűrölje át az eszközöket, miközben a tisztítósz¹be meríti őket.
- Öblítse le az eszközöket tisztított vízzel szobahőmérsékleten 5 percig.
- Az öblítőfürdőt minden tisztítási folyamat után ki kell cserélni.
- Puha, tiszta, szőszmentes törölközővel törölje szárazra.
- Szárítás után ellenőrizze az eszközöket, hogy sikerült-e teljesen eltávolítani a törmelékét. Szükség esetén ismételje meg a kézi tisztítást. Cserélje ki a nem tisztítható eszközöket.

Tisztítás után

Szemrevételezéssel ellenőrizze a megtisztított eszközöket, hogy megbizonyosodjon a tisztítás eredményességéről. Végezze el újra a tisztítást minden nem tiszta eszközön. Cserélje ki a nem tisztítható eszközöket (lásd az Az eszköz cseréje c. szakaszt).

A mélységmérő újbóli összeszerelése

MEGJEGYZÉS: A mélységmérő összeszerelt állapotban tárolható a rendszertálcán. Az összeszerelést az eszköz tálcán való tárolása előtt kell elvégezni.

- Vezesse be a testet a hüvelybe, amennyire csak lehetséges.
- Az összeszereléshez, tároláshoz vagy újrafelhasználáshoz forgassa el 90°-kal a testet.

Ellenőrzés és funkcionális teszt

Használat előtt szemrevételezéssel ellenőrizzen minden eszközt normál megvilágítás mellett, hogy nem sérültek és/vagy kopottak-e.

Ha a műszerek más eszközökkel érintkeznek, vizsgálja meg, hogy az interfész nem sérült-e. Ellenőrizze, hogy nem látható-e helytelen illeszkedés, sorja, meghajlott vagy eltört hegy. Mechanikailag tesztelje a munkavégző részeket annak ellenőrzésére, hogy minden műszer megfelelően működik-e. Távolítsa el a foltos, elszíneződött vagy sérült műszereket.

Ellenőrizze az összes jelölés olvashatóságát. Cseréljen ki minden olvashatatlan jelölésű eszközt.

A sterilizálás megkezdése előtt szükség szerint ismételje meg az érintett eszközök tisztítását és/vagy cseréjét a megfelelő működés biztosítása érdekében.

Használat előtt vizsgálja meg az eszközöket, hogy nem sérült-e a felületük, például:

- Csorbulás
- Karcolás
- Repedés

¹ Az ENZOL® (Advanced Sterilization Products védjegye) terméket használták a tisztítás validálásához.

² A Prolystica™ Ultra Concentrate neutral Detergent (a Steris Corporation védjegye) használták a tisztítás validálásához.

- Sorja
- Foltok/elszíneződés

Cserélje ki az összes érintett eszközt.

Ellenőrizze a műszereket a megfelelő használat szempontjából. Ellenőrizze a következőket a műszereken:

- Kopás
- Élesség
- Egyenesség
- Korrózió
- Helytelen beállítás
- Megfelelő érintkezés más eszközökkel (adott esetben)

Vizsgálja meg a vágóélel és/vagy a csúcsi vágóélel (pl. fúrók) rendelkező műszereket, hogy a vágóélük folyamatos és nem deformálódott-e, például:

- Tompaság
- Kitöredezés
- Repedés
- Lekerekedés
- Egyéb vágóél-deformitások

Cseréljen ki minden olyan műszert, amely nem rendeltetésszerűen működik. Ha az ellenállás a vágóműszer használata során megnő, azonnal cserélje ki a műszert.

A sterilizálás megkezdése előtt szükség szerint ismételje meg az érintett műszerek tisztítását és/vagy cseréjét a megfelelő működés biztosítása érdekében.

Az eszköz cseréje

Figyelmeztetés: A sérült műszer használata növelheti a szövetsérülés, a fertőzés kockázatát és a műtéti eljárások hosszát.

Figyelmeztetés: Ne próbálja megjavítani a Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™ műszert.

Ha az **A.L.P.S. mvX™** eszköze hibás vagy sérült, forduljon a Zimmer Biomet helyi képviselőjéhez. Levelében kérjük, legalább a következő információkat adja meg:

- Eszköz tételszáma
- Eszköz cikkszáma
- A hiba vagy sérülés leírása
- Információ arról, hogy az eszköz rendelkezésre áll-e visszaküldésre

Csomagolás gőzsterilizáláshoz

A nem steril eszközök sterilizálásához az eszköz a megadott Zimmer Biomet műszertálcákba vagy általános célú dobozokba/tálcákba tölthető.

Az implantátumok és/vagy műszerek betöltése előtt szemrevételezéssel ellenőrizze a tálcát. Csomagolja be a tálcákat megfelelő módszerrel, legfeljebb két réteg sterilizációs csomagolóanyaggal, amelyeket elővákuumos gőzsterilizálásra forgalmaznak/amelyeket az FDA erre jóváhagyott.

Sterilizálás

Ha az eszköz nem sterilként van megjelölve, akkor az eszközök nem sterilen biztosítottak. Használat előtt a nem steril eszközöket tisztítani és sterilizálni kell.

Figyelmeztetés: A gyártó nem javasolja a műszerek flash, EtO- vagy vegyszeres sterilizálását. Ha egy autoklávciklusban több műszert sterilizál, ügyeljen arra, hogy ne lépje túl a sterilizáló maximális kapacitását.

A SAL 10⁶ sterilitásbiztonsági szint eléréséhez a gyártó a következő paramétereket javasolja:

Sterilizáló típusa	Gravitációs	Elővákuum		
Minimális hőmérséklet	132 °C (270 °F)	132 °C (270 °F)	134 °C (273,2 °F)	135 °C (275 °F)
Expozíció*	15 perc	4 perc	4 perc	3 perc
Száritási idő	20 perc			

**A gyártó validálta a fenti sterilizálási ciklusokat, és az adatok a nyilvántartásban szerepelnek. A validált sterilizálási paraméterek megfelelnek az ISO 17665 szabvány minimális követelményeinek. Más sterilizálási ciklusok is megfelelőek lehetnek, azonban javasolt, hogy a nem az ajánlott módszert használó egyének vagy kórházak a megfelelő laboratóriumi technikák alkalmazásával validáljanak minden alternatív módszert.*

A gyártó az ANSI/AAMI ST79 szabvány követését javasolja: „Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities” (Átfogó útmutató gőzsterilizáláshoz és sterilitásbiztosításhoz egészségügyi létesítményekben) c. dokumentum, amely a következőket tartalmazza: a ciklus fizikai monitorozása, kémiai indikátor hozzáadása a csomagoláson belül és kívül, valamint minden egyes adag monitorozása biológiai indikátorral és/vagy 5. osztályú integrálóindikátorral.

Tárolás

Az **A.L.P.S mvX™** eszközei kizárólag teljesen szárazon tárolhatók, illetve körütekintéssel kell kezelni azokat a károsodásuk elkerülése érdekében. A meghatározott tálcákon, valamint portól, rovaroktól, vegyszergőzőktől, valamint szélsőséges hőmérséklet- és páratartalom-változásoktól védett helyen tárolandók.

Az eltávolított implantátumok visszajuttatása és elemzése

A sebészeti implantátum eltávolításának legfontosabb része a tudományos vizsgálatot ellehetetlenítő károsodás megelőzése. Különös gondot kell fordítani az implantátum védelmére a kezelés és szállítás során. A műtét során eltávolított implantátumok eltávolítására és elemzésére vonatkozóan kövesse a kórház belső eljárásait. Az eltávolított implantátumok kezelésekor tegyen óvintézkedéseket a vérrrel terjedő kórokozók terjedésének megakadályozása érdekében. Az eltávolított implantátumok visszaküldésével kapcsolatban forduljon a Zimmer Biomet ügyfélszolgálatához.

Ügyfélszolgálat

A **Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™** Ankle Fracture / Fusion Systemmel kapcsolatos további információkért vagy a műtéti technikai útmutató egy példányáért forduljon a Zimmer Biomet vállalathoz vagy a Zimmer Biomet helyi forgalmazójához.

Ártalmatlanítás

A **A.L.P.S mvX™** Ankle Fracture / Fusion System eszközeinek megfelelő kezelése és ártalmatlanítása során tartsa be a belső kórházi/intézményi eljárásokat, gyakorlati irányelveket és/vagy kormányzati előírásokat.

Súlyos nemkívánatos események vagy váratlan események jelentése

A Zimmer Biomet arra kéri a felhasználókat és a betegeket, hogy jelentsék az összes súlyos eseményt vagy váratlan eseményt a gyártónak (az elérhetőségeket lásd alább) és a helyi illetékes hatóságnak.

Az aktuális eszköz biztonságosságra és klinikai teljesítőképességre vonatkozó összefoglalója (SSCP) a következő hivatkozáson érhető el:

<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
Amerikai Egyesült Államok



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



MDSS CH GmbH
Laurenzenvorstadt 61
5000 Aarau
Svájc



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover
Németország

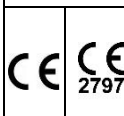
UKRP

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

**Ausztráliai
megbízó**

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

Szimbólumjegyzék

SZIMBÓLUM	SZABVÁNY/CÍM	JELENTÉS
	21 CFR 801.109b Vényköteles	Figyelem! A szövetségi törvények szerint ez az eszköz csak orvos által vagy orvosi rendelvényre értékesíthető.
	ASTM F2503 Mágneses rezonanciás (MR) környezetben feltételesen biztonságos	Olyan orvostechnikai eszköz, amelyről kimutatták, hogy meghatározott MR-környezetben, meghatározott használati feltételek mellett nem jelent ismert veszélyt. Az MR-környezetet meghatározó mezőfeltételek közé tartozik a statikus mágneses térerősség térgradiense, a mágneses tér időbeli változása (dB/dt), az RF-mezők és a specifikus abszorpciósi ráta (SAR). Ezeket a feltételeket minden megfelelő termékcímke azonosítja.
	ISO 15223-1 5.1.6 Katalógusszám	A gyártó katalógusszámát jelzi az orvosi eszköz azonosítása érdekében.
	ISO 15223-1 5.1.5 Tételkód	A gyártó tételkódját jelzi a tétel vagy a sarzs azonosítása érdekében.
	ISO 15223-1 5.1.11 Gyártási ország	Az eszköz gyártási országát jelzi. Az orvostechnikai eszköz gyártásának dátuma követheti, ami az orvostechnikai eszköz gyártásának dátumát jelzi.
	ISO 15223-1 5.4.2 Egyszeri használatra	Olyan orvostechnikai eszközt jelöl, amely kizárólag egyszeri használatra szolgál.
	ISO 15223-1 5.4.3 Lásd a használati útmutató	Azt jelzi, hogy a felhasználónak el kell olvasnia a használati útmutatót.
	ISO 15223-1 5.2.7 Nem steril	Olyan orvostechnikai eszközt jelöl, amelyen nem történt sterilizálás.
	ISO 15223-1 5.1.9 Forgalmazó	Az orvostechnikai eszközt a területen forgalmazó szervezetet jelöli.
	ISO 15223-1 5.1.1 Gyártó	Az orvostechnikai eszköz gyártóját jelzi.
	ISO 15223-1 5.1.8 Importőr	Az orvostechnikai eszközt a területre importáló szervezetet jelöli.
	ISO 15223-1 / Amd 1:2025 5.1.2 Meghatalmazott képviselő	Az azonosított országban vagy joghatóságban (Svájc) meghatalmazott képviselőt jelöli.
	ISO 15223-1 5.1.2 Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben/Európai Unióban	Az Európai Közösségben/Európai Unióban meghatalmazott képviselőt jelzi.
	EU Medical Device Regulation (MDR 2017/745) CE-jelölés / CE-jelölés bejelentett szervezettel	Azt jelzi, hogy az eszköz megfelel az EU szigorú biztonsági, egészségügyi és környezetvédelmi szabványainak, és megfelelt az EU-ban értékesítéshez szükséges megfeleltetéseknek. A nagy kockázatú eszközöknek a CE-jelölés mellett egy bejelentett szervezet számával is rendelkezniük kell, amely azon EU-n belüli harmadik fél szervezetre vonatkozik, amelynek ellenőriznie kell az eszközt.
	ISO 15223-1 5.7.7 Orvostechnikai eszköz	Azt jelzi, hogy a termék orvostechnikai eszköz.
	ISO 15223-1 5.7.10 Egyedi eszközazonosító	Az egyedi eszközazonosító információt tartalmazó hordozót jelzi.
	ISO 15223-1 5.7.3 Betegazonosító	A beteg azonosító adatait jelzi.
	ISO 15223-1 5.7.4 Betegtájékoztató webhely	Azt a webhelyet jelzi, amelyen a beteg további információkat kaphat az egészségügyi termékkel kapcsolatban.
	ISO 15223-1 5.7.5 Egészségügyi központ vagy orvos	Annak az egészségügyi központnak vagy orvosnak a címe, ahol a betegre vonatkozó orvosi információk megtalálhatók.
	ISO 15223-1 5.7.6 Dátum	Azt a dátumot jelzi, amikor az adatokat rögzítették vagy amikor az orvosi beavatkozásra sor került.