

„Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™“ „Ankle Fracture / Fusion System“ naudojimo instrukcija

Medicinos priemonės aprašymas

Sistemą „Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™ Ankle Fracture / Fusion System“ (tiekiama nesterili) sudaro:

- įvairios skirtingų formų ir angų konfigūracijų kaulų plokštelės;
- kintamo kampo fiksuojamieji ir nefiksuojamieji įvairaus ilgio ir skersmens sraigčiai;
- pasirenkamos įvairaus dydžio kaulo sraigtų poveržlės, skirtos naudoti su nefiksuojamaisiais sraigtais.

Plokštelės ir sraigčiai yra pagaminti iš titano lydinio, atitinkančio ASTM F136. Pasirenkamosios kaulo sraigtų poveržlės yra pagamintos iš titano lydinio, atitinkančio ASTM F136.

Instrumentai, kurie tiekiami nesterilūs, skirti „Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™ Ankle Fracture / Fusion System“ implantuojamosioms priemonėms implantuoti.

Numatytas naudojimas

„Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™ Ankle Fracture System“ pagal numatytą naudojimą yra skirta kaulų fragmentams sujungti arba kitaip stabilizuoti, siekiant palengvinti gijimą.

Naudojimo indikacijos

„Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™ Ankle Fracture / Fusion System“ yra indikuotina:

- distalinių blauzdikaulio lūžių fiksacijai, įskaitant kulkšnies lūžius, periartikulinius lūžius, korekcines osteotomijas, nesuaugimus, intraartikulinius ir ekstraartikulinius bei distalinius blauzdikaulio lūžius, besitęsiančius į diafizę, ir kulkšnies lūžius;
- intraartikuliniams lūžiams, osteotomijoms, medialiniams kulkšnies lūžiams ir distalinės šėivikaulio dalies bei kulnkaulio metafizės bei diafizės sričių nesuaugimams;
- ilgųjų kaulų (blauzdikaulio / šėivikaulio) distalinėms dalims, apimančioms blauzdikaulio metafizės ir diafizės sritis bei šėivikaulio kulkšninę dalį;
- svorio nelaikantiems ilgųjų kaulų fragmentams atstatyti ir stabilizuoti.

„Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™ Ankle Fracture System“ nėra skirta naudoti stuburui.

Apribojimai

Ši priemonė (plokštelė, sraigtas ir poveržlė) nėra patvirtinta tvirtinimui ir fiksacijai prie kaklinės, krūtininės ar juosmeninės stuburo dalies užpakalinių elementų (kojųčių) atlikti. Naudojant implantus šiose anatomicinėse vietose, galima sužaloti pacientą, įskaitant kraujagyslių ir centrinės nervų sistemos sužalojimus ir ilgesnę operaciją. Išskyrus apribojimus, nurodytus skyriuose „Kontraindikacijos“, „Išpėjimai ir galimi pavojai“ bei „Atsargumo priemonės“, nėra jokių papildomų šių priemonių naudojimo apribojimų, jei jos naudojamos pagal paskirtį.

Tikslinė pacientų grupė

Sistema „Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™ Ankle Fracture / Fusion System“ skirta pacientams, kurių skeletas subrendęs ir kuriems atliekama implantų dydį atitinkančių kaulų fiksacija. Visi implantai naudojami pagal patyrusio traumų ar ortopedijos chirurgo sprendimą, naudojant juos tinkamose anatomicinėse vietose, kaip nurodyta indikacijose.

Numatytasis naudotojas

Sistema „Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™ Ankle Fracture / Fusion System“ yra skirta naudoti patyrusiems traumų ir ortopedijos chirurgams.

Numatytoji naudojimo aplinka

Sistema „Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™ Ankle Fracture / Fusion System“ skirta naudoti operacinėje arba chirurginėje aplinkoje.

Klinikinė nauda

Numatoma sistemos „Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™ Ankle Fracture / Fusion System“ klinikinė nauda, kai ji naudojama, kaip numatyta, yra pasiektas kaulo suaugimas.

Priemonės gyvavimo laikas

Sistemos „Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™ Ankle Fracture / Fusion System“ implantų klinikinio naudojimo laikas pasibaigia ir pagrindinė mechaninio stabilizavimo funkcija laikoma įvykdyta, kai kaulo sąnarinė masė įgauna pakankamą stiprumą, kad būtų užtikrintas kaulo stabilumas ir vientisumas be išorinės pagalbos (paprastai nuo 6 sav. iki 19 sav., atsižvelgiant į gydytą (-us) kaulą (-us) ir atliktą procedūrą).

Numatomas sistemos „Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™ Ankle Fracture / Fusion System“ vienkartinį instrumentų klinikinio naudojimo laikas yra trumpas (laikinas naudojimas) ir apibrėžiamas kaip instrumentų veikimo laikas per klinikinę procedūrą.

Sistemos „Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™ Ankle Fracture / Fusion System“ daugkartinio naudojimo instrumentų numatomas gyvavimo laikas priklauso nuo daugelio veiksnių, įskaitant kiekvieno naudojimo būdą ir trukmę bei tvarkymą tarp naudojamų. Priemonės patikrinimas ir funkcinis bandymas prieš naudojimą, kaip aprašyta toliau esančiame skyriuje, yra geriausias būdas nustatyti daugkartinio naudojimo instrumentų eksploatacijos pabaigą.

