

Het Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™ Ankle Fracture/Fusion System - gebruiksaanwijzing

Beschrijving van het medisch hulpmiddel

Het **Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™** Ankle Fracture/Fusion System wordt niet-steriel geleverd en bevat:

- Diverse botplaten met verschillende vormen en gatconfiguraties.
- Borgschroeven met variabele hoek en niet-geborgde schroeven in verschillende lengtes en diameters.
- Optionele botschroefsluitringen in verschillende maten voor gebruik met niet-borgende schroeven.

De platen en schroeven zijn vervaardigd van een titaniumlegering conform ASTM F136. De optionele botschroefsluitringen zijn vervaardigd van een titaniumlegering conform ASTM F136.

De instrumenten worden niet-steriel geleverd en zijn bedoeld als ondersteuning voor de implantatie van de implanteerbare hulpmiddelen van het **Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™** Ankle Fracture/Fusion System.

Beoogd gebruik

Het beoogde gebruik van het **Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™** Ankle Fracture System is het overbruggen of anderszins stabiliseren van botfragmenten om de genezing te bevorderen.

Indicaties voor gebruik

Het **Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™** Ankle Fracture/Fusion System is geïndiceerd voor gebruik bij:

- fixatie van fracturen van de distale tibia, waaronder enkelfracturen, peri-artculaire fracturen, correctieve osteotomieën, non-unions, intra- en extra-artculaire en distale tibiafracturen met een schachtverlenging en malleolaire fracturen;
- intra- en extra-artculaire fracturen, osteotomieën, mediale malleolaire fracturen en non-unions van het metafysaire en diafysaire gebied van de distale fibula en calcaneus;
- lange botten van de distale tibia/fibula, waaronder de metafysaire en diafysaire gebieden van de tibia en fibula in de enkel;
- reductie en stabilisatie van niet-belaste lange botfragmenten.

Het **Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™** Ankle Fracture System is niet bedoeld voor gebruik in de wervelkolom.

Beperkingen

Dit hulpmiddel is niet goedgekeurd voor bevestiging of fixatie met platen, schroeven of sluitringen aan de posterieure elementen (pedikels) van de cervicale, thoracale of lumbale wervelkolom. Gebruik van de implantaten op deze anatomische locaties kan leiden tot letsel bij de patiënt, waaronder vaatletsel en letsel aan het centrale zenuwstelsel en een langere operatie. Met uitzondering van eventuele beperkingen die aanwezig zijn in de rubrieken Contra-indicaties, Waarschuwingen en Potentiële risico's en Voorzorgsmaatregelen, gelden er geen aanvullende beperkingen voor deze hulpmiddelen bij gebruik zoals beoogd.

Patiëntendoelgroep

Het **Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™** Ankle Fracture/Fusion System is bedoeld voor patiënten met een volgroeid skelet bij wie botten moeten worden gefixeerd die geschikt zijn voor de maat van de implantaten. Alle implantaten worden gebruikt op basis van het oordeel van de ervaren trauma- of orthopedisch chirurg, waarbij ze worden gebruikt op de juiste anatomische locaties, zoals gedefinieerd in de indicaties.

Beoogde gebruiker

Het **Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™** Ankle Fracture/Fusion System is bedoeld voor gebruik door ervaren trauma- en orthopedische chirurgen.

Beoogde gebruiksomgeving

Het **Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™** Ankle Fracture/Fusion System is bedoeld voor gebruik in een operatiekamer of chirurgische omgeving.

Klinisch voordeel

Het verwachte klinische voordeel van het **Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™** Ankle Fracture/Fusion System bij gebruik zoals beoogd, is het bereiken van botfusie.

Levensduur van het hulpmiddel

De implantaten van het **Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™** Ankle Fracture/Fusion System hebben hun behandelingslevensduur en primaire functie van mechanische stabilisatie voltooid zodra de fusiemassa voldoende sterkte heeft bereikt om de stabiliteit en integriteit van het bot te behouden zonder dat externe ondersteuning nodig is (meestal 6 weken tot 19 weken, afhankelijk van het/de behandelde bot/botten en de uitgevoerde ingreep/ingrepen).

De verwachte behandelingslevensduur van de instrumenten voor eenmalig gebruik van het **Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™** Ankle Fracture/Fusion System betreft kortdurend (tijdelijk) gebruik, gedefinieerd door de tijd waarin de instrumenten functioneren tijdens de klinische ingreep.

De verwachte levensduur van de herbruikbare instrumenten van het **Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™** Ankle Fracture/Fusion System is afhankelijk van vele factoren, waaronder de methode en duur van elk gebruik en de hantering tussen de gebruiksmomenten. Zorgvuldige inspectie en functietests van het hulpmiddel vóór gebruik, zoals beschreven in de paragraaf hieronder, is de beste methode voor het bepalen van het einde van de levensduur van de herbruikbare instrumenten.

Contra-indicaties

Het **Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™** Ankle Fracture/Fusion System mag niet worden gebruikt bij patiënten met actuele of een voorgeschiedenis van:

- actieve infectie of ontsteking;
- patiëntgebonden aandoeningen, waaronder een verminderde bloedtoevoer, obesitas en onvoldoende bothoeveelheid of -kwaliteit;
- psychische of neurologische aandoeningen waardoor de patiënt niet bereid of in staat is de instructies voor postoperatieve zorg op te volgen;
- overgevoeligheid voor vreemde materialen. Bij een vermoeden van materiaalsensitiviteit dient voorafgaand aan de implantatie een test te worden uitgevoerd.

Materialen

De platen en schroeven van het **Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™** Ankle Fracture/Fusion System zijn vervaardigd van een titaniumlegering (ASTM F136). De gespecialiseerde instrumenten zijn gemaakt van chirurgisch roestvrij staal (ASTM F899), aluminium (conform ASTM B221) en silicone. Raadpleeg de volgende tabel voor de kwantitatieve samenstelling van elementen per % voor de titaniumlegering.

Element	Samenstelling % (massa/massa)
Stikstof, max.	0,05
Koolstof, max.	0,08
Waterstof, max.	0,012*
IJzer, max.	0,25
Zuurstof, max.	0,13
Aluminium	5,5 – 6,50
Vanadium	3,5 – 4,5
Titanium**	balans
*Materiaal 0,813 mm (0,032 inch) en minder kunnen een waterstofgehalte van maximaal 0,0150 % hebben. **Het percentage titanium wordt bepaald door verschil en hoeft niet te worden bepaald/gecertificeerd.	

Wijze van levering

De implantaten van het **Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™** Ankle Fracture/Fusion System worden niet-steriel geleverd, zoals aangegeven op de verpakking.

Alle niet-steriele implantaten en instrumenten moeten vóór gebruik worden gereinigd en gesteriliseerd volgens de in het document beschreven procedures.

Informatie over de sterilisatiestatus (niet-steriel) staat op het productetiket.

Waarschuwingen en mogelijke risico's

- Het gebruik van het **Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™** Ankle Fracture/Fusion System kan op elk moment leiden tot een nieuwe operatie om implantaten te verwijderen of te vervangen vanwege medische redenen of een defect aan het hulpmiddel. Als er geen correctiemaatregel wordt toegepast, kunnen er complicaties optreden.
- Het **Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™** Ankle Fracture/Fusion System is niet goedgekeurd voor implantaatbevestiging of -fixatie aan de posterieure elementen (pedikels) van de cervicale, thoracale of lumbale wervelkolom. Gebruik van de implantaten op deze anatomische locaties kan leiden tot letsel bij de patiënt, waaronder vaatletsel of letsel aan het centrale zenuwstelsel, pijn, weefselbeschadiging, non-union en vertraging van de operatie.
- De implantaten en instrumenten van het **Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™** Ankle Fracture/Fusion System zijn **uitsluitend bestemd voor gebruik bij één patiënt en mogen onder geen beding opnieuw worden gebruikt**. Hergebruik kan leiden tot een ongewenste weefselreactie, weefselschade en/of een lichte vertraging van de operatie.
- Alle niet-steriele implantaten en instrumenten moeten voorafgaand aan de operatie worden gereinigd en gesteriliseerd. Als u dit niet doet, kan dit leiden tot een ongewenste weefselreactie, infectie en/of revisie.
- De implantaten van het **Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™** Ankle Fracture/Fusion System kunnen losraken of breken als deze worden blootgesteld aan een verhoogde belasting. Factoren zoals het gewicht van de patiënt, het activiteitsniveau en het opvolgen van instructies voor de gewichtsbelasting of belastbaarheid kunnen de levensduur van het implantaat beïnvloeden. Schade aan de gewichtdragende botstructuren veroorzaakt door infectie kan leiden tot losraken van de componenten en/of fractuur van het bot. Bijkomende risico's die gepaard gaan met overbelasting zijn weefselbeschadiging, malunion, verwijdering van hardware en/of revisie van het implantaat.
- Ernstige postoperatieve complicaties, zoals weefselbeschadiging, malunion, non-union, losraken, verwijdering van hardware en/of implantaatrevisie, kunnen optreden door het implantaat bij een patiënt die: geen goede algemene lichamelijke conditie heeft; ernstige osteoporose heeft, fysiologische of anatomische afwijkingen vertoont; immunologische reacties, sensibilisatie of overgevoeligheid voor vreemde materialen heeft; systemische of metabole stoornissen heeft.
- Deze waarschuwingen omvatten niet alle mogelijke ongewenste effecten die zich bij operaties kunnen voordoen, maar vormen belangrijke overwegingen die specifiek gelden voor metalen hulpmiddelen. De risico's in verband met orthopedische chirurgie, algemene chirurgie en het gebruik van algehele anesthesie moeten vóór de operatie aan de patiënt worden uitgelegd. Zie de paragrafen VOORZORGSMATREGELEN en MOGELIJKE ONGEWENSTE EFFECTEN voor aanvullende informatie.

Voorzorgsmaatregelen

- De implantatie van platen, schroeven en optionele schroefsluitringen mag alleen worden uitgevoerd door ervaren chirurgen met specifieke training in het gebruik van dit plaatsysteem, omdat dit een technisch veeleisende procedure is met een risico op ernstig letsel bij de patiënt. Chirurgen moeten op de hoogte zijn van de inhoud van deze gebruiksaanwijzing en de chirurgische techniekgids (Surgical Technique Guide, STG) voordat ze het hulpmiddel gebruiken.
- Beschadigde hulpmiddelen of operatief verwijderde implantaten mogen in geen geval worden gebruikt. Implantaten die al in contact zijn geweest met lichaamsvloeistoffen of lichaamswefsels mogen niet opnieuw worden gesteriliseerd. De risico's die gepaard gaan met het niet naleven van deze voorzorgsmaatregelen zijn ongewenste weefselreactie, verwijdering van hardware en/of revisie van het implantaat.
- Het **Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™ Ankle Fracture/Fusion System** mag nooit worden gebruikt met verschillende materialen, omdat dit elektrolytische reacties, corrosie, metaaldebris en andere negatieve uitkomsten kan veroorzaken, waaronder ongewenste weefselreactie, botverlies, non-union, infectie, verwijdering van hardware en/of revisie van het implantaat.
- De preoperatieve beoordeling van de geschiktheid van de anatomie van de patiënt voor het accepteren van implantaten wordt uitgevoerd op basis van röntgenfoto's, CT-scans en andere radiologische onderzoeken. Alleen patiënten die voldoen aan de criteria beschreven in het gedeelte BEOOGD GEBRUIK/INDICATIES VOOR GEBRUIK, mogen worden geselecteerd. Chirurgen moeten op de hoogte zijn van de inhoud van deze gebruiksaanwijzing en de STG voordat ze het hulpmiddel gebruiken.
- De juiste selectie van het implantaat is uiterst belangrijk. De morbiditeit en het gewicht, de lengte, het beroep en/of de mate van lichamelijke activiteit van de patiënt moeten in overweging worden genomen. De beslissing om implantaten postoperatief te laten zitten of te verwijderen, wordt door de chirurg genomen. De chirurg moet op de hoogte zijn van de inhoud van deze gebruiksaanwijzing en de STG voordat het hulpmiddel wordt gebruikt.
- Onjuiste inbrenging van het hulpmiddel tijdens de implantatie kan leiden tot losraken of migratie van het implantaat.
- Correcte hantering van het implantaat voor en tijdens de operatie is cruciaal. Ga zorgvuldig om met de implantaatcomponenten, aangezien onzorgvuldig gebruik kan leiden tot scheuren in handschoenen, beknelde huid, onbedoelde snij- en/of prikwonden bij de gebruiker en/of vertraging van de operatie. Controleer of de verpakking intact is. Zorg dat de oppervlakken van de implantaten niet beschadigd raken.
- Geef de patiënt voldoende instructies. De arts moet de patiënt informeren over de voor- en nadelen van orthopedische implantaten, postoperatieve beperkingen, belasting door gewicht/belasting die van invloed kan zijn op de botgenezing, beperkingen van implantaten en het feit dat voortijdige fysieke activiteit en volledige gewichtsbelasting/belasting door tillen in verband worden gebracht met voortijdige losraken, beschadiging en/of breken van het orthopedische implantaat.
- Losraken of migratie en verlies van fixatie als gevolg van onjuiste implantatie, vertraagde consolidatie, non-union en onvolledige genezing kunnen optreden.
- De implantaten kunnen buigen of breken als gevolg van overmatige belasting.
- **BELANGRIJK:** De voerdraden die deel uitmaken van het **Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™ Ankle Fracture/Fusion System**, zijn niet bedoeld als implantaten. De voerdraden zijn uitsluitend bedoeld voor gebruik als instrumenten om het inbrengen van implantaten te vergemakkelijken. Verkeerd gebruik van de voerdraden kan leiden tot een nadelige weefselreactie, infectie en/of verwijdering van hardware.
- De Kirschner-draden (K-draden) en plaatspijkers zijn uitsluitend bedoeld voor gebruik bij één patiënt en mogen niet worden herverwerkt of gesteriliseerd.
- Voe draden, boren en snij-instrumenten hebben scherpe onderdelen. Onjuiste hantering kan leiden tot letsel.
- Om schade of breken van de boor te voorkomen, moet contact van de boorpunt en snijgroeven met andere hulpmiddelen worden vermeden en mag er tijdens het gebruik niet tegen de boor worden getikt of gestoten en mag de boor niet worden gebogen.
- Het niet opvolgen van de instructies voor postoperatieve zorg kan leiden tot complicaties of falen van de ingreep.

Mogelijke ongewenste effecten

De patiënt moet vóór de operatie worden geïnformeerd over de mogelijke ongewenste effecten van orthopedische chirurgie. Aanvullende chirurgie kan nodig zijn om sommige van deze verwachte voorvallen te corrigeren, waaronder, maar niet beperkt tot:

- breuk van het implantaat als gevolg van overmatige belasting
- onvolledige of ontoereikende genezing
- migratie en/of losraken van het implantaat
- infectie
- pijn, ongemak, wondgenezingscomplicaties of abnormale gewaarwordingen als gevolg van de aanwezigheid van een implantaat
- zenuw-, vaat- of weefselbeschadiging als gevolg van chirurgisch trauma
- bot-/weefselnecrose of botresorptie
- vertraagde genezing of non-union van botfragmenten
- allergische reactie op de materialen van het implantaat
- ongewenste effecten kunnen een heroperatie, revisie- of verwijderingsoperatie, artrodese van het betreffende gewricht en/of amputatie van het ledemaat noodzakelijk maken.

Veiligheid bij magnetischerezonantiebeeldvorming (MRI)

Het **Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™** Ankle Fracture/Fusion System is onder bepaalde voorwaarden MRI-veilig en mag alleen onder specifieke voorwaarden in een MRI-omgeving worden gebruikt. De patiënt dient voorafgaand aan een MRI-onderzoek overleg te plegen met zijn of haar zorgverleners en het personeel van de MRI-afdeling te informeren dat hij of zij een MRI-voorwaardelijk hulpmiddel heeft. De volgende tabellen geven de MRI-voorwaarden weer waaronder het **Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™** Ankle Fracture/Fusion System veilig kan worden gescand in een MRI-omgeving. Het niet naleven van deze voorwaarden kan leiden tot letsel of slecht functioneren van het hulpmiddel.

MRI-veiligheidsinformatie 	
Een patiënt met het Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™ Ankle Fracture/Fusion System (plaat-schroefconstructie) kan onder de volgende voorwaarden veilig worden gescand. Het niet opvolgen van deze voorwaarden kan leiden tot letsel bij de patiënt.	
Naam/identificatie van het hulpmiddel	Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™ Ankle Fracture/Fusion System
Nominale waarde(n) van statisch magnetisch veld [T]	1,5 T of 3 T
Maximale ruimtelijke veldgradiënt [T/m en gauss/cm]	20 T/m (2000 gauss/cm)
RF-excitatie	Cirkelvormig gepolariseerd (CP)
Type RF-zendspoel	Lichaamsspoel: Zie de scanbeperkingen hieronder. Lokale spoelen: Geen beperkingen voor lokale zend-ontvangstspoelen waar het hulpmiddel zich niet binnen bevindt.
Bedrijfsmodus	Normale bedrijfsmodus
Maximale SAR over het gehele lichaam	Zie details hieronder
Limieten voor RF-voorwaarden en de scanduur	1,5 T MRI-systemen $B_1 + \text{RMS} \leq 3,40 \mu\text{T}$ gedurende 60 minuten ononderbroken RF* of Gemiddelde SAR voor het gehele lichaam $\leq 1,0 \text{ W/kg}$ gedurende 60 minuten ononderbroken RF*
	3 T MRI-systemen $B_1 + \text{RMS} \leq 1,45 \mu\text{T}$ gedurende 60 minuten ononderbroken RF* of Gemiddelde SAR voor het gehele lichaam $\leq 0,8 \text{ W/kg}$ gedurende 60 minuten ononderbroken RF*
MRI-beeldartefact	De aanwezigheid van dit implantaat kan een beeldartefact van 68 mm veroorzaken.
Als er geen informatie over een specifieke parameter is opgenomen, zijn er geen voorwaarden verbonden aan die parameter.	

*een opeenvolging of achtereenvolgende reeksen/scans zonder pauzes

MRI-veiligheidsinformatie 	
Een patiënt met een afzonderlijke schroef of schroef-sluitringconstructie van het Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™ Ankle Fracture/Fusion System (een losse schroef of een schroef met een sluitring, niet met een plaat) kan onder de volgende voorwaarden veilig worden gescand. Het niet opvolgen van deze voorwaarden kan leiden tot letsel bij de patiënt.	
Naam/identificatie van het hulpmiddel	Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™ Ankle Fracture/Fusion System (afzonderlijke schroeven en/of schroef-sluitringconstructies)
Nominale waarde(n) van statisch magnetisch veld [T]	1,5 T of 3 T
Maximale ruimtelijke veldgradiënt [T/m en gauss/cm]	20 T/m (2000 gauss/cm)
RF-excitatie	Cirkelvormig gepolariseerd (CP)
Type RF-zendspoel	Zendspoel voor het hele lichaam, geen beperking voor zend-ontvangstspoelen waar het hulpmiddel zich niet binnen bevindt
Bedrijfsmodus	Normale bedrijfsmodus
Maximale SAR over het gehele lichaam	Zie details hieronder
RF-condities	1,5 T MRI-systemen $B_{1+RMS} \leq 1,7 \mu T$ of gemiddelde SAR voor het gehele lichaam $\leq 1,0 \text{ W/kg}$, gedurende 60 minuten continue RF (een opeenvolging of achtereenvolgende reeksen/scans zonder pauzes)
	3 T MRI-systemen $B_{1+RMS} \leq 1,4 \mu T$ of gemiddelde SAR voor het gehele lichaam $\leq 0,5 \text{ W/kg}$, gedurende 60 minuten continue RF (een opeenvolging of achtereenvolgende reeksen/scans zonder pauzes)
MRI-beeldartefact	De aanwezigheid van dit implantaat kan een beeldartefact van 20 mm veroorzaken.
Als er geen informatie over een specifieke parameter is opgenomen, zijn er geen voorwaarden verbonden aan die parameter.	

Instructies voor gebruik

Voor het implanteren van de implantaten van het **Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™** Ankle Fracture/Fusion System mogen alleen de gespecialiseerde instrumenten van het **Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™** Ankle Fracture/Fusion System worden gebruikt. Gebruik geen implantaten of instrumenten van andere systemen of fabrikanten.

De implantaten en instrumenten van het **Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™** Ankle Fracture/Fusion System worden niet-steriel geleverd. Niet-steriele implantaten en instrumenten moeten vóór gebruik worden gereinigd en gesteriliseerd. Voer alle reiniging en sterilisatie uit volgens de procedures die in dit document worden beschreven.

Alle onderdelen van het **Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™** Ankle Fracture/Fusion System moeten zorgvuldig worden geïnspecteerd om een goede werking te garanderen. Kritieke gebieden, waaronder scharnierende oppervlakken, moeten worden gecontroleerd op slijtage, schade of onregelmatigheden. Hulpmiddelen van het **Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™** Ankle Fracture/Fusion System die beschadigd of defect zijn, mogen niet worden gebruikt of verwerkt en moeten voor evaluatie worden teruggestuurd naar de fabrikant.

Voordat het **Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™** Ankle Fracture/Fusion System voor het eerst wordt gebruikt, moet de chirurg grondig vertrouwd zijn met de chirurgische techniek (STG) van het **Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™ Ankle Fracture/Fusion System** en met de werking en de montage van de verschillende onderdelen. Bij de preoperatieve planning door de chirurg moet worden bepaald welk type implantaat nodig is en moet er vóór de operatie voldoende voorraad van de implantaatmaten beschikbaar zijn, inclusief grotere en kleinere maten dan die welke naar verwachting zullen worden gebruikt.

Raadpleeg de STG van het **Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™** Ankle Fracture/Fusion System (gratis verkrijgbaar op aanvraag) voor volledige instructies met betrekking tot een correct gebruik en de juiste toepassing van alle implantaten en instrumenten.

Postoperatieve behandeling

De patiënt mag lopen waarbij de geopereerde fractuurplaats wordt belast voor zover hij of zij dat verdraagt, binnen de grenzen die worden bepaald door postoperatief ongemak. De terugkeer naar normaal gebruik van de vinger of het ledemaat wordt uitsluitend beperkt door aanhoudende postoperatieve zwelling en ongemak.

Verzorging en hantering

De hulpmiddelen (implantaten, instrumenten en trays) van het **Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™** Ankle Fracture/Fusion System worden niet-steriel geleverd en moeten in de oorspronkelijke verpakking worden bewaard totdat ze worden gereinigd en gesteriliseerd. Vóór gebruik moeten ze worden gereinigd en gesteriliseerd volgens de standaardprocedure van het ziekenhuis. Raadpleeg de paragrafen REINIGING en STERILISATIE voor de aanbevolen parameters.

Beperkingen bij de herverwerking

De hulpmiddelen die zijn gelabeld als uitsluitend voor eenmalig gebruik, mogen in geen geval worden herverwerkt. Op hulpmiddelen die niet zijn gelabeld als uitsluitend voor eenmalig gebruik/herbruikbare hulpmiddelen heeft herhaalde verwerking een minimaal effect. Voor deze hulpmiddelen wordt het einde van de levensduur normaal gesproken bepaald door slijtage en schade als gevolg van het gebruik.

Plaats van gebruik

Voor herbruikbare hulpmiddelen moeten de onderstaande instructies worden opgevolgd vóór het eerste gebruik en bij elk volgend gebruik, om een veilige hantering van biologisch verontreinigde hulpmiddelen te garanderen.

Opslag en transport

Het wordt aanbevolen om hulpmiddelen die niet zijn gelabeld als uitsluitend voor eenmalig gebruik, zo spoedig mogelijk na gebruik te reinigen.

Vorbereiding voor reiniging

Verwijder overtollig vuil met een schoon, absorberend Kimwipe-wegwerpdoekje of een gelijkwaardig product.

Demontage van de dieptemeter

1. De diepte-indicator bestaat uit twee delen. Trek het hoofdgedeelte en de huls zo ver mogelijk uit elkaar.
2. Draai het hoofdgedeelte 90° om dit volledig te demonteren.
3. Ga verder met de onderstaande reinigingsstappen.

Reiniging (geautomatiseerd)

Apparatuur: geautomatiseerde wasmachine, zachte borstel, enzymatisch reinigingsmiddel¹ en pH-neutraal reinigingsmiddel².

- Reinig de hulpmiddelen voor door ze onder stromend water te plaatsen en met een zachte borstel te schrobben om grof vuil te verwijderen. Spoel en schrob elk hulpmiddel gedurende ten minste één minuut.
- Na de voorreiniging plaatst u de hulpmiddelen in de geautomatiseerde wasmachine, zodanig dat deze elkaar niet raken en dat de onderdelen kunnen uitlekken.
- Gebruik een standaardcyclus met minimaal de volgende parameters:

Enzymwas	Heet (40 - 65 °C) (104 - 149 °F) gedurende 3 minuten
Wassen met neutrale pH	60 °C (140 °F) gedurende 3 minuten
Spoelen	Omgevingstemperatuur gedurende 1,5 minuut
Thermisch spoelen	90 °C (194°F) gedurende 1 minuut
Drogen	82 °C (180 °F) gedurende 6 minuten

- Controleer of de hulpmiddelen droog zijn. Als ze niet droog zijn, droog ze dan af met een zachte, schone, pluisvrije doek.
- Controleer na het drogen of alle vuil is verwijderd van de hulpmiddelen. Herhaal zo nodig de cyclus of gebruik handmatige reiniging. Vervang alle hulpmiddelen die niet kunnen worden gereinigd.

Reiniging (handmatig)

Waarschuwing: Beweegbare componenten en blinde gaten vereisen speciale aandacht tijdens het reinigen.

Vorbereiding van reinigingsmiddelen (aanbevolen):

- Voeg 60 ml Endozime® AW Plus toe aan 3,8 l water (verdunding 1:64).

Instructies voor handmatige reiniging:

- Reinig de hulpmiddelen voor door ze onder stromend water te plaatsen en met een zachte borstel te schrobben om belangrijk vuil te verwijderen. Spoel en schrob elk hulpmiddel gedurende ten minste één minuut.
- Dompel de hulpmiddelen gedurende 5 minuten onder in de enzymatische oplossing; indien van toepassing moet het hulpmiddel worden gedraaid en krachtig in een bad worden bewogen om het goed door te spoelen.
- Indien van toepassing kan een grote spuit of pulserende waterstraal worden gebruikt om alle kanalen en lumina grondig met de oplossing te spoelen.
- Schrob de hulpmiddelen met een zachte borstel terwijl ze in het reinigingsmiddel zijn ondergedompeld.
- Spoel de hulpmiddelen gedurende 5 minuten in gezuiverd water op kamertemperatuur.
- Het spoelbad moet na elk reinigingsproces worden vervangen.
- Dep droog met een zachte, schone, pluisvrije doek.
- Controleer na het drogen of alle vuil is verwijderd van de hulpmiddelen. Herhaal indien nodig de handmatige reiniging. Vervang alle hulpmiddelen die niet kunnen worden gereinigd.

Na reiniging

Voer een visuele inspectie uit van de gereinigde hulpmiddelen om te controleren of de reiniging effectief is geweest. Reinig hulpmiddelen die niet schoon zijn, opnieuw. Vervang een hulpmiddel dat niet kan worden gereinigd (zie de paragraaf 'Vervanging van hulpmiddelen').

Opnieuw monteren van de dieptemeter

OPMERKING: de dieptemeter wordt in gemonteerde toestand in de systeemtray bewaard. Voordat de dieptemeter in de tray wordt opgeborgen, moet deze opnieuw worden gemonteerd.

1. Steek het hoofdgedeelte zo ver mogelijk in de huls.
2. Draai het hoofdgedeelte 90° om de dieptemeter opnieuw te monteren en bewaar of gebruik de dieptemeter.

Inspectie en testen van de werking

Inspecteer alle hulpmiddelen vóór gebruik bij normaal licht visueel op schade en/of slijtage.

Wanneer instrumenten worden aangesloten op andere hulpmiddelen, controleer dan of de interface niet beschadigd is. Controleer op een verkeerde uitlijning, bramen, verbogen of gebroken tips. Test de werkende onderdelen mechanisch om te controleren of elk instrument correct werkt. Verwijder gekleurde, verkleurde of beschadigde instrumenten.

Controleer of alle markeringen leesbaar zijn. Vervang alle hulpmiddelen met onleesbare markeringen.

Herhaal de reiniging en/of vervang de betrokken hulpmiddelen indien nodig om een goede werking te garanderen voordat u verder gaat met de sterilisatie.

¹ ENZOL®, een handelsmerk van Advanced Sterilization Products, werd gebruikt bij de validatie van de reiniging.

² Prolystica™ Ultra Concentrate Neutral Detergent, een handelsmerk van Steris Corporation, werd gebruikt bij de validatie van de reiniging.

Inspecteer hulpmiddelen vóór gebruik op oppervlaktebeschadiging, zoals:

- Knikken
- Krassen
- Scheurtjes
- Bramen
- Kleuring/verkleuring

Vervang alle beschadigde hulpmiddelen.

Controleer de instrumenten voor correct gebruik. Inspecteer de instrumenten op:

- Slijtage
- Scherppte
- Rechtheid
- Corrosie
- Verkeerde uitlijning
- Correcte interface met andere hulpmiddelen (indien van toepassing)

Controleer instrumenten met een snijrand en/of snijpunt (bijv. boren) op een doorlopende snijrand zonder randvervormingen, zoals:

- Botheid
- Afschilferen
- Scheuren
- Omkrullen
- Andere misvormingen van de snijrand

Vervang elk instrument dat niet naar behoren werkt. Als de weerstand toeneemt tijdens het gebruik van een snij-instrument, moet dit instrument onmiddellijk worden vervangen.

Herhaal de reiniging en/of vervang de betrokken instrumenten indien nodig om een goede werking te garanderen voordat u verder gaat met de sterilisatie.

Vervanging van het hulpmiddel

Waarschuwing: het gebruik van een beschadigd instrument kan het risico op weefseltrauma en infectie vergroten en de duur van operatieve ingrepen verlengen.

Waarschuwing: probeer Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™-instrumenten niet te repareren.

Als een A.L.P.S. mvX™-hulpmiddel defect of beschadigd is, moet u contact opnemen met uw plaatselijke vertegenwoordiger van Zimmer Biomet. Vermeld in uw correspondentie minimaal het volgende:

- Partijnummer van het hulpmiddel
- Onderdeelnummer van het hulpmiddel
- Beschrijving van defect of schade
- Informatie over of het hulpmiddel beschikbaar is voor retourzending

Verpakking voor stoomsterilisatie

Voor het steriliseren van niet-steriele hulpmiddelen kunnen de hulpmiddelen in de daarvoor bestemde instrumenttrays van Zimmer Biomet of in algemene houders/trays worden geplaatst. Inspecteer de tray visueel voordat u de implantaten en/of instrumenten plaatