

Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™

Ankle Fracture / Fusion System (Potītes lūzuma / saaudzēšanas sistēmas) lietošanas pamācība

Medicīniskās ierīces apraksts

Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™ Ankle Fracture / Fusion System (potītes lūzuma / saaudzēšanas sistēma), kas tiek piegādāta nesterila, ir:

- dažādas formas un atveru konfigurāciju kaulu plāksnes;
- dažāda garuma un diametra maināma leņķa fiksējošas un nefiksējošas skrūves;
- papildu kaulu skrūvju paplāksnes dažādos izmēros lietošanai ar nefiksējošām skrūvēm.

Plāksnes un skrūves ir izgatavotas no titāna sakausējuma saskaņā ar ASTM F136. Papildu kaula skrūvju paplāksnes ir izgatavotas no titāna sakausējuma saskaņā ar ASTM F136.

Instrumenti, kas tiek piegādāti nesterili, ir paredzēti, lai atbalstītu **Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™** Ankle Fracture / Fusion System potītes lūzuma / saaudzēšanas sistēmas implantu ierīču implantēšanu.

Paredzētā izmantošana

Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™ Ankle Fracture System potītes lūzumu sistēmas paredzētā izmantošana ir kaulu fragmentu savienošana vai citāda stabilizēšana, lai veicinātu dzīšanu.

Lietošanas indikācijas

Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™ Ankle Fracture / Fusion System potītes lūzuma / saaudzēšanas sistēma ir indicēta lietošanai šādos gadījumos:

- fiksācijai lielā lielakaula distālā gala lūzumiem, tostarp potītes lūzumiem, periartikulāriem lūzumiem, korigējošām osteotomijām, nesaaugšanai, intraartikulāriem un ekstraartikulāriem un distāliem lielā lielakaula lūzumiem ar vārpstas pagarinājumu un malleolāriem lūzumiem;
- mazā lielakaula distālā gala metafīzes un diafīzes reģiona un papēža kaula intraartikulāru un ekstraartikulāru lūzumu, osteotomiju, mediālu malleolus lūzumu un nesaaugšanas fiksācijai;
- lielā lielakaula/mazā lielakaula distālo garo kaulu, kas ietver lielā lielakaula un mazā lielakaula metafīzes un diafīzes apgabalu potītē fiksācijai;
- garo kaulu, kuri netiek noslogoti, fragmentu reponēšanai un stabilizēšanai.

Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™ Ankle Fracture System potītes lūzuma / saaudzēšanas sistēma nav paredzēta lietošanai mugurkaulā.

Ierobežojumi

Šī ierīce nav apstiprināta plāksņu, skrūvju vai paplāksņu piestiprināšanai vai fiksācijai pie mugurkaula kakla, krūšu vai jostas daļas mugurējiem elementiem (kājiņām). Implantu lietošana šajās anatomiskajās vietās var izraisīt pacienta ievainojumu, tostarp asinsvadu un centrālās nervu sistēmas ievainojumu un ilgāku operāciju. Izņemot visus ierobežojumus, kas norādīti sadaļās Kontrindikācijas, Brīdinājumi un iespējamie riski, kā arī Piesardzības pasākumi, šim ierīcēm nav papildu ierobežojumu, ja tās tiek izmantotas, kā paredzēts.

Pacientu mērķa grupa

Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™ Ankle Fracture / Fusion System potītes lūzuma / saaudzēšanas sistēma ir paredzēta pacientiem ar nobriedušu skeletu, kuriem tiek veikta implantu izmēram atbilstošu kaulu fiksācija. Visu implantu lietošana tiek veikta saskaņā ar pieredzējuša traumu vai ortopēdiskā ķirurga vērtējumu, un tos ir paredzēts izmantot atbilstošās anatomiskajās atrašanās vietās, kā noteikts indikācijās.

Paredzētais lietotājs

Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™ Ankle Fracture / Fusion System potītes lūzuma / saaudzēšanas sistēmu ir paredzēts lietot pieredzējušiem traumatoloģijas un ortopēdijas ķirurģiem.

Paredzētās izmantošanas vide

Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™ Ankle Fracture / Fusion System potītes lūzuma / saaudzēšanas sistēma ir paredzēta lietošanai operāciju zālē vai ķirurģiskā vidē.

Klīniskais ieguvums

Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™ Ankle Fracture / Fusion System potītes lūzuma / saaudzēšanas sistēmas paredzamais klīniskais ieguvums, to lietojot kā paredzēts, ir kaulu saaugšanas panākšana.

Ierīces kalpošanas laiks

Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™ Ankle Fracture / Fusion System potītes lūzuma / saaudzēšanas sistēmas implanti ir sasniegušas savu ārstēšanas kalpošanas laiku un primāro mehāniskās stabilizēšanas funkciju, kad saaudzēšanas masa ir sasniegusi pietiekamu izturību, lai noturētu kaula stabilitāti un integritāti bez ārēja atbalsta (parasti pēc 6 nedēļām līdz 19 nedēļām, atkarībā no ārstētā(-ajiem) kaula(-iem) un veiktās(-ajām) procedūras(-ām)).

Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™ Ankle Fracture / Fusion System potītes lūzuma / saaudzēšanas sistēmas vienreizlietojamo instrumentu paredzamais ārstēšanas kalpošanas laiks ir paredzēts īstermiņa (pagaidu) lietošanai, ko nosaka laiks, kad instrumenti tiek izmantoti klīniskajā procedūrā.

Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™ Ankle Fracture / Fusion System potītes lūzuma / saaudzēšanas sistēmas atkārtoti lietojamo instrumentu paredzamais kalpošanas laiks ir atkarīgs no daudziem faktoriem, tostarp katras lietošanas metodes un ilguma, kā arī no rīkošanās starp lietošanas reizēm. Rūpīga ierīces pārbaude un funkcionālā testēšana pirms lietošanas, kā aprakstīts sadaļā tālāk, ir labākā metode, lai noteiktu atkārtoti lietojamo instrumentu kalpošanas laika beigas.

Kontrindikācijas

Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™ Ankle Fracture / Fusion System potītes lūzuma / saudzēšanas sistēmu nedrīkst lietot pacientiem, kuriem ir pašreizēja slimība vai kuriem anamnēzē ir:

- aktīva infekcija vai iekaisums;
- pacienta saslimšanas, tostarp asinsrites ierobežojumi, aptaukošanās un nepietiekama kaula kvalitāte vai daudzums;
- pacienti ar garīgām vai neiroloģiskām saslimšanām, kuri nevēlas vai nespēj ievērot pēcoperācijas aprūpes norādījumus;
- jutīgums pret svešķermeņiem. Ja ir aizdomas par jutību pret materiālu, pirms ierīces implantēšanas ir jāveic testēšana.

Materiāli

Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™ Ankle Fracture / Fusion System potītes lūzuma / saudzēšanas sistēmas plāksnes un skrūves ir izgatavotas no titāna sakausējuma (ASTM F136). Specializētie instrumenti ir izgatavoti no ķirurģiskas klases nerūsējošā tērauda (ASTM F899), alumīnija (saskaņā ar ASTM B221) un silikona. Titāna sakausējuma elementu kvantitatīvo sastāva % daļas skatiet tālāk tabulā.

Elements	Sastāva % (masa/masa)
Slāpeklis, maks.	0,05
Ogleklis, maks.	0,08
Ūdeņradis, maks.	0,012*
Dzelzs, maks.	0,25
Skābeklis, maks.	0,13
Alumīnijs	5,5–6,50
Vanādijs	3,5–4,5
Titāns**	atlikušais
* Materiālam 0,813 mm (0,032 collas) un mazākam ūdeņraža saturs var būt līdz 0,0150 %.	
** Titāna procentuālo daļu nosaka kā starpību, un to nav nepieciešams noteikt/sertificēt.	

Piegādes veids

Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™ Ankle Fracture / Fusion System potītes lūzuma / saudzēšanas sistēmas implanti tiek piegādāti nesterili, kā norādīts uz iepakojuma.

Visi nesterilie implantēšanas instrumenti pirms lietošanas ir jānotīra un jāsterilizē saskaņā ar dokumentā aprakstītajām procedūrām.

Informācija par sterilizēšanas statusu (nesterils) ir norādīta uz izstrādājuma etiķetes.

Brīdinājumi un iespējamie riski

- **Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™** Ankle Fracture / Fusion System potītes lūzuma / saudzēšanas sistēmas izmantošana var izraisīt atkārtotu operāciju, lai jebkurā laikā izņemtu vai nomainītu implantus medicīnisku iemeslu vai ierīces kļūmes dēļ. Ja netiek veiktas korigējošas darbības, var rasties komplikācijas.
- **Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™** Ankle Fracture / Fusion System potītes lūzuma / saudzēšanas sistēma nav apstiprināta implantu piestiprināšanai vai fiksācijai pie mugurkaula kakla, krūšu vai jostas daļas mugurējiem elementiem (kājiņām). Implantu lietošana šajās anatomiskajās vietās var izraisīt pacienta ievainojumu, tostarp asinsvadu vai centrālās nervu sistēmas ievainojumu, sāpes, audu bojājumu, nesaaugšanu un operācijas aizkavēšanu.
- **Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™** Ankle Fracture / Fusion System potītes lūzuma / saudzēšanas sistēmas implanti un instrumenti ir paredzēti lietošanai tikai vienam pacientam, un tos nekādā gadījumā nedrīkst izmantot atkārtoti. Atkārtota lietošana var izraisīt nevēlamu audu reakciju, audu bojājumus un/vai nelielu operācijas aizkavēšanos.
- Visi nesterilie implanti un instrumenti pirms operācijas ir jānotīra un jāsterilizē. Pretējā gadījumā var rasties nevēlama audu reakcija, infekcija un/vai var būt nepieciešama revīzijas operācija.
- **Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™** Ankle Fracture / Fusion System potītes lūzuma / saudzēšanas sistēmas implanti var kļūt vaļīgi vai salūzt, ja tos pakļauj palielinātai slodzei. Tādi faktori kā pacienta svars, aktivitātes līmenis un svara nešanas vai slodzes norādījumu ievērošana var ietekmēt implanta ilgmūžību. Infekcijas izraisīti nesošo kaulu struktūru bojājumi var izraisīt komponentu izkustēšanos un/vai kaula lūzumu. Papildu riski, kas saistīti ar pārslogošanu, ietver audu bojājumus, nepareizu saaugšanu, aparatūras izņemšanu un/vai implanta revīzijas operāciju.
- Pacientam, kuram nav labs vispārējais fiziskais stāvoklis, ir smaga osteoporoze, fizioloģiskas vai anatomiskas anomālijas, imunoloģiskas reakcijas, sensibilizācija vai paaugstināta jutība pret svešķermeņiem, sistēmiski vai vielmaiņas traucējumi var rasties nopietnas pēcoperācijas komplikācijas, piemēram, audu bojājums, nepareiza saaugšana, nesaaugšana, izkustēšanās, aparatūras izņemšana un/vai var būt nepieciešama implanta revīzijas operācija.
- Šie brīdinājumi neietver visas iespējamās nevēlamās blakusparādības, kas var rasties saistībā ar operāciju, bet ir svarīgi apsvērumi, kas attiecas uz metāla ierīcēm. Pacientam pirms operācijas ir jāizskaidro riski, kas saistīti ar ortopēdisko operāciju, vispārējo ķirurģiju un kopējās anestēzijas lietošanu. Papildu brīdinājumus skatiet sadaļās PIESARDZĪBAS PASĀKUMI un IESPĒJAMĀS NEVĒLAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS.