Kontraindikacijos

Sistemos „Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™ Ankle Fracture / Fusion System“ negalima naudoti pacientams, kuriems šiuo metu pasireiškia arba anksčiau pasireiškė:

- aktyvi infekcija arba uždegimas;
- paciento būklės, įskaitant kraujo tiekimo apribojimus, nutukimą ir nepakankamą kaulo kokybę ar kiekį;
- psichinės arba neurologinės būklės, dėl kurių pacientas nenori arba negali laikytis pooperacinės priežiūros nurodymų;
- jautrumas svetimkūniui. Jei įtariamas jautrumas medžiagai, prieš implantuojant priemonę reikia atlikti tyrimą.

Medžiagos

Sistemos „Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™ Ankle Fracture / Fusion System“ plokštelės ir sraigčiai yra pagaminti iš titano lydinio (ASTM F136). Specializuoti instrumentai yra pagaminti iš chirurginės klasės nerūdijančio plieno (ASTM F899), aliuminio (atitinkančio ASTM B221) ir silikono. Titano lydinio kiekybinę sudėtį (%) žr. toliau pateiktoje lentelėje.

Elementas	Sudėtis % (masė/masė)
Azotas, maks.	0,05
Anglis, maks.	0,08
Vandenilis, maks.	0,012*
Geležis, maks.	0,25
Degunio, maks.	0,13
Aliuminis	5,5–6,50
Vanadis	3,5–4,5
Titanas**	likutis
* 0,813 mm (0,032 colio) ir mažesnio storio medžiagos gali turėti iki 0,0150 % vandenilio. **Titano procentinė dalis nustatoma pagal skirtumą ir jos nereikia nustatyti / sertifikuoti.	

Kaip tiekama

Sistemos „Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™ Ankle Fracture / Fusion System“ implantai tiekiami nesterilūs, kaip nurodyta ant pakuotės.

Visi nesterilūs implantai ir instrumentai prieš naudojimą turi būti nuvalomi ir sterilizuojami pagal šiame dokumente aprašytas procedūras.

Informacija apie sterilizavimo būseną (nesterili) pateikta gaminio etiketėje.

Išspėjimai ir galima rizika

- Dėl medicininių priežasčių arba priemonės gedimo bet kuriuo metu gali prireikti pakartotinės operacijos, kurios metu bus pašalinti arba pakeisti sistemos „Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™ Ankle Fracture / Fusion System“ implantai. Jei taisomųjų veiksmų nesiimama, gali kilti komplikacijų.
- Sistema „Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™ Ankle Fracture / Fusion System“ nėra patvirtinta implantams tvirtinti arba fiksuoti prie kaulinės, krūtininės ar juosmeninės stuburo dalies užpakalinių elementų (kojųčių). Naudojant implantus šiose anatominėse vietose, galima sužaloti pacientą, įskaitant kraujagyslių arba centrinių nervų sistemos sužalojimą, skausmą, audinių pažeidimą, nesuaugimą ir operacijos atidėjimą.
- Sistemos „Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™ Ankle Fracture / Fusion System“ implantai ir instrumentai yra skirti **naudoti tik vienam pacientui ir jokiais aplinkybėmis negali būti naudojami pakartotinai**. Pakartotinai naudojant gali atsirasti nepageidaujama audinio reakcija, audinio pažeidimas ir (arba) nedidelis operacijos atidėjimas.
- Visus nesterilius implantus ir instrumentus prieš operaciją reikia nuvalyti ir sterilizuoti. Jei to nepadarysite, gali atsirasti neigiamos audinių reakcijos, infekcija ir (arba) reikės pakartotinės operacijos.
- Sistemos „Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™ Ankle Fracture / Fusion System“ implantai gali atsilaisvinti arba lūžti, jei jie veikiami didelės apkrovos. Tokie veiksniai kaip paciento svoris, aktyvumo lygis ir svorio ar apkrovos laikymo nurodymų laikymasis gali turėti įtakos implanto ilgaamžiškumui. Dėl infekcijos sukeltų svorio laikančiųjų kaulų struktūrų pažeidimo gali atsilaisvinti komponentai ir (arba) lūžti kaulas. Papildoma rizika, susijusi su perkrovimu, yra audinių pažeidimas, netinkamas suaugimas, aparatinės įrangos pašalinimas ir (arba) implanto revizija.
- Rimtos implanto sukeltos pooperacinės komplikacijos, tokios kaip audinių pažeidimai, netinkamas suaugimas, nesuaugimas, atsilaisvinimas, implantų pašalinimas ir (arba) pakartotinė implanto operacija, gali atsirasti pacientams, kurie: nėra geros bendros fizinės būklės; serga sunkia osteoporoze, turi fiziologinių ar anatominių anomalijų; turi imunologinių reakcijų, jautrumą ar padidėjusį jautrumą svetimkūniams; sisteminių ar medžiagų apykaitos sutrikimų.
- Šie išspėjimai apima ne visus galimus nepageidaujamus reiškinius, kurie gali pasireikšti atliekant operaciją, bet yra svarbūs aspektai, susiję su metalinėmis priemonėmis. Prieš operaciją pacientui reikia paaiškinti su ortopedine chirurgija, bendrąja chirurgija ir bendrąja nejautra susijusius pavojus. Papildoma informacija pateikta skyriuose ATSARGUMO PRIEMONĖS ir GALIMI NEPAGEIDAUJAMI REIŠKINIAI.

Atsargumo priemonės

- Plokštelės, sraigtais ir pasirenkamas sraigčių poveržlės gali implantuoti tik patyrę chirurgai, specialiai išmokyti naudoti šią plokštelių sistemą, nes tai yra techniškai sudėtinga procedūra, kelianti sunkaus paciento sužalojimo riziką. Prieš naudodami priemonę, chirurgai turi žinoti šios naudojimo instrukcijos ir chirurginės metodikos vadovo (STG) turinį.
- Jokiu būdu negalima naudoti pažeistų priemonių ar chirurginiu būdu pašalintų implantų. Implantų, kurie jau turėjo sąlytį su kūno skysčiais ar kūno audiniais, pakartotinai sterilizuoti negalima. Rizika, susijusi su šių atsargumo priemonių nesilaikymu, yra nepageidaujama audinių reakcija, implantų pašalinimas ir (arba) pakartotinė implanto operacija.
- Sistemos „**Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™ Ankle Fracture / Fusion System**“ jokiu būdu negalima naudoti su skirtingų rūšių medžiagomis, nes tai gali sukelti elektrolizinį poveikį, koroziją, metalinių dalelių susidarymą ir kitus nepageidaujamus padarinius, įskaitant nepageidaujamą audinių reakciją, kaulo nykimą, kaulų nesuaugimą, infekciją, implanto pašalinimą ir (arba) pakartotinę implanto operaciją.
- Priešoperacinis paciento anatomijos tinkamumo priimti implantus įvertinimas atliekamas remiantis rentgeno spinduliais, KT skenavimais ir kitais radiologiniais tyrimais. Galima pasirinkti tik tuos pacientus, kurie atitinka skyriuose NUMATYTAS NAUDOJIMAS / NAUDOJIMO INDIKACIJOS aprašytus kriterijus. Prieš naudodami priemonę, chirurgai turi žinoti šios naudojimo instrukcijos ir STG turinį.
- Labai svarbu tinkamai parinkti implantą. Reikia atsižvelgti į sergamumą, taip pat į paciento svorį, aukštį, profesiją ir (arba) fizinio aktyvumo laipsnį. Sprendimas palikti arba pašalinti implantus po operacijos priklauso nuo chirurgo. Prieš naudodami priemonę, chirurgas turi žinoti šios naudojimo instrukcijos ir STG turinį.
- Netinkamai įstačius priemonę implantuojant, implantas gali atsilaisvinti arba pasislinkti.
- Labai svarbu tinkamai tvarkyti implantą prieš operaciją ir jos metu. Tinkamai tvarkykite implanto komponentus, nes netinkamas tvarkymas gali nulemti pirštinių plyšimą, odos suspaudimą, netyčinius pjūvius ir (arba) įdūrimus naudotojui ir (arba) operacijos atidėjimą. Užtikrinkite pakuotės vientisumą. Neleiskite pažeisti implantų paviršių.
- Tinkamai instruktukite pacientą. Gydytojas turi informuoti pacientą apie ortopedinio implanto privalumus ir trūkumus, pooperacinius apribojimus, svorio / apkrovos apkrovas, kurios gali turėti įtakos kaulų gijimui, implanto apribojimus ir tai, kad priešlaikinis fizinis aktyvumas ir viso svorio / apkrovos laikymo įtempiai buvo susiję su priešlaikiniu ortopedinio implanto atsilaisvinimu, pažeidimu ir (arba) lūžimu.
- Gali atsirasti implantato atsipalaidavimas arba poslinkis ir fiksacijos praradimas dėl netinkamos implantacijos, uždelsto sąaugimo, nesąaugimo ir neišsamių gijimo procesų.
- Dėl pernelyg didelės apkrovos implantai gali išlinkti arba lūžti.
- SVARBU. Kreipiamosios vielos, įtrauktos į sistemą „**Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™ Ankle Fracture / Fusion System**“, nėra skirtos naudoti kaip implantai. Kreipiamosios vielos skirtos naudoti tik kaip priemonės, palengvinančios implanto įterpimą. Toks netinkamas kreipiamųjų vielų naudojimas gali sukelti nepageidaujamą audinių reakciją, infekciją ir (arba) implantų pašalinimą.
- Kiršnerio vielos (K vielos) ir plokštelės fiksavimo kaišteliai yra skirti naudoti tik vienam pacientui ir jų negalima pakartotinai apdoroti ar pakartotinai sterilizuoti panaudojus.
- Kreipiamosios vielos, grąžtai ir pjovimo instrumentai turi aštrių dalių. Netinkamai tvarkant, galimas sužalojimas.
- Siekiant išvengti gręžtuvo sugadinimo ar sulūžimo, venkite grąžto galiuko ar pjovimo griovelio sąlyčio su kitomis priemonėmis, taip pat venkite smūgių, smūgių ar gręžtuvo lenkimo jo naudojimo metu.
- Nesilaikant pooperacinės priežiūros nurodymų, procedūra gali būti komplikauta arba nepavykti.

GALIMI NEPAGEIDAUJAMI REIŠKINIAI

Prieš operaciją pacientas turi būti informuotas apie galimą ortopedinės operacijos nepageidaujamus reiškinius. Dėl kai kurių iš toliau išvardytų numatomų įvykių (sąrašas ne baigtinis) gali prireikti papildomos operacijos:

- implanto lūžis dėl per didelės apkrovos;
- nevisiškas arba nepakankamas gijimas;
- implanto pasislinkimas ir (arba) atsilaisvinimas;
- infekcija;
- skausmas, diskomfortas, žaizdos gijimo komplikacijos arba nenormalūs pojūčiai dėl implanto buvimo;
- nervų, kraujagyslių arba audinių pažeidimas dėl chirurginės traumos;
- kaulo / audinio nekrozė arba kaulo rezorbcija;
- uždelstas gijimas arba kaulo fragmentų nesuaugimas;
- alerginė reakcija į implanto medžiagas;
- dėl nepageidaujamų reiškinių gali prireikti pakartotinės operacijos, revizinės ar pašalinimo operacijos, susijusio sąnario artrodezės ir (arba) galūnės amputacijos.

Magnetinio rezonanso tomografijos (MRT) sauga

Sistema „Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™ Ankle Fracture / Fusion System“ yra sąlyginai saugi MR aplinkoje ir gali būti MR aplinkoje, jei laikomasi specialių sąlygų. Prieš atliekant MRT tyrimą pacientas turėtų pasikonsultuoti su savo sveikatos priežiūros specialistais ir prieš tyrimą informuoti MRT centro darbuotojus, kad turi priemonę, kuri yra sąlyginai saugi MR aplinkoje. Toliau pateiktose lentelėse nurodomos MR sąlygos, kuriomis sistema „Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™ Ankle Fracture / Fusion System“ galima saugiai skenuoti MR aplinkoje. Šių sąlygų nesilaikymas gali nulemti sužalojimą arba priemonės gedimą.

MRT saugos informacija 	
Pacientą, kuriam implantuota sistema „Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™ Ankle Fracture / Fusion System“ (plokštelės ir sraigčių konstrukcija), galima saugiai skenuoti toliau nurodytomis sąlygomis. Nesilaikant šių sąlygų pacientas gali būti sužalotas.	
Priemonės pavadinimas / identifikavimas	„Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™ Ankle Fracture / Fusion System“
Statinio magnetinio lauko vardinė vertė (-ės) [T]	1,5 T arba 3 T
Didžiausias erdvinio lauko gradientas [T/m ir gausai/cm]	20 T/m (2 000 gausų/cm)
RD sužadinimas	Apskritas poliarizuotas (CP)
RD siųstuvo ritės tipas	Kūno ritė: žr. toliau pateiktus skenavimo apribojimus. Vietinės ritės: nėra jokių apribojimų dėl vietinių perdavimo-priėmimo ričių, jei priemonė nėra ritėje.
Veikimo režimas	Normalus veikimo režimas
Maksimali viso kūno SAR	Žr. toliau pateiktą informaciją
RD sąlygų ir nuskaitymo trukmės apribojimai	1,5 T MRT sistemos $B_1 + \text{RMS} \leq 3,40 \mu\text{T}$, 60 minučių nepertraukiamai taikant RD* arba viso kūno vidutinė SAR $\leq 1,0 \text{ W/kg}$, 60 minučių nepertraukiamai taikant RD*
	3 T MRT sistemos $B_1 + \text{RMS} \leq 1,45 \mu\text{T}$, 60 minučių nepertraukiamai taikant RD* arba viso kūno vidutinė SAR $\leq 0,8 \text{ W/kg}$, 60 minučių nepertraukiamai taikant RD*
MR vaizdo artefaktas	Šio implanto buvimas gali sukelti 68 mm vaizdo artefaktą.
Jei informacija apie konkretų parametą nepateikiama, nėra su tuo parametru susijusių sąlygų.	

*seka arba nuosekli serija / skenavimas be pertraukų

MRT saugos informacija 	
Pacientą, kuriam implantuota sistema „ Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™ Ankle Fracture / Fusion System“ (atskiras sraigtas arba sraigto ir poveržlės konstrukcija, t. y. vien tik sraigtas arba sraigtas su poveržle, be plokštelės), galima saugiai skenuoti toliau nurodytomis sąlygomis. Nesilaikant šių sąlygų pacientas gali būti sužalotas.	
Priemonės pavadinimas / identifikavimas	Sistema „ Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™ Ankle Fracture / Fusion System“ (atskiri sraigčiai ir (arba) sraigto ir poveržlės konstrukcijos)
Statinio magnetinio lauko vardinė vertė (-ės) [T]	1,5 T arba 3 T
Didžiausias erdvinio lauko gradientas [T/m ir gausai/cm]	20 T/m (2 000 gausų/cm)
RD sužadinimas	Apskritas poliarizuotas (CP)
RD siųstuvo ritės tipas	Viso kūno perdavimo ritė; nėra jokių apribojimų dėl perdavimo-priėmimo ričių, jei priemonė nėra ritėje
Veikimo režimas	Normalus veikimo režimas
Maksimali viso kūno SAR	Žr. toliau pateiktą informaciją
RD sąlygos	1,5 T MRT sistemos $B_{1\rho} \text{RMS} \leq 1,7 \mu\text{T}$ arba viso kūno vidutinė SAR $\leq 1,0 \text{ W/kg}$, 60 minučių nepertraukiamai taikant RD (seka arba nuosekli serija / skenavimas be pertraukų)
	3 T MRT sistemos $B_{1\rho} \text{RMS} \leq 1,4 \mu\text{T}$ arba vidutinė viso kūno SAR $\leq 0,5 \text{ W/kg}$, 60 minučių nepertraukiamai taikant RD (seka arba nuosekli serija / skenavimas be pertraukų)
MR vaizdo artefaktas	Šio implanto buvimas gali sukelti 20 mm vaizdo artefaktą.
Jei informacija apie konkretų parametą nepateikiama, nėra su tuo parametru susijusių sąlygų.	

Naudojimo nurodymai

Norėdami implantuoti sistemos „Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™ Ankle Fracture / Fusion System“ implantus, naudokite tik specializuotus „Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™ Ankle Fracture / Fusion System“ instrumentus. Nenaudokite jokios kitos sistemos ar gamintojo implantų ar instrumentų.

Sistemos „Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™ Ankle Fracture / Fusion System“ implantai ir instrumentai tiekiami nesterilūs. Prieš naudojant nesterilius implantus ir instrumentus reikia nuvalyti ir sterilizuoti. Visus valymo ir sterilizavimo darbus atlikite laikydamiesi šiame dokumente nurodytų procedūrų.

Visus sistemos „Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™ Ankle Fracture / Fusion System“ komponentus reikia atidžiai apžiūrėti, siekiant patikrinti, ar jie yra tinkamos darbinės būklės. Reikia patikrinti, ar kritinės sritys, įskaitant sąnarių paviršius, nėra nusidėvėjusios, pažeistos ar netaisyklingos. Pažeistų arba sulūžusių sistemos „Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™ Ankle Fracture / Fusion System“ priemonių negalima naudoti ar apdoroti ir jas reikia grąžinti gamintojui, kad jis galėtų jas įvertinti.

Prieš pirmą kartą naudodamas sistemą „Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™ Ankle Fracture / Fusion System“, chirurgas turi būti gerai susipažinęs su „Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™ Ankle Fracture / Fusion System“ chirurginės metodikos vadovu ir įvairių komponentų funkcijomis ir surinkimu. Chirurgas, rengdamas operaciją, turėtų nuspręsti, kokio tipo implantas reikalingas, o prieš operaciją turėtų būti užtikrintas pakankamas įvairių dydžių implantų atsargų kiekis, įskaitant didesnius ir mažesnius nei numatoma naudoti.

Išsamias instrukcijas dėl tinkamo visų implantų ir instrumentų naudojimo bei taikymo rasite sistemos „Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™ Ankle Fracture / Fusion System“ chirurginės metodikos vadove (galima gauti nemokamai paprašius).

Pooperacinis gydymas

Pacientui leidžiama vaikščioti, apkraunant operuotą lūžio vietą tiek, kiek tai pacientas toleruoja, neperžengiant ribų, atsiradusių dėl pooperacinio diskomforto. Galimybė vėl normaliai naudotis pirštu ar galūne priklauso tik nuo to, kiek ilgai išlieka pooperacinis patinimas ir diskomfortas.

Priežiūra ir tvarkymas

Sistemos „Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™ Ankle Fracture / Fusion System“ priemonės – implantai, instrumentai ir padėklai – tiekiami nesterilūs ir turi būti laikomi gamintojo pakuotėje, kol bus nuvalyti ir sterilizuoti. Prieš naudojimą juos reikia nuvalyti ir sterilizuoti pagal standartinę liginės procedūrą. Rekomenduojami parametrai nurodyti skyriuose „VALYMAS“ ir „STERILIZAVIMAS“.

Pakartotinio apdorojimo apribojimai

Priemonės, pažymėtos kaip vienkartinės, jokiomis aplinkybėmis negali būti pakartotinai apdorojamos. Daugkartinėms priemonėms (t. y. priemonėms, kurios pagal ženklinį nėra skirtos naudoti tik vieną kartą) pakartotinis apdorojimas turi minimalų poveikį, o jų naudojimo pabaigos laikas paprastai nustatomas pagal nusidėvėjimą ir pažeidimą dėl naudojimo.

Naudojimo vieta

Prieš naudojant pirmą kartą ir po kiekvieno naudojimo, jei priemonė yra daugkartinio naudojimo, reikia laikytis toliau pateiktų instrukcijų, kad būtų užtikrintas saugus biologiškai užterštų priemonių tvarkymas.

Sulaikymas ir transportavimas

Panaudojus priemones, kurios nėra paženklintos kaip skirtos naudoti tik vieną kartą, jas rekomenduojama nuvalyti kuo greičiau, kai tik tai praktiškai įmanoma.

Pasiruošimas valyti

Pašalinkite nešvarumus švaria, vienkartinė, sugeriančia „Kimwipe“ arba lygiaverte šluoste.

Gylio matuoklio išardymas

1. Gylio indikatorius susideda iš dviejų dalių. Korpusą ir movą atskirkite, kad jie būtų kuo toliau vienas nuo kito.
2. Pasukite korpusą 90°, kad visiškai išardytumėte.
3. Pereikite prie toliau pateiktų valymo veiksmų.

Valymas (automatinis)

Įranga: automatinis plautuvas, šepetėlis minkštais šereliais, fermentinis ploviklis¹ ir neutralaus pH ploviklis².

- Atlikite pirminį priemonės valymą padėdami ją po tekančiu vandeniu ir šveisdami šepetėliu minkštais šereliais, kad pašalintumėte stambius nešvarumus. Kiekvieną priemonę skalaukite ir šveiskite bent vieną minutę.
- Užbaigę pirminį valymą, įdėkite priemones į automatinį plautuvą, užtikrindami, kad jos nesiliestų viena su kita – dėkite jas taip, kad nuo dalių galėtų nutekėti vanduo.
- Būtina naudoti bent standartinį ciklą su toliau nurodytais parametrais.

Fermentinis plovimas	Karštas plovimas (40–65 °C) (104–149 °F) 3 minutes
Neutralaus pH plovimas	60 °C (140 °F) 3 minutes
Skalavimas	Aplinkos temperatūra 1,5 minutės
Terminis skalavimas	90 °C (194 °F) 1 minutę
Džiovinimas	82 °C (180 °F) 6 minutes

- Nustatykite, ar priemonės yra sausos. Jei jos nėra sausos, nusausinkite minkšta, švaria, pūkelių nepaliekančia šluoste.
- Po džiovinimo patikrinkite, ar priemonėse visiškai pašalinti nešvarumai. Jei reikia, pakartokite ciklą arba naudokite rankinį valymą. Pakeiskite visas priemones, kurių neįmanoma nuvalyti.

Valymas (rankinis)

Įspėjimas. Valant ypač daug dėmesio reikia skirti judamiems komponentams ir akloms angoms.

Valymo priemonių paruošimas (rekomenduojama):

- Įpilkite 60 ml „Endozime® AW Plus“ į 3,8 l vandens (1:64 skiedimas).

Rankinio valymo instrukcijos:

- Atlikite pirminį priemonių valymą padėdami juos po tekančiu vandeniu ir šveisdami šepetėliu minkštais šereliais, kad pašalintumėte stambius nešvarumus. Kiekvieną priemonę skalaukite ir šveiskite bent vieną minutę.
- Mirkykite priemones fermentiniame tirpale 5 minutes; prireikus priemonė turi būti pasukta ir greitai pajudinta vonelėje, šitaip ją nuskalaujant.
- Jei reikia, visiems kanalams ir spindžiams su tirpalu kruopščiai praplauti galima naudoti didelį švirkštą arba pulsuojantį vandens srautą.
- Pamerkę į ploviklį, šveiskite priemones šepetėliu minkštais šereliais.
- Skalaukite priemones išgrynintu vandeniu kambario temperatūroje 5 minutes.
- Po kiekvieno valymo reikia pakeisti skalavimo vonelę.
- Nušluostykite minkšta, švaria, pūkelių nepaliekančia šluoste.
- Po džiovinimo patikrinkite, ar priemonėse visiškai pašalinti nešvarumai. Jei reikia, pakartokite rankinį valymą. Pakeiskite visas priemones, kurių neįmanoma nuvalyti.

Užbaigus valymą

Apžiūrėkite nuvalytas priemones, kad įsitikintumėte, jog valymas buvo veiksmingas. Dar kartą nuvalykite priemones, kurios nėra švarios. Pakeiskite priemonę, kurią neįmanoma išvalyti (žr. skyrių „Priemonės keitimas“).

Gylio matuoklio surinkimas iš naujo

PASTABA. Gylio matuoklis laikomas surinktas sistemos padėkle. Prieš dedant priemonę į laikymo dėklą, ją reikia surinkti iš naujo.

1. Įstumkite korpusą į movą kiek įmanoma giliau.
2. Pasukite korpusą 90° kampu, kad vėl surinktumėte priemonę, ir padėkite ją į laikymo vietą arba naudokite pakartotinai.

Tikrinimas ir funkcinis bandymas

Prieš naudodami apžiūrėkite visas priemones esant įprastam apšvietimui, kad įsitikintumėte, jog jos nėra pažeistos ir (arba) nusidėvėjusios.

Jei instrumentai jungiasi su kitomis priemonėmis, patikrinkite, ar jungtis nepažeista. Patikrinkite, ar nėra netinkamo sulygiavimo, atplaišų, sulenktų ar nulūžusių galiukų. Mechaniniu būdu išbandykite darbinės dalis, kad įsitikintumėte, jog kiekviena priemonė veikia tinkamai. Pašalinkite dėmėtus, pakitusios spalvos ar pažeistus instrumentus.

Patikrinkite visų žymų įskaitomumą. Pakeiskite visas priemones, kurių duomenų neįmanoma perskaityti.

Prieš tęsdami sterilizavimą pakartokite valymą ir (arba) pakeiskite paveiktas priemones, jei reikia, kad užtikrintumėte tinkamą jų veikimą.

Prieš naudodami patikrinkite, ar priemonės nepažeistos paviršiais, pvz.:

- įlinkimų;
- įbrėžimų;

¹ Valymo procesui patvirtinti buvo naudojama priemonė ENZOL® („Advanced Sterilization Products“ prekės ženklas).

² Valymo procesui patvirtinti buvo naudojamas neutralus ploviklis „Prolystica™ Ultra Concentrate Neutral Detergent“ („Steris Corporation“ prekės ženklas).

- įtrūkimų;
- atplaišų;
- dėmių / spalvos pasikeitimų.

Pakeiskite bet kokias paveiktas priemones.

Ivertinkite, ar instrumentai tinkami naudoti. Patikrinkite instrumentus, ar jie:

- nusidėvėję;
- aštrūs;
- yra tiesūs;
- nėra paveikti korozijos;
- nėra netinkamai sulgyuoti;
- tinkamai sujungti su kitomis priemonėmis (jei taikoma).

Patikrinkite instrumentus su pjovimo briauna ir (arba) pjovimo briauna ant galiuko (t. y. grąžtai), ar pjovimo briauna yra ištisinė ir neturi tokių deformacijų kaip:

- bukumas;
- atpleišėjimas;
- įtrūkimas;
- susisukimas;
- kitos pjovimo briaunos deformacijos.

Pakeiskite bet kurį instrumentą, kuris neveikia kaip numatyta. Jei naudojant pjovimo instrumentą pasipriešinimas didėja, nedelsdami pakeiskite šį instrumentą.

Prieš tęsdami sterilizavimą pakartokite valymą ir (arba) pakeiskite paveiktus instrumentus, jei reikia, kad užtikrintumėte tinkamą jų veikimą.

Priemonės pakeitimas

Ispėjimas. Pažeisto instrumento naudojimas gali padidinti audinių traumos, infekcijos riziką ir operacijos procedūrų trukmę.

Ispėjimas. Nebandykite remontuoti jokių „Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™“ instrumentų.

Jei jūsų „A.L.P.S. mvX™“ priemonė neveikia arba yra pažeista, kreipkitės į vietinį „Zimmer Biomet“ atstovą. Savo užklausoje nurodykite bent jau šią informaciją:

- priemonės siuntos numerį;
- priemonės dalies numerį;
- defekto arba pažeidimo aprašymą;
- informaciją apie tai, ar priemonę galima grąžinti.

Pakavimas sterilizuojant garais

Sterilizuojant nesterilias priemones, jas galima įdėti į nurodytus „Zimmer Biomet“ instrumentų dėklus arba bendrosios paskirties dėžutes / dėklus. Prieš įdėdami implantus ir (arba) instrumentus, apžiūrėkite dėklą. Įvyniokite dėklus tinkamu būdu, naudodami ne daugiau kaip du sluoksnius sterilizavimo plėvelės, kuri yra patvirtinta FDA ir parduodama kaip skirta priešvakuuminei sterilizacijai garais.

Sterilizavimas

Priemonės tiekiamos nesterilios, jei tai nurodyta jų etiketėse. Nesterilias priemones prieš naudojimą būtina nuvalyti ir sterilizuoti.

Ispėjimas. Gamintojas nerekomenduoja instrumentų sterilizuoti greitosios sterilizacijos, etileno oksido arba cheminės sterilizacijos būdu. Sterilizuodami kelis instrumentus per vieną autoklavo ciklą, įsitikinkite, kad sterilizatoriaus maksimali apkrova nėra viršyta.

Norint pasiekti SAL 10^{-6} sterilumo užtikrinimo lygį, gamintojas rekomenduoja taikyti toliau nurodytus parametrus.

Sterilizatoriaus tipas	Gravitacija	Pirminis vakuumas			
Minimali temperatūra	132 °C (270 °F)	132 °C (270 °F)	134 °C (273,2 °F)	135 °C (275 °F)	
Poveikis*	15 min.	4 min.	4 min.	3 min.	
Džiovinimo trukmė	20 min.				

**Gamintojas patvirtino pirmiau nurodytus sterilizavimo ciklus ir turi duomenis. Patvirtinti sterilizavimo parametrai atitinka minimalius ISO 17665 reikalavimus. Taip pat gali būti tinkami kiti sterilizavimo ciklai; tačiau asmenims arba ligoninėms, nesinaudojančioms rekomenduojamu metodu, patariama patvirtinti bet kokią alternatyvų metodą taikant atitinkamus laboratorinius metodus.*

Gamintojas rekomenduoja vadovautis ANSI/AAMI ST79 standartu „Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities“ (Išsamus sterilizavimo garais ir sterilumo užtikrinimo sveikatos priežiūros įstaigose vadovas), kuris apima: ciklo fizinį stebėjimą, cheminio indikatoriaus įdėjimą į pakuotės vidų ir išorę, bei kiekvienos sterilizacijos partijos stebėjimą naudojant biologinį indikatorių ir (arba) 5 klasės integruojamąjį indikatorių.

Laikymas

Prieš dedant „A.L.P.S. mvX™“ priemones į laikymo vietą, jos turi būti visiškai išdžiovintos, be to, su jomis reikia elgtis atsargiai, siekiant išvengti pažeidimų. Laikykite specialiuose dėkluose ir vietose, apsaugančiose nuo dulkių, vibrazijų, cheminių garų ir staigių temperatūros bei drėgmės pokyčių.

Pašalintų implantų išėmimas ir analizė

Svarbiausia chirurginio implanto ištraukimo dalis yra užkirsti kelią pažeidimui, dėl kurio mokslinis tyrimas taptų nenaudingas. Tvarkant ir gabenant implantą reikia būti ypač atsargiems. Laikykites vidinių ligoninės procedūrų implantams, pašalintiems operacijos metu, ištraukti ir analizuoti. Tvarkydami pašalintus implantus, imkitės atsargumo priemonių, kad išvengtumėte per kraują plintančių patogenų plitimo. Dėl pašalintų implantų grąžinimo kreipkitės į „Zimmer Biomet“ klientų aptarnavimo tarnybą.

Klientų aptarnavimas

Norėdami gauti daugiau informacijos apie sistemą „Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™ Ankle Fracture / Fusion System“ arba chirurginės metodikos vadovo egzempliorių, kreipkitės į „Zimmer Biomet“ arba vietinį „Zimmer Biomet“ platintoją.

Šalinimas

Laikykites ligoninės ar įstaigos vidaus tvarkos, praktinių gairių ir (arba) valdžios institucijų nustatytų reikalavimų, susijusių su tinkamu sistemos „A.L.P.S. mvX™ Ankle Fracture / Fusion System“ tvarkymu ir šalinimu.

Pranešimas apie sunkius nepageidaujamus įvykius ar incidentus

„Zimmer Biomet“ prašo naudotojų ir pacientų pranešti apie visus rimtus įvykius ar incidentus gamintojui (žr. toliau pateiktus kontaktinius duomenis) ir savo vietinei kompetentingai institucijai.

Dabartinę priemonės saugos ir klinikinio veiksmingumo duomenų santrauką (SKVDS) galima rasti šiuo adresu:

<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
JAV



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



MDSS CH GmbH
Laurenzenvorstadt 61
5000 Aarau
Šveicarija



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover
Vokietija

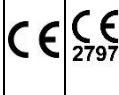
UKRP

MDSS-UK RP LIMITED
6 Wilmslow Road
Rusholme, Manchester M14 5TP
Jungtinė Karalystė

**Užsakovas
Australijoje**

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

Simbolių žodynėlis

SIMBOLIS	STANDARTAS / PAVADINIMAS	REIKŠMĖ
	21 CFR 801.109b, tik su gydytojo paskyrimu	Perspėjimas. Pagal federalinius įstatymus ši priemonė gali būti parduota tik gydytojo arba jo nurodymu.
	ASTM F2503, sąlyginai saugi magnetinio rezonanso (MR) aplinkoje	Įrodyta, kad medicinos priemonė nekelia žinomų pavojų nurodytoje MR aplinkoje, esant nurodytoms naudojimo sąlygoms. MR aplinką apibūdinančios lauko sąlygos apima statinio magnetinio lauko stiprį, erdvės gradientą, magnetinio lauko kitimo greitį laiko atžvilgiu (dB/dt), RD laukus ir savitosios sugerties spartą (SAR). Šios sąlygos nurodytos visuose atitinkamose gaminio ženklinimo dokumentuose.
	ISO 15223-1 5.1.6, katalogo numeris	Nurodo gamintojo katalogo numerį, pagal kurį galima identifikuoti medicinos priemonę.
	ISO 15223-1 5.1.5, partijos kodas	Nurodo gamintojo partijos kodą, pagal kurį galima identifikuoti partijos kodą.
	ISO 15223-1 5.1.11, pagaminimo šalis	Nurodo priemonės pagaminimo šalį. Po šiuo simboliu gali būti nurodyta medicinos priemonės pagaminimo data.
	ISO 15223-1 5.4.2, nenaudoti pakartotinai	Nurodo medicinos priemonę, skirtą naudoti tik vieną kartą.
	ISO 15223-1 5.4.3, žr. naudojimo instrukciją	Nurodo, kad naudotojui reikia vadovautis naudojimo instrukcija
	ISO 15223-1 5.2.7, nesterili	Nurodo, kad medicinos priemonėi nebuvo taikomas sterilizavimo procesas.
	ISO 15223-1 5.1.9, platintojas	Nurodo subjektą, kuris platina medicinos priemonę vietovėje.
	ISO 15223-1 5.1.1, gamintojas	Nurodo medicinos priemonės gamintoją.
	ISO 15223-1 5.1.8, importuotojas	Nurodo subjektą, kuris importuoja medicinos priemonę vietovėje.
	ISO 15223-1 / Amd 1:2025 5.1.2, įgaliotasis atstovas	Nurodo įgaliotąjį atstovą nurodytoje šalyje arba jurisdikcijoje (Šveicarija).
	ISO 15223-1 5.1.2, įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje / Europos Sąjungoje	Nurodo įgaliotąjį atstovą Europos Bendrijoje / Europos Sąjungoje.
	EU Medical Device Regulation (MDR 2017/745) CE ženklas / notifikuotosios įstaigos patvirtintas CE ženklas	Nurodo, kad priemonė atitinka griežtą ES saugos, sveikatos ir aplinkos apsaugos standartą ir yra pripažinta tinkama parduoti ES, atlikus būtinus atitikties vertinimus. Didelės rizikos priemonės turi būti paženklintos CE ženklu su notifikuotosios įstaigos numeriu, nurodančiu ES veikiančią trečiąją šalį, kuri privalo vykdyti priemonės auditus.
	ISO 15223-1 5.7.7, medicinos priemonė	Nurodo, kad prekė yra medicinos priemonė.
	ISO 15223-1 5.7.10, unikalusis priemonės identifikatorius	Nurodo laikmeną, kurioje yra informacija apie unikalųjį priemonės identifikatorių.
	ISO 15223-1 5.7.3, paciento identifikavimas	Nurodo paciento identifikavimo duomenis.
	ISO 15223-1 5.7.4, informacijos pacientui svetainė	Nurodo interneto svetainę, kurioje pacientas gali gauti papildomos informacijos apie medicinos gaminį.
	ISO 15223-1 5.7.5, sveikatos priežiūros centras arba gydytojas	Nurodo sveikatos priežiūros centro arba gydytojo įstaigos adresą, kur galima gauti medicinines informacijos apie pacientą.
	ISO 15223-1 5.7.6, data	Nurodo datą, kada ši informacija buvo įvesta arba buvo atlikta medicininė procedūra.