

Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™ Ankle Fracture / Fusion System取扱説明書

医療機器の説明：

Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™ Ankle Fracture / Fusion Systemは、次の通り、未滅菌で提供されます。

- 形状や穴の形状が異なる様々な骨プレート。
- 様々な長さや直径の可変角度ロッキングおよびノンロッキングスクリュー。
- ノンロッキングスクリューと共に使用するための様々なサイズのオプションの骨スクリューワッシャー。

プレートおよびスクリューは、ASTM F136に従ってチタン合金で製造されています。オプションの骨スクリューワッシャーは、ASTM F136に従ってチタン合金から製造されています。

本器具は未滅菌で出荷され、Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™ Ankle Fracture / Fusion Systemのインプラント装置の移植をサポートすることを目的としています。

使用目的

Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™ Ankle Fracture Systemは、治癒を促進するために骨片を橋渡ししたり安定化させるために使用します。

適応

Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™ Ankle Fracture / Fusion Systemは、以下の用途で使用します。

- 足関節骨折、関節周囲骨折、矯正骨切り術、癒合不全、骨延長を伴う関節内および関節外および遠位脛骨骨折、脛骨骨折を含む遠位脛骨の骨折の固定
- 遠位腓骨の骨幹端および骨幹端領域の関節内および関節外骨折、骨切り術、内果骨折、癒合不全、踵骨
- 足関節の脛骨および腓骨の骨幹端および骨幹端領域を含む遠位脛骨/腓骨長骨。
- 非荷重性長骨片の整復および安定化。

Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™ Ankle Fracture Systemは、脊椎への使用を想定していません。

制限事項

本装置は、頸椎、胸椎、腰椎の後部要素（椎弓根）へのプレート、スクリュー、ワッシャーの取り付けまたは固定には承認されていません。これらの解剖学的部位にインプラントを使用すると、血管や中枢神経系の損傷や長時間の手術など、患者に傷害が及ぶことがあります。「禁忌」、「警告と潜在的リスク」、および「使用上の注意」の項に記載されている制限事項を除き、これら装置を目的通りに使用した場合はその他の制限事項はありません。

対象患者群：

Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™ Ankle Fracture / Fusion Systemは、骨格が成熟した患者で、インプラントのサイズに適した骨の固定を行うためのものです。すべてのインプラントの適用は、経験豊富な外傷・整形外科医の判断に従い、適応で定義されている適切な解剖学的位置に使用してください。

使用対象者

Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™ Ankle Fracture / Fusion Systemは、経験豊富な外傷外科医および整形外科医が使用することを目的としています。

使用環境

Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™ Ankle Fracture / Fusion Systemは、手術室または手術環境での使用を目的としています。

臨床的利点

Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™ Ankle Fracture / Fusion Systemの期待される臨床的利点は、目的通りに使用すると、骨癒合を達成することです。

装置の耐用期間

Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™ Ankle Fracture / Fusion Systemのインプラントは、外的支持を必要とせずに骨の安定性と完全性を維持するのに十分な強度が得られたら（通常は、治療する骨および実施した手技に応じて6週間～19週間）、治療耐用期間および機械的安定化の主要機能は完了します。

Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™ Ankle Fracture / Fusion System単回使用器具の予想耐用期間は、臨床手技中に器具が機能する時間によって定義される短期（一時的）使用を意図しています。

Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™ Ankle Fracture / Fusion Systemの再使用可能な器具の予想耐用期間は、各使用の方法と期間、および使用と使用の間の取り扱いなど、多くの要因によって異なります。以下の項に記載されているように、使用前の装置の慎重な点検と機能テストは、再使用可能な器具の耐用期間を判断する最良の方法です。

禁忌

Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™ Ankle Fracture / Fusion System は、以下の症状・状態が現在ある、または過去にあった患者には使用しないこと：

- 活動性感染または炎症。
- 血液供給の制限、肥満、骨量または骨質の不足などの患者の状態。
- 術後ケアの指示に従う意思がない、または従えない精神疾患または神経疾患を有する患者。
- 異物過敏症。材料に過敏症が疑われる場合は、装置を埋め込む前に試験を行う必要があります。

材料

Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™ Ankle Fracture / Fusion Systemのプレートおよびスクリューは、チタン合金（ASTM F136）で製造されています。専用器具は、主に外科グレードのステンレス鋼（ASTM F899）、アルミニウム（ASTM B221）、シリコンで作られています。チタン合金の元素の定量組成を%単位で表に示します。

元素	組成%（質量/質量）
窒素、最大	0.05
炭素、最大	0.08
水素、最大	0.012*
鉄、最大	0.25
酸素、最大	0.13
アルミニウム	5.5～6.50
バナジウム	3.5～4.5
チタン**	バランス
*0.032 インチ（0.813 mm）以下の素材の水素含有量は、最大 0.0150%です。 **チタンの含有割合は差分によって決まるため、測定/認証する必要はありません。	

供給方法

Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™ Ankle Fracture / Fusion Systemのインプラントは、包装の記載通り未滅菌で提供されます。

未滅菌インプラントおよび器具は、本書に概説されている手順に従って使用前に洗浄および滅菌されています。

滅菌状態（未滅菌）情報は、製品ラベルに記載されています。

警告および潜在的リスク：

- Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™ Ankle Fracture / Fusion Systemを使用すると、医療上の理由または装置の故障により、いつでもインプラントを除去または交換するための再手術が必要になることがあります。是正処置を行わないと、合併症が発生する可能性があります。
- Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™ Ankle Fracture / Fusion Systemは、頸椎、胸椎、腰椎の後部要素（椎弓根）へのインプラントの取り付けまたは固定には承認されていません。これらの解剖学的部位にインプラントを使用すると、血管や中枢神経系の損傷、疼痛、組織損傷、癒合不全や手術の遅延など、患者に傷害が及ぶことがあります。
- Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™ Ankle Fracture / Fusion Systemのインプラントおよび器具は、**単一患者専用**に設計されているため、**いかなる状況でも再使用しないでください**。再使用すると、有害な組織反応、組織の損傷、および/または軽度の手術遅延につながる可能性があります。
- すべての未滅菌インプラントおよび器具は、手術前に洗浄および滅菌する必要があります。そうしないと、有害組織反応、感染、および/または再置換が生じる可能性があります。
- Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™ Ankle Fracture / Fusion Systemのインプラントは、荷重が増加すると緩んだり破損したりすることがあります。患者の体重や活動レベル、体重・荷重に関する指示への準拠といった要素がインプラントの寿命に影響することがあります。感染に起因する、体重を支える骨構造への損傷は、コンポーネントの緩みや骨折を引き起こす可能性があります。過負荷に伴うその他のリスクには、組織の損傷、変形癒合、器具の除去、インプラントの再置換などがあります。
- 全身健康状態が良好でない場合、重度の骨粗鬆症がある場合、生理学的または解剖学的異常を示す場合、異物に対する免疫反応、感作性または過敏を示す場合、全身性または代謝障害のある患者では、組織損傷、変形癒合不全、癒合不全、緩み、器具の除去、および/またはインプラントの再置換を含む重篤な術後合併症が発生することがあります。
- これらの警告には、手術で起こりうるすべての有害作用が含まれてはいませんが、金属装置に特有の重要な考慮事項です。整形外科手術、一般手術、全身麻酔の使用に関連するリスクについては、手術前に患者に説明する必要があります。詳細については、「使用上の注意」および「起こりうる有害事象」の項を参照してください。

使用上の注意

- プレート、スクリュー、およびオプシオンのスクリューワッシャーの埋め込みは、本Plating Systemの使用に関する特別な訓練を受けた経験豊富な外科医のみが行ってください。これは、患者に重篤な傷害を与える危険性をもたらす技術的に要求の厳しい手術です。本装置を使用する前に、外科医は本取扱説明書および手術手技書（STG）の内容に留意する必要があります。
- 損傷した装置や外科的に切除したインプラントは絶対に使用しないでください。すでに体液または体組織と接触しているインプラントは再滅菌しないでください。これらの注意事項に従わない場合のリスクとして、有害組織反応、器具の除去、インプラントの再置換があります。
- **Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™ Ankle Fracture / Fusion System**は、電解作用、腐食、金属の破片、および有害組織反応、骨量減少、癒合不全、感染、器具の除去、インプラントの再置換などのその他の陰性結果を引き起こす可能性があるため、異種材料と使用しないでください。
- 患者の解剖学的構造がインプラントを受け入れるかどうかの術前評価は、X線、CTスキャン、およびその他の放射線検査に基づいて行われます。使用目的/適応に記載されている基準を満たす患者のみを選択してください。本装置を使用する前に、外科医は本IFU（取扱説明書）およびSTG（手術手技書）の内容に留意する必要があります。
- インプラントを正しく選択することは非常に重要です。罹患率、患者の体重、身長、職業、および/または身体活動の程度を考慮する必要があります。術後にインプラントを残すか抜去するか判断は外科医に任せられます。本装置を使用する前に、外科医は本IFU（取扱説明書）およびSTG（手術手技書）の内容に留意する必要があります。
- 埋め込み時に装置を正しく挿入しないと、インプラントの緩みや移動が生じる可能性があります。
- 手術前および手術中の適切なインプラントの取り扱いが不可欠です。不適切な取り扱いは、手袋の裂損、皮膚の挟み込み、使用者の意図しない切開や刺し傷、および/または手術の遅れにつながる可能性があるため、インプラントコンポーネントを適切に取り扱ってください。包装の完全性を確保します。インプラントの表面が損傷しないようにしてください。
- 患者への説明を十分に行います。医師は、整形外科用インプラントの利点と欠点、術後の制限、骨の治癒に影響を及ぼす可能性のある体重/荷重負荷の応力、および整形外科用インプラントの早期の緩み、損傷、および/または骨折に早発的な身体活動と全体重/荷重負荷の応力が関係していることを患者に説明する必要があります。
- 不適切な埋め込み、癒合遅延、癒合不全、治癒不全により、緩みや移動、固定の喪失が起こることがあります。
- 過度の力が加わると、インプラントが曲がったり破損したりすることがあります。
- 重要：Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™ Ankle Fracture / Fusion Systemに含まれるガイドワイヤーはインプラントとしての使用を意図していません。ガイドワイヤーは、インプラントの挿入を容易にするための器具としてのみ使用します。これらのガイドワイヤーの誤用は、有害な組織反応、感染、および/または器具の除去につながる可能性があります。
- キルシュナーワイヤー（Kワイヤー）およびプレートタックは単一患者用としてのみ使用するように設計されており、使用後に再処理または再滅菌しないでください。
- ガイドワイヤー、ドリル、切断器具には鋭利な機能があります。不適切な取り扱いは、怪我につながるおそれがあります。
- ドリルの損傷や破損を防ぐため、ドリルの先端や切断溝が他の装置に接触したり、使用中にドリルに打撃や衝撃を与えたり、曲げたりしないようにしてください。
- 術後ケアの指示に従わないと、処置の合併症や失敗につながる可能性があります。

起こりうる有害事象

術前には、整形外科手術によって起こりうる有害事象について患者に説明してください。これらの予期される事象のうち、是正に追加手術が必要となる場合があります。そのような事象には以下が含まれますが、これらに限りません。

- 過剰な負荷によるインプラントの破損
- 治癒が不完全または不十分
- インプラントの移動および/または緩み
- 感染
- インプラントの存在による疼痛、不快感、創傷治癒合併症、または異常な感覚
- 手術による外傷に起因する神経、血管、または組織の損傷
- 骨/組織の壊死または骨吸収
- 骨片の治癒遅延または癒合不全
- インプラント材料に対するアレルギー反応
- 副作用により、再手術、再置換または除去手術、関節固定術、四肢切断が必要になることがあります。

磁気共鳴画像法（MRI）の安全性

Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™ Ankle Fracture / Fusion Systemは条件付きでMRI対応であり、特定の条件下でのみMR環境に設置できます。患者は、MR検査の前に医療従事者に相談し、MR検査の前にMR条件付き装置があることをMRI施設担当者に知らせてください。以下の表は、Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™ Ankle Fracture / Fusion SystemがMR環境で安全にスキャンできるMR条件を示しています。これらの条件に従わないと、怪我や装置の誤作動を招く恐れがあります。

MRIの安全性に関する情報 	
Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™ Ankle Fracture / Fusion System（プレート/スクリュー構造）を使用している患者は、以下の条件下で安全にスキャンできます。これらの条件から逸脱している場合、患者が負傷する可能性があります。	
装置の名称/識別	Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™ Ankle Fracture / Fusion System
静磁場（T）の公称値	1.5 Tまたは3 T
最大空間磁場勾配 [T/m および gauss/cm]	20 T/m（2000ガウス/cm）
RF励起	円偏光（CP）
RF送信コイルタイプ	ボディコイル： 以下のスキャンの制限を参照してください。 ローカルコイル： 本装置が受信可能範囲にないローカル送信・受信コイルに制限はありません。
操作モード	通常動作モード
最大全身SAR	以下の詳細を参照
RF条件およびスキャン持続時間の制限	1.5 T MRIシステム $B_1 + \text{RMS} \leq 3.40 \mu\text{T}$ 、60分間の連続RF* または 全身平均SAR $\leq 1.0 \text{ W/kg}$ 、60分間の連続RF*
	3 T MRIシステム $B_1 + \text{RMS} \leq 1.45 \mu\text{T}$ 、60分間の連続RF* または 全身平均SAR $\leq 0.8 \text{ W/kg}$ 、60分間の連続RF*
MR画像アーチファクト	このインプラントを使用すると、68 mmの画像アーチファクトが生じる可能性があります。
特定のパラメータに関する情報が含まれていない場合、そのパラメータに関連する条件はありません。	

*シーケンスまたは連続したシリーズ/スキャン、ブレイクなし

MRI の安全性に関する情報 	
Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™ Ankle Fracture / Fusion System （スクリューのみの構造、またはプレートなし、ワッシャー付き構造）を使用している患者は、以下の条件下で安全にスキャンできます。これらの条件から逸脱している場合、患者が負傷する可能性があります。	
装置の名称/識別	Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™ Ankle Fracture / Fusion System （スクリューのみの構造および/またはスクリュー/ワッシャー構造）
静磁場（T）の公称値	1.5 T または 3 T
最大空間磁場勾配 [T/m および gauss/cm]	20 T/m（2000 ガウス/cm）
RF 励起	円偏光（CP）
RF 送信コイルタイプ	全身送信コイル、装置が受信可能範囲にない送信-受信コイルの制限なし
操作モード	通常動作モード
最大全身 SAR	以下の詳細を参照
RF 条件	1.5 T MRI システム $B1+RMS \leq 1.7 \mu T$ または $\leq 1.0 \text{ W/kg}$ 全身平均 SAR、60 分間の連続 RF（1 シーケンスまたは連続した撮影/一時休止なしでスキャンする撮影）
	3 T MRI システム $B1+RMS \leq 1.4 \mu T$ または $\leq 0.5 \text{ W/kg}$ 全身平均 SAR、60 分間の連続 RF（1 シーケンスまたは連続した撮影/一時休止なしでスキャンする撮影）
MR 画像アーチファクト	このインプラントを使用すると、20 mm の画像アーチファクトが生じる可能性があります。
特定のパラメータに関する情報が含まれていない場合、そのパラメータに関連する条件はありません。	

使用説明

Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™ Ankle Fracture / Fusion Systemのインプラントを埋入するには、専用の**Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™ Ankle Fracture / Fusion System** 器具のみを使用してください。他のシステムや製造業者のインプラントや器具を使用しないでください。

Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™ Ankle Fracture / Fusion Systemのインプラントおよび器具は未滅菌で提供されます。未滅菌インプラントおよび器具は、手術前に洗浄および滅菌する必要があります。本書に概説されている手順に従って、もれなく洗浄および滅菌を行ってください。

Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™ Ankle Fracture / Fusion System のすべてのコンポーネントは、適切に動作することを確認するために慎重に点検する必要があります。関節面を含む重要な領域に摩耗、損傷、または異常がないか点検する必要があります。**Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™ Ankle Fracture / Fusion System**の破損または損傷のある装置は、使用または処理してはならず、評価のために製造業者に返送する必要があります。

Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™ Ankle Fracture / Fusion Systemの初回使用前に、外科医は**Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™ Ankle Fracture / Fusion System** STGおよび各種コンポーネントの機能性と組み立てについて十分に理解しておく必要があります。外科医による術前計画は、必要なインプラントの種類を決定し、使用予定よりも大きいサイズと小さいサイズを含めた適切なサイズのインプラントを手術前に準備しておく必要があります。

すべてのインプラントおよび器具の適切な使用および適用に関する詳細な説明については、**Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™ Ankle Fracture / Fusion System** STG（ご要望に応じて無料で提供）を参照してください。

術後管理

術後の不快感の度合いを考慮した限度で、患者は手術骨折部位の許容度に対して体重がかかる状態で歩行することができます。指または手足の通常使用に進むのは、術後の腫脹および不快感が持続する場合にのみ制限されます。

手入れと取り扱い

Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™ Ankle Fracture / Fusion Systemの装置 - インプラント、器具、トレイは未滅菌の状態を提供され、洗浄および滅菌するまで元の包装で保管する必要があります。使用前に、病院の標準的な手順に従って洗浄および滅菌する必要があります。推奨パラメータについては、洗浄および滅菌の項を参照してください。

処理の制限

単回使用とラベル表示された装置は、いかなる状況においても再処理しないでください。単回使用のみと表示されていない再使用可能な装置については、通常、使用による摩耗や損傷によって耐用年数が決まるため、再処理を繰り返してもこれらの装置への影響はごくわずかです。

使用場所

初回およびその後は毎回使用する前（再使用可能な場合）に、以下に概説する指示に従って、生物学的に汚染された装置を安全に取り扱う必要があります。

封じ込めおよび輸送

単回使用と表示されていない装置は、使用后、合理的に可能な限り速やかに洗浄することをお勧めします。

洗浄の準備

清潔で使い捨ての吸収性Kimwipeまたは同等品で余分な汚れを取り除きます。

深度ゲージの分解

1. 深度インジケータは2ピースから成るアセンブリです。本体とスリーブをできるだけ離します。
2. 本体を90°回転させて完全に分解します。
3. 以下の洗浄手順に進んでください。

洗浄（自動）

機器：自動洗浄器、柔毛ブラシ、酵素洗剤¹、中性pH洗剤²。

- 流水下で装置を前洗浄し、柔らかい毛ブラシでこすり、大きな残渣を取り除きます。各装置を1分以上すすぎ、こすります。
- 前洗浄後、サンプルを互いに接触させないようにして自動洗浄器に入れます。装置は部品が排水できるように積んでください。
- 少なくとも、以下のパラメータで、標準サイクルを使用してください。

酵素洗浄	高温（40～65℃） （104～149°F）で3分間
中性洗浄液	60℃（140°F） で3分間
すすぎ	周囲温度で1.5分間
熱リンス	90℃（194°F） で1分間
乾燥	82℃（180°F） で6分間

- 装置が乾燥していることを確認します。乾燥していない場合は、柔らかく清潔なリントフリーの布で乾かします。
- 乾燥後、装置に完全に取り除かれていない残渣がないか確認してください。必要に応じて、サイクルを繰り返すか、用手洗浄を使用してください。洗浄できない装置は交換してください。

洗浄（手動）

警告：可動部品および止まり穴は、洗浄中に特に注意する必要があります。

洗浄剤の調製（推奨）：

- 3.8 Lの水に60 mLのEndozime® AW Plusを添加します（1:64希釈）。

用手洗浄方法：

- 流水下で装置を前洗浄し、柔らかい毛ブラシでこすり、大きな残渣を取り除きます。各装置を1分以上すすぎ、こすります。
- 装置を酵素溶液に5分間浸漬します。必要に応じて、装置を回転させ、洗浄を効果的に行うために液槽の中で速く動かしします。
- 必要に応じて、大きなシリンジまたはパルス水ジェットを使用して、すべてのチャネルおよび管腔を溶液で十分に洗い流すことができます。
- 洗剤に浸漬しながら、柔らかい毛のブラシで装置をこすります。
- 装置を室温で5分間精製水ですすぎます。
- 洗浄後は毎回、リンス液槽を交換してください。
- 柔らかく清潔なリントフリーの布でやさしく抑えて乾かします。
- 乾燥後、装置に完全に取り除かれていない残渣がないか確認してください。必要に応じて、用手洗浄を繰り返します。洗浄できない装置は交換してください。

洗浄後

洗浄した装置を目視点検し、洗浄が有効であることを確認します。洗浄されていない装置には再度洗浄を行ってください。洗浄できない装置を交換してください（装置の交換の項を参照）。

深度ゲージの再組み立て

注記：深度ゲージはシステムトレイに組み立てた状態で保管されます。装置をトレイに保管する前に、再組み立てを行ってください。

1. 本体をスリーブにできるだけ挿入します。
2. 本体を90°回転させて再組み立てし、保管または再使用してください。

点検および機能試験

使用前に、通常の照明下ですべての装置に損傷や摩耗がないか目視点検してください。

器具を他の装置と連携させる場合は、器具が正しく連携していることを確認してください。チップのずれ、バリ、曲がり、破損がないか確認してください。各器具が正常に機能することを確認するため、作動部品に機械的検査を行います。染色、変色、または損傷した器具を取り除きます。

すべてのマークが判読できることを確認します。判読できない装置は交換してください。

滅菌に進む前に、必要に応じて洗浄を繰り返すか、影響を受ける装置を交換して、適切に作動することを確認してください。

¹ 洗浄バリデーションには、Advanced Sterilization Productsの商標であるENZOL®を使用しました。

² Steris Corporationの商標であるProlystica™ Ultra Concentrate Neutral Detergentを、洗浄バリデーションに使用しました。

使用前に、以下のような表面の損傷がないか装置を点検してください。

- 欠け
- 傷
- ひび割れ
- バリ
- 染み/変色

影響が見られる装置はすべて交換してください。

器具が適切に使用できることを確認します。器具の以下の特徴の有無を点検してください。

- 摩耗
- 鋭利さ
- 直線性
- 腐食
- 位置のずれ
- 他の装置との正しい接続（該当する場合）

刃先や先端の刃先（ドリルなど）がある器具を点検し、刃先が変形していないことを確認します。

- 鋭利さの劣化
- 欠け
- ひび割れ
- ローリング
- その他の刃先の変形

意図したとおりに動作しない器具は交換してください。切開器具の使用中に抵抗が増した場合は、直ちにその器具を交換してください。

滅菌に進む前に、必要に応じて洗浄を繰り返すか、影響を受ける器具を交換して、適切に作動することを確認してください。

装置の交換

警告：損傷した器具を使用すると組織の外傷や感染のリスクが高まり、手術が長引く可能性があります。

警告：いかなるZimmer Biomet A.L.P.S. mvX™器具も修理を試みないでください。

A.L.P.S. mvX™装置に欠陥や損傷がある場合は、お近くのZimmer Biomet代理店にご連絡ください。ご連絡の際は、必ず以下の情報を提供してください。

- 装置ロット番号
- 装置の部品番号
- 欠陥または損傷の説明
- 装置の返却可否に関する情報

蒸気滅菌用包装

未滅菌装置の滅菌には、指定されたZimmer Biomet器具トレイまたは汎用キャディー/トレイに装置を積載することができます。インプラントや器具を配置する前に、トレイを目視点検します。FDA認証済み/承認済み市販品のプレバキューム蒸気滅菌用の滅菌ラップを2層以内で使用し、適切な方法でトレイを包みます。

滅菌

未滅菌とラベル付けされている場合は、装置は未滅菌で提供されます。未滅菌装置は、手術前に洗浄および滅菌する必要があります。

警告：製造業者は、器具をフラッシュ滅菌、EtO滅菌、化学滅菌で滅菌することを推奨していません。1回のオートクレーブサイクルで複数の器具を滅菌する場合は、滅菌器の最大荷重を超えないようにしてください。

SAL 10⁻⁶ の滅菌保証レベルを達成するため、製造業者が推奨するパラメータは以下の通りです。

滅菌装置タイプ	重力式	プレバキューム		
最低温度	132°C (270°F)	132°C (270°F)	134°C (273.2°F)	135°C (275°F)
曝露*	15 分	4 分	4 分	3 分
乾燥時間	20 分			

*製造業者は上記の滅菌サイクルを検証し、データは保管されています。検証済みの滅菌パラメータは、ISO 17665 の最低要件を満たしています。他の滅菌サイクルも適切な可能性があります、推奨される方法を使用しない個人または病院は、適切な検査室技術を使用してその代替方法を検証することを推奨します。

製造業者はANSI/AAMI ST79「Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities（医療施設における高圧蒸気滅菌・消毒の包括的ガイド）」に従うことを推奨します。これには、サイクルの物理的な監視、パッケージ内外への化学的指標の組み込み、生物学的指標および/またはクラス5統合指標によるすべての負荷の監視が含まれます。

保管

A.L.P.S. mvX™装置は、保管前に完全に乾燥させ、損傷しないように注意して取り扱ってください。指定されたトレイにて、ほこり、昆虫、化学蒸気、温度や湿度の極端な変化から保護される場所に保管してください。

除去したインプラントの回収および解析

外科用インプラントの抜去において最も重要なことは、科学的検査を無意味にしてしまうような損傷を回避することです。取り扱いおよび輸送中はインプラントを保護するための特別な注意が必要です。手術中に除去したインプラントの回収および解析については、院内手順に従ってください。除去したインプラントを取り扱う際は、血液媒介病原体の拡散を防ぐための予防策を講じてください。除去したインプラントの返却については、Zimmer Biometカスタマーサービスにご連絡ください。

カスタマーサービス

Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™ Ankle Fracture / Fusion Systemまたは手術手技書のコピーに関する詳細は、Zimmer Biometまたはお近くのZimmer Biomet販売代理店までお問い合わせください。

廃棄

A.L.P.S. mvX™ Ankle Fracture / Fusion Systemの適切な取り扱いおよび廃棄については、病院/施設の社内手順、診療ガイドライン、および/または政府の規制に従ってください。

重篤な有害事象または事故の報告

Zimmer Biometは、すべての重大な事象またはインシデントを製造業者（下記連絡先を参照）および地域の所轄官庁に報告するようユーザーおよび患者に求めます。

最新版の装置の安全性および性能特性概要（SSCP）のコピーは、こちらのリンクからアクセスできます。

<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
米国



BIOMET GSCC B.V.
Hazeldonk 6530
4836 LD Breda
オランダ



MDSS CH GmbH
Laurenzenvorstadt 61
5000 Aarau
スイス



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover
ドイツ

UKRP

MDSS-UK RP LIMITED
6 Wilmslow Road
Rusholme、Manchester M14 5TP
英国

**オースト
ラリア
代理人**

ACRA Regulatory Services Pty Ltd
7/84 Poinciana Avenue
Tewantin, QLD 4565
オーストラリア

記号用語集

記号	基準/タイトル	意味
	21 CFR 801.109b 処方のみ	注意：連邦法により、本装置の販売は医師または医師の指示によるものに限定されています。
	ASTM F2503 磁気共鳴（MR）条件付	特定のMR環境で、特定の使用条件において既知の危険性がないことが実証されている医療機器。MR環境を定義する磁場条件には、静磁場強度空間勾配、磁場の変化率（dB/dt）、RF磁場、比吸収率（SAR）があります。これらの状態は、すべての適切な製品ラベルに記載されています。
	ISO 15223-1 5.1.6 カタログ番号	医療機器を識別できるように製造業者のカタログ番号を示します。
	ISO 15223-1 5.1.5 バッチコード	バッチまたはロットを識別できるように製造業者のバッチコードを示します。
	ISO 15223-1 5.1.11 製造国	装置の製造国を示します。医療機器が製造された日付を示すために、製造日が後に続くことがあります。
	ISO 15223-1 5.4.2 再使用しない	単回使用医療機器であることを示します。
	ISO 15223-1 5.4.3 使用説明書を参照	ユーザーが取扱説明書を参照する必要があることを示します。
	ISO 15223-1 5.2.7 未滅菌	滅菌処理を受けていない医療機器を示します。
	ISO 15223-1 5.1.9 販売代理店	医療機器を地域に流通させる事業体を示します。
	ISO 15223-1 5.1.1 製造業者	医療機器の製造業者を示します。
	ISO 15223-1 5.1.8 輸入業者	医療機器を地域に輸入する事業体を示します。
	ISO 15223-1 / Amd 1:2025 5.1.2 指定代理人	特定の国または管轄区（スイス）の指定代理人を示します。
	ISO 15223-1 5.1.2 欧州共同体/欧州連合の指定代理人	欧州共同体/欧州連合の指定代理人を示します。
	EU Medical Device Regulation (MDR 2017/745) CEマーキング/公認機関によるCEマーキング	装置が厳格な欧州の安全、健康、環境保護基準に準拠し、欧州での販売に必要な適合性評価に合格していることを示します。高リスク機器には、機器の監査を行うEU内の第三者組織に対応するCEマークの付いた公認機関番号が必要です。
	ISO 15223-1 5.7.7 医療機器	品目が医療機器であることを示します。
	ISO 15223-1 5.7.10 機器固有識別子	一意の機器固有識別子情報を含むキャリアを示します。
	ISO 15223-1 5.7.3 患者の識別	患者の識別データを示します。
	ISO 15223-1 5.7.4 患者情報ウェブサイト	患者が医療製品に関する追加情報を取得できるウェブサイトを示します。
	ISO 15223-1 5.7.5 医療機関または医師	患者に関する医療情報が見つかる可能性のある医療機関または医師の住所を示します。
	ISO 15223-1 5.7.6 日付	情報が入力された日付または医療処置が行われた日付を示します。