Piesardzības pasākumi

- Plāksņu, skrūvju un papildu skrūvju paplākšņu implantēšanu drīkst veikt tikai pieredzējuši ķirurgi ar īpašu apmācību par šīs plāksņu sistēmas lietošanu, jo šī ir tehniski sarežģīta procedūra, kas rada nopietnu pacienta traumu risku. Pirms ierīces lietošanas ķirurģiem ir jāpārzina šīs lietošanas pamācības un ķirurģiskās tehnikas rokasgrāmatas (STG) saturs.
- Nekādā gadījumā nedrīkst izmantot bojātas ierīces vai ķirurģiski izņemtus implantus. Implantus, kas jau ir bijuši saskarē ar ķermeņa šķidrumiem vai ķermeņa audiem, nedrīkst atkārtoti sterilizēt. Ar šo piesardzības pasākumu neievērošanu saistītie riski ir nevēlama audu reakcija, aparatūras izņemšana un/vai implanta revīzijas operācija.
- **Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™ Ankle Fracture / Fusion System** potītes lūzuma / saaudzēšanas sistēmu nekādā gadījumā nedrīkst izmantot ar atšķirīgiem materiāliem, jo tas var izraisīt elektrolītisku darbību, koroziju, metāla atliekas un citus negatīvus iznākumus, tostarp nevēlamu audu reakciju, kaulvielas zudumu, nesaaugšanu, infekciju, aparatūras izņemšanu un/vai nepieciešamību veikt implanta revīzijas operāciju.
- Pacienta anatomijas piemērotības novērtējums pirms operācijas par spēju uzņemt implantus tiek veikts, pamatojoties uz rentgena, DT skenējumiem un citiem radioloģiskiem izmeklējumiem. Jāatlasa tikai tie pacienti, kas atbilst sadaļā PAREDZĒTĀ IZMANTOŠANA/LIETOŠANAS INDIKĀCIJAS aprakstītajiem kritērijiem. Pirms ierīces lietošanas ķirurģiem ir jāpārzina šīs lietošanas pamācības un ķirurģiskās tehnikas ceļveža saturs.
- Pareiza implanta izvēle ir ārkārtīgi svarīga. Jāņem vērā saslimstība, kā arī pacienta svārs, augums, nodarbošanās un/vai fizisko aktivitāšu līmenis. Lēmums atstāt vai izņemt implantus pēc operācijas jāpieņem ķirurgam. Pirms ierīces lietošanas ķirurgam ir jāpārzina šīs lietošanas pamācības saturs un standarta ārstēšanas vadlīnijas.
- Nepareiza ierīces ievietošana implantācijas laikā var izraisīt implanta izkustēšanos vai implanta pārvietošanos.
- Pareiza apiešanās ar implantu pirms operācijas un tās laikā ir ļoti svarīga. Pareizi rīkojieties ar implanta komponentiem, jo nepareiza rīcība var izraisīt cimdū pārplēšanu, ādas saspiēšanu, neparedzētus iegriezumus un/vai dūrienus lietotājam un/vai operācijas aizkavēšanos. Nodrošiniet iepakojuma veselumu. Nepieļaujiet implantu virsmu bojājumus.
- Sniedziet pacientam atbilstošus norādījumus. Ārstam ir jāinformē pacients par ortopēdisko implantu priekšrocībām un trūkumiem, ierobežojumiem pēc operācijas, svāra/slodzes ietekmi, kas var ietekmēt kaulu dzīšanu, implanta ierobežojumiem un to, ka priekšlaicīgas fiziskās aktivitātes un pilna apmēra svāra/slodzes ietekme ir saistīta ar ortopēdiskā implanta priekšlaicīgu izkustēšanos, bojājumu un/vai lūzumu.
- Nepareizas implantēšanas, aizkavētas saaugšanas, nesaaugšanas un nepilnīgas dzīšanas dēļ var notikt izkustēšanās, pārvietošanās un fiksācijas zudums.
- Pārmērīgas slodzes dēļ var rasties implantu saliekšanās vai salūšana.
- **SVARĪGI! Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™ Ankle Fracture / Fusion System** potītes lūzuma / saaudzēšanas sistēmā iekļautās vadstīgas nav paredzētas kā implanti. Vadstīgas ir paredzētas lietošanai tikai kā instrumenti, lai atvieglotu implanta ievietošanu. Šāda vadstīgu nepareiza lietošana var izraisīt nevēlamu audu reakciju, infekciju un/vai aparatūras izņemšanu.
- Kiršnera stieples un plāksnes stiprinājumi ir paredzēti lietošanai tikai vienam pacientam, un tos nedrīkst atkārtoti apstrādāt vai atkārtoti sterilizēt.
- Vadstīgām, urbjiem un griešanas instrumentiem ir asas daļas. Nepareiza rīkošanās var izraisīt ievainojumu.
- Lai novērstu urbja bojājumus vai lūšanu, izvairieties no urbja gala vai griešanas rievu saskares ar citām ierīcēm vai sītiem, triecieniem vai liekšanas, kamēr urbis tiek lietots.
- Pēcoperācijas aprūpes norādījumu neievērošana var izraisīt procedūras komplikācijas vai kļūmi.

Iespējamās nevēlamās blakusparādības

Pirms operācijas pacients jāinformē par ortopēdiskās operācijas iespējamo nevēlamo ietekmi. Var būt nepieciešama papildu operācija, lai labotu dažus no šiem paredzamajiem notikumiem, kas ietver, bet ne tikai:

- implanta lūzumu pārmērīgas slodzes dēļ;
- nepilnīgu vai neatbilstošu dzīšanu;
- implanta migrāciju un/vai izkustēšanos;
- infekciju;
- sāpes, diskomfortu, brūču dzīšanas komplikācijas vai patoloģiskas sajūtas implanta klātbūtnes dēļ;
- nervu, asinsvadu vai audu bojājumus, kas radušies ķirurģiskas traumas rezultātā;
- kaula/audu nekrozi vai kaula rezorbciju;
- aizkavētu dzīšanu vai kaulu fragmentu nesaaugšanu;
- alerģisku reakciju pret implanta materiāliem;
- nevēlamās blakusparādības var radīt nepieciešamību veikt atkārtotu operāciju, revīzijas vai izņemšanas operāciju, iesaistītās locītavas artrodēzi un/vai ekstremitātes amputāciju.

Magnētiskās rezonanses attēlveidošanas (MRA) drošums

Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™ Ankle Fracture / Fusion System potītes lūzuma / saaudzēšanas sistēma ir MR droša, ievērojot nosacījumus, un to var izmantot MR vidē tikai noteiktos apstākļos. Pirms MR izmeklējuma pacientam jākonsultējas ar saviem veselības aprūpes pakalpojumu sniedzējiem un pirms MR izmeklējuma jāinformē MR centra personāls, ka viņiem ir MR droša, ievērojot nosacījumus, ierīce. Tālāk tabulās ir norādīti MR apstākļi, kādos **Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™** Ankle Fracture / Fusion System potītes lūzuma / saaudzēšanas sistēmu var droši skenēt MR vidē. Šo nosacījumu neievērošana var izraisīt ievainojumus vai ierīces nepareizu darbību.

MRA drošuma informācija	
	
Pacientu ar Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™ Ankle Fracture / Fusion System potītes lūzuma / saaudzēšanas sistēmu (plāksnes/skrūves konstrukciju) var droši skenēt tālāk norādītajos apstākļos. Neievērojot šos nosacījumus, pacients var gūt traumas.	
Ierīces nosaukums/identifikācija	Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™ Ankle Fracture / Fusion System potītes lūzuma / saaudzēšanas sistēma
Statiskā magnētiskā lauka nominālā vērtība(-as) (T)	1,5 T vai 3 T
Maksimālā telpiskā lauka gradients (T/m un gausi/cm)	20 T/m (2000 gausi/cm)
RF ierosme	Cirkulāri polarizēta (CP)
RF pārraides spoles veids	Ķermeņa spole: skatiet tālāk norādītos skenēšanas ierobežojumus. Lokālās spoles: nav ierobežojumu lokālām pārraides uztveršanas spolēm, kuru laukā ierīce neatrodas.
Darbības režīms	Normāls darbības režīms
Maksimālais visa ķermeņa SAR	Skatiet informāciju tālāk
RF apstākļu un skenēšanas ilguma ierobežojumi	1,5 T MR sistēmas $B_1 + \text{RMS} \leq 3,40 \mu\text{T}$ 60 minūšu nepārtrauktai RF* vai Visa ķermeņa vidējais SAR $\leq 1,0 \text{ W/kg}$ 60 minūšu nepārtrauktai RF*
	3 T MR sistēmas $B_1 + \text{RMS} \leq 1,45 \mu\text{T}$ 60 minūšu nepārtrauktai RF* vai Visa ķermeņa vidējais SAR $\leq 0,8 \text{ W/kg}$ 60 minūšu nepārtrauktai RF*
MR attēla artefakts	Šī implanta klātbūtne var radīt 68 mm lielu attēla artefaktu.
Ja informācija par noteiktu parametru nav iekļauta, ar šo parametru nav saistīti nosacījumi.	

*sekvence vai secīgas sērijas/skenēšana bez pārtraukumiem

MRA drošuma informācija 	
Pacientu ar Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™ Ankle Fracture / Fusion System potītes lūzuma / saaudzēšanas sistēmas atsevišķas skrūves vai skrūves/paplāksnes konstrukciju (t. i. skrūvi vienu pašu vai ar paplāksni nevis ar plāksnēm) var droši skenēt tālāk norādītajos apstākļos. Neievērojot šos nosacījumus, pacients var gūt traumas.	
Ierīces nosaukums/identifikācija	Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™ Ankle Fracture / Fusion System potītes lūzuma / saaudzēšanas sistēma (atsevišķas skrūves un/vai skrūvju/paplākšņu konstrukcijas)
Statiskā magnētiskā lauka nominālā vērtība(-as) (T)	1,5 T vai 3 T
Maksimālā telpiskā lauka gradients (T/m un gausi/cm)	20 T/m (2000 gausi/cm)
RF ierosme	Cirkulāri polarizēta (CP)
RF pārraides spoles veids	Visa ķermeņa pārraides spole, nav ierobežojumu pārraides–uztveršanas spolēm, kuru laukā ierīce neatrodas
Darbības režīms	Normāls darbības režīms
Maksimālais visa ķermeņa SAR	Skatiet informāciju tālāk
RF nosacījumi	1,5 T MR sistēmas $B_{1\rho} \text{RMS} \leq 1,7 \mu\text{T}$ vai Visa ķermeņa vidējais SAR $\leq 1,0 \text{ W/kg}$ 60 minūšu nepārtraukta RF (secībai vai secīgām sērijām/skenēšanai bez pārtraukumiem).
	3 T MR sistēmas $B_{1\rho} \text{RMS} \leq 1,4 \mu\text{T}$ vai Visa ķermeņa vidējais SAR $\leq 0,5 \text{ W/kg}$ 60 minūšu nepārtraukta RF (secībai vai secīgām sērijām/skenēšanai bez pārtraukumiem).
MR attēla artefakts	Šī implanta klātbūtne var radīt 20 mm lielu attēla artefaktu.
Ja informācija par noteiktu parametru nav iekļauta, ar šo parametru nav saistīti nosacījumi.	

Lietošanas norādījumi

Lai implantētu **Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™** Ankle Fracture / Fusion System potītes lūzuma / saudzēšanas sistēmas implantus, izmantojiet tikai specializētos **Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™** Ankle Fracture / Fusion System potītes lūzuma/saudzēšanas sistēmas instrumentus. Nelietojiet implantus vai instrumentus no jebkuras citas sistēmas vai ražotāja.

Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™ Ankle Fracture / Fusion System potītes lūzuma / saudzēšanas sistēmas implantu un instrumentu tiek piegādāti nesterili. Nesterilie implantu un instrumentu pirms lietošanas ir jānotīra un jāsterilizē. Veiciet visu tīrīšanu un sterilizēšanu saskaņā ar šajā dokumentā aprakstītajām procedūrām.

Visi **Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™** Ankle Fracture / Fusion System potītes lūzuma / saudzēšanas sistēmas komponenti ir rūpīgi jāpārbauda, lai nodrošinātu pareizu darba stāvokli. Ir jāpārbauda, vai kritiskās zonas, tostarp savienojumu virsmas, nav nodilušas, bojātas vai ar novirzēm. Bojātas vai salauztas **Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™** Ankle Fracture / Fusion System potītes lūzuma / saudzēšanas sistēmas ierīces nedrīkst lietot vai apstrādāt, un tās ir jāatgriež ražotājam izvērtēšanai.

Pirms **Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™** Ankle Fracture / Fusion System potītes lūzuma / saudzēšanas sistēmas pirmās lietošanas ķirurgam ir pilnībā jāpārziņina **Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™** Ankle Fracture / Fusion System potītes lūzuma / saudzēšanas sistēmas ķirurģiskās tehnikas ceļvedis, kā arī dažādu komponentu funkcionalitāte un montāža. Ķirurga pirmsoperācijas plānošanai jānosaka nepieciešamā implanta veids un pirms operācijas jābūt pieejamam atbilstošam implanta izmēru klāstam, tostarp lielākiem un mazākiem izmēriem, nekā paredzēts izmantot.

Pilnīgus norādījumus par visu implantu un instrumentu pareizu lietošanu un pielietojumu skatiet **Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™** Ankle Fracture / Fusion System potītes lūzuma / saudzēšanas sistēmas ķirurģiskās tehnikas ceļvedī (pieejamas bez maksas pēc pieprasījuma).

Pārvaldība pēc operācijas

Pacientam ir atļauts veikt ambulāciju ar smagumu celšanu līdz pieļaujamajam apjomam operētajā lūzuma vietā robežās, ko nosaka pēcoperācijas diskomforts. Pirksta vai ekstremitātes normālas lietošanas progresēšanu ierobežo tikai pēcoperācijas pietūkums un diskomforts.

Kopšana un rīkošanās

Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™ Ankle Fracture / Fusion System potītes lūzuma / saudzēšanas sistēmas ierīces — implantu, instrumentu un paplātes — tiek piegādātas nesterilas, un tās līdz tīrīšanai un sterilizēšanai ir jāuzglabā oriģinālajā iepakojumā. Pirms lietošanas tie ir jātīra un jāsterilizē saskaņā ar slimnīcas standarta procedūru. Ieteicamos parametrus skatiet sadaļā TĪRĪŠANA un STERILIZĒŠANA.

Atkārtotas apstrādes ierobežojumi

Ierīces, kas marķētas tikai kā vienreiz lietojamas, nekādā gadījumā nedrīkst atkārtoti apstrādāt. Ierīcēm, kas nav marķētas kā tikai vienreiz lietojamas/atkārtoti lietojamas ierīces: atkārtotai apstrādei ir minimāla ietekme uz šīm ierīcēm, un kalpošanas laika beigas parasti nosaka nodilums un lietošanas izraisītie bojājumi.

Lietošanas vieta

Pirms pirmās lietošanas un pēc katras turpmākās lietošanas reizes, ja ierīce ir atkārtoti lietojama, jāievēro tālāk sniegtie norādījumi, lai nodrošinātu drošu rīkošanos ar bioloģiski piesārņotām ierīcēm.

Ierobežošana un transportēšana

Ierīces, kas nav marķētas kā tikai vienreiz lietojamas, ieteicams tīrīt, cik drīz vien praktiski iespējams pēc lietošanas.

Sagatavošana tīrīšanai

Noņemiet liekos netīrumus ar tīru, vienreiz lietojamu, absorbējošu Kimwipe vai līdzvērtīgu salveti.

Dziļuma mērītāja izjaukšana

1. Dziļuma indikators ir divdaļīgs mezgls. Atdaliet korpusu un uznavu, cik tālu vien iespējams.
2. Pagrieziet korpusu par 90°, lai to pilnībā izjauktu.
3. Turpiniet ar tālāk norādītajām tīrīšanas darbībām.

Tīrīšana (automatizēta)

Aprīkojums: automatizēta mazgāšanas ierīce, suka ar mīkstiem sariem, enzīmus saturošs mazgāšanas līdzeklis¹ un mazgāšanas līdzeklis ar neitrālu pH².

- Veiciet ierīces sākotnējo tīrīšanu, novietojot to zem tekoša ūdens un berzējot ar suku ar mīkstiem sariem, lai notīrītu lielos netīrumus. Skalojiet un tīriet katru ierīci vismaz vienu minūti.
- Pēc sākotnējās tīrīšanas ievietojiet tās automatizētajā mazgāšanas iekārtā, nodrošinot, ka ierīces nesaskaras viens ar otru — ievietojiet ierīces tā, lai šķidrums varētu notecēt no to daļām.
- Izmantojiet standarta ciklu ar šādiem parametriem:

Enzimātiskā mazgāšana	Karsts (40–65 °C) (104–149 °F) 3 minūtes
Mazgāšana ar neitrālu pH	60 °C (140 °F) 3 minūtes
Skalošana	Apkārtējās vides temperatūra 1,5 minūtes
Termiskā skalošana	90 °C (194 °F) 1 minūti
Žāvēšana	82 °C (180 °F) 6 minūtes

- Nosakiet, vai ierīces ir sausas. Ja tās nav sausas, nosusiniet ar mīkstu, tīru bezplūksnu drānu.
- Pēc nožūšanas pārbaudiet, vai ierīces ir pilnībā attīrītas no visiem netīrumiem. Ja nepieciešams, atkārtojiet ciklu vai veiciet manuālu tīrīšanu. Nomainiet ierīces, kuras nevar notīrīt.

Tīrīšana (manuāla)

Brīdinājums! Tīrīšanas laikā īpaša uzmanība ir jāpievērš kustīgām sastāvdaļām un neaurejošām atverēm.

Tīrīšanas līdzekļu sagatavošana (ieteicamā):

- Pievienojiet 60 ml Endozime® AW Plus 3,8 l ūdens (atšķaidījums 1:64).

Manuālās tīrīšanas norādījumi

- Veiciet ierīču sākotnējo tīrīšanu, novietojot tās zem tekoša ūdens un berzējot ar suku ar mīkstiem sariem, lai notīrītu lielos netīrumus. Skalojiet un tīriet katru ierīci vismaz vienu minūti.
- Mērcējiet ierīces enzīmu šķīdumā 5 minūtes. Ja nepieciešams, ierīci jāpagriež un uzmanīgi jāpārvieto vannā, lai veicinātu skalošanu.
- Ja nepieciešams, var izmantot lielu šļirci vai pulsējošu ūdens strūklu, lai ar šķidrumu rūpīgi izskatotu visus kanālus un lūmenus.
- Berzējiet ierīces ar mīkstu sasu suku, kamēr tās iegremdētas mazgāšanas līdzeklī.
- Skalojiet ierīces ar attīrītu ūdeni istabas temperatūrā 5 minūtes.
- Skalošanas vanna jānomaina pēc katra tīrīšanas procesa.
- Nosusiniet ar mīkstu, tīru bezplūksnu drānu.
- Pēc nožūšanas pārbaudiet, vai ierīces ir pilnībā attīrītas no visiem netīrumiem. Ja nepieciešams, atkārtojiet manuālo tīrīšanu. Nomainiet ierīces, kuras nevar notīrīt.

Pēc tīrīšanas

Vizuāli pārbaudiet notīrītās ierīces, lai pārliecinātos, ka tīrīšana bijusi efektīva. Veiciet atkārtotu tīrīšanu ierīcēm, kas nav tīras. Nomainiet ierīci, kuru nevar notīrīt (skatiet sadaļu Ierīces nomaiņa).

Dziļuma mērītāja atkārtota salikšana

PIEZĪME. Dziļuma mērītājs tiek glabāts sistēmas paplātē saliktā stāvoklī. Atkārtota salikšana ir jāveic pirms ierīces uzglabāšanas paplātē.

1. Ievietojiet korpusu uzmavā, cik tālu vien iespējams.
2. Pagrieziet korpusu par 90°, lai saliktu un uzglabātu vai atkārtoti izmantotu.

Pārbaude un funkciju testēšana

Pirms lietošanas vizuāli pārbaudiet visas ierīces normālā apgaismojumā, vai tās nav bojātas un/vai nodilušas.

Ja instrumenti savienojas ar citām ierīcēm, pārbaudiet, lai nodrošinātu, ka saskares virsmas nav bojātas. Pārbaudiet, vai nav nepareizs savienojums, atskabargas, saliekti vai salūzuši gali. Mehāniski pārbaudiet darba daļas, lai pārliecinātos, ka katrs instruments darbojas pareizi. Izņemiet plankumainus, krāsu mainījušus vai bojātus instrumentus.

Pārbaudiet visu marķējumu salasāmību. Nomainiet jebkuru ierīci, kuras marķējums nav salasāms.

Atkārtojiet tīrīšanu un/vai pēc nepieciešamības nomainiet skartās ierīces, lai nodrošinātu pareizu darbību, pirms turpināt sterilizēšanu.

Pirms lietošanas pārbaudiet, vai ierīcēm nav virsmas bojājumu, piemēram:

- iesitumi;
- skrāpējumi;
- plaisas;
- atskabargas;
- plankumi/krāsas maiņa.

¹ Tīrīšanas validācijā tika izmantots ENZOL®, Advanced Sterilization Products preču zīme.

² Tīrīšanas validācijā tika izmantots Prolystica™ Ultra Concentrate neutral Detergent mazgāšanas līdzeklis, Steris Corporation preču zīme.

Nomainiet jebkuras skartās ierīces.

Novērtējiet instrumentu pareizu lietošanu. Pārbaudiet instrumentu:

- nodilumu;
- asumu;
- taisnumu;
- koroziju;
- nepareizu salāgojumu;
- pareizu savienošanos ar citām ierīcēm (ja piemērojams).

Pārbaudiet instrumentus ar griezējmalu un/vai gala griezējmalu (t.i., urbjus), vai to griezējmalā ir nepārtraukta, bez malu deformācijām, piemēram:

- notrulināšanās;
- izsistiem robiem;
- plaisām;
- noapaļojumiem;
- citām griezējmalu deformācijām.

Nomainiet jebkuru instrumentu, kas nedarbojas, kā paredzēts. Ja griešanas instrumenta lietošanas laikā palielinās pretestība, nekavējoties nomainiet šo instrumentu.

Atkārtojiet tīrīšanu un/vai pēc nepieciešamības nomainiet ietekmētos instrumentus, lai nodrošinātu pareizu darbību, pirms turpināt sterilizēšanu.

Ierīces nomaiņa

Brīdinājums! Bojāta instrumenta izmantošana var palielināt audu traumu un infekcijas risku un operācijas procedūru ilgumu.

Brīdinājums! Nemēģiniet labot nevienu Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™ instrumentu.

Ja jūsu **A.L.P.S. mvX™** ierīce ir ar defektiem vai bojāta, sazinieties ar vietējo Zimmer Biomet pārstāvi. Savā sarakstē, lūdzu, iekļaujiet vismaz šādu informāciju:

- ierīces partijas numuru;
- ierīces daļas numuru;
- defekta vai bojājuma aprakstu;
- informāciju par to, vai ierīce ir pieejama atgriešanai.

Iepakošana sterilizēšanai ar tvaiku

Nesterilu ierīču sterilizēšanai ierīci var ievietot norādītajās Zimmer Biomet instrumentu paplātēs vai vispārēja pielietojuma kastēs/paplātēs.

Pirms implantu un/vai instrumentu ievietošanas vizuāli pārbaudiet paplāti. Ietiniet paplātes, izmantojot atbilstošu metodi, ar ne vairāk kā diviem sterilizēšanas ietināmā materiāla slāņiem, kas ir FDA apstiprināts / tiek izplatīts priekšvakuuma tvaika sterilizēšanai.

Sterilizēšana

Ja tās ir marķētas kā nesterilas, ierīces tiek piegādātas nesterilas. Nesterilās ierīces pirms lietošanas ir jānotīra un jāsterilizē.

Brīdinājums! Ražotājs neiesaka instrumentus sterilizēt, izmantojot ātro, EtO vai ķīmisko sterilizēšanu. Sterilizējot vairākus instrumentus vienā autoklāva ciklā, pārliecinieties, ka netiek pārsniegta sterilizatora maksimālais ielādes apjoms.

Lai sasniegtu sterilitātes nodrošināšanas līmeni SAL 10⁻⁶, ražotājs iesaka šādus parametrus:

Izstrādāšanas minimālā un 135 °C sterilizācijas cikla parametri:				
Sterilizatora veids	Gravitācijas	Priekšvakuuma		
Minimālā temperatūra	132 °C (270 °F)	132 °C (270 °F)	134 °C (273,2 °F)	135 °C (275 °F)
Apstrāde*	15 minūtes	4 minūtes	4 minūtes	3 minūtes
Žāvēšanas laiks	20 minūtes			
<i>* Ražotājs ir apstiprinājis iepriekš minētos sterilizēšanas ciklus un reģistrējis datus. Apstiprinātie sterilizēšanas parametri atbilst minimālajām prasībām saskaņā ar ISO 17665. Var būt piemēroti arī citi sterilizēšanas cikli, tomēr personām vai slimnīcām, kas neizmanto ieteikto metodi, tiek ieteikts apstiprināt jebkuru alternatīvu metodi, izmantojot atbilstošas laboratorijas tehnikas.</i>				

Ražotājs iesaka ievērot ANSI/AAMI ST79: “Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities” (Visaptverošs ceļvedis par tvaika sterilizēšanu un sterilitātes nodrošināšanu veselības aprūpes iestādēs), kas ietver: cikla fizisko uzraudzību, ķīmiskā indikatora ievietošanu iepakojumā un ārpus tā, kā arī katras ielādes uzraudzību ar bioloģisko indikatoru un/vai 5. klases integrējošo indikatoru.

Uzglabāšana

A.L.P.S. mvX™ ierīcēm jābūt pilnīgi sausām pirms uzglabāšanas un ar tām jārikojas uzmanīgi, lai novērstu bojājumus. Uzglabājiet tam paredzētās paplātes un vietās, kas nodrošina aizsardzību pret putekļiem, kukaiņiem, ķīmiskiem tvaikiem un galējām temperatūras un mitruma izmaiņām.

Izņemto implantu atgūšana un analīze

Vissvarīgākā ķirurģiskā implanta atgūšanas daļa ir novērst bojājumus, kas padarītu zinātnisko izmeklēšanu bezjēdzīgu. Īpaša uzmanība jāpievērš implanta aizsardzībai rīkošanās un transportēšanas laikā. Operācijas laikā izņemto implantu atgūšanai un analīzei ievērojiet slimnīcas iekšējās procedūras. Rīkojoties ar izņemtajiem implantiem, ievērojiet piesardzības pasākumus, lai novērstu ar asinīm pārnēsājamu patogēnu izplatīšanos. Lūdzu, sazinieties ar Zimmer Biomet klientu apkalpošanas dienestu, lai atgrieztu izņemtos implantus.

Klientu apkalpošanas dienests

Lai iegūtu papildinformāciju par **Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™** Ankle Fracture / Fusion System potītes lūzuma / saaudzēšanas sistēmu vai ķirurģiskās tehnikas ceļveža eksemplāru, lūdzu, sazinieties ar Zimmer Biomet vai vietējo Zimmer Biomet izplatītāju.

Likvidēšana

Ievērojiet slimnīcas/iestādes iekšējās procedūras, prakses vadlīnijas un/vai valsts noteikumus par pareizu rīcību ar **A.L.P.S. mvX™** Ankle Fracture / Fusion System potītes lūzuma / saaudzēšanas sistēmas ierīcēm un to likvidēšanu.

Ziņošana par nopietniem nevēlamiem notikumiem vai negadījumiem

Zimmer Biomet lūdz lietotājiem un pacientiem ziņot par visiem nopietniem notikumiem vai negadījumiem ražotājam (skatiet tālāk sniegto kontaktinformāciju) un vietējai kompetentajai iestādei.

Pašreizējā ierīces drošuma un klīniskās veiktspējas kopsavilkuma (DKVK) eksemplāram var piekļūt, izmantojot šo saiti:

<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
ASV



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



MDSS CH GmbH
Laurenzenvorstadt 61
5000 Aarau
Šveice



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover
Vācija

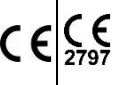
UKRP

MDSS-UK RP LIMITED
6 Wilmslow Road
Rusholme, Manchester M14 5TP
Apvienotā Karaliste

**Austrālijas
sponsors**

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

Simbolu vārdnīca

SIMBOLS	STANDARTS/NOSAUKUMS	NOZĪME
	21 CFR 801.109b Tikai ar nozīmējumu	Uzmanību! saskaņā ar federālo likumdošanu ierīci var pārdot tikai ārstam vai pēc ārsta norīkojuma.
	ASTM F2503 Magnētiskās rezonanses (MR) drošs, ievērojot nosacījumus	Medicīniskā ierīce, par kuru ir pierādīts, ka tā nerada zināmus apdraudējumus noteiktā MR vidē ar noteiktiem lietošanas apstākļiem. Lauka apstākļi, kas definē MR vidi, ietver statisko magnētiskā lauka stiprumu, telpisko gradientu, magnētiskā lauka maiņas laika ātrumu (dB/dt), RF laukus un īpatnējo absorbcijas ātrumu (SAR). Šie apstākļi ir norādīti uz visiem attiecīgajiem izstrādājuma markējumiem.
	ISO 15223-1 5.1.6 Kataloga numurs	Norāda ražotāja kataloga numuru, lai varētu identificēt medicīnisko ierīci.
	ISO 15223-1 5.1.5 Partijas kods	Norāda ražotāja partijas kodu, lai varētu identificēt partiju vai sēriju.
	ISO 15223-1 5.1.11 Ražošanas valsts	Norāda ierīces ražošanas valsti. Pēc tam var būt norādīts izgatavošanas datums, lai norādītu arī medicīniskās ierīces izgatavošanas datumu.
	ISO 15223-1 5.4.2 Nelietot atkārtoti	Norāda, ka medicīniskā ierīce ir paredzēta tikai vienreizējai lietošanai.
	ISO 15223-1 5.4.3 Skatīt lietošanas pamācību	Norāda, ka lietotājam nepieciešams skatīt lietošanas pamācību.
	ISO 15223-1 5.2.7 Nesterils	Norāda, ka medicīniskajai ierīcei nav veikts sterilizācijas process.
	ISO 15223-1 5.1.9 Izplatītājs	Norāda uzņēmumu, kas medicīnisko ierīci izplata vietējā tirgū.
	ISO 15223-1 5.1.1 Ražotājs	Norāda medicīniskās ierīces ražotāju.
	ISO 15223-1 5.1.8 Importētājs	Norāda uzņēmumu, kas importē medicīnisko ierīci vietējā tirgū.
	ISO 15223-1 / Amd 1:2025 5.1.2 Pilnvarotais pārstāvis	Norāda pilnvaroto pārstāvi norādītajā valstī vai jurisdikcijā (Šveice).
	ISO 15223-1 5.1.2 Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā / Eiropas Savienībā	Norāda pilnvaroto pārstāvi Eiropas Kopienā / Eiropas Savienībā.
	EU Medical Device Regulation (MDR 2017/745) CE zīme/ CE zīme ar paziņoto struktūru	Norāda, ka ierīce atbilst stingriem ES drošuma, veselības un vides aizsardzības standartiem un ir izturējusi nepieciešamos atbilstības novērtējumus pārdošanai ES. Augsta riska ierīcēm ir jābūt paziņotās struktūras numuram ar CE zīmi, kas atbilst trešās puses organizācijai ES, kurai ir jāpārbauda ierīce.
	ISO 15223-1 5.7.7 Medicīniskā ierīce	Norāda, ka izstrādājums ir medicīniskā ierīce.
	ISO 15223-1 5.7.10 Ierīces unikālais identifikators	Norāda datu nesēju, kas satur ierīces unikālā identifikatora informāciju.
	ISO 15223-1 5.7.3 Pacienta identifikācija	Norāda pacienta identifikācijas datus.
	ISO 15223-1 5.7.4 Informācijas pacientam tīmekļa vietne	Norāda tīmekļa vietni, kurā pacients var iegūt papildu informāciju par medicīnisko izstrādājumu.
	ISO 15223-1 5.7.5 Veselības aprūpes centrs vai ārsts	Norāda veselības aprūpes centra vai ārsta adresi, kurā iespējams atrast pacienta medicīnisko informāciju.
	ISO 15223-1 5.7.6 Datums	Norāda datumu, kurā tika ievadīta informācija vai tika veikta medicīniskā procedūra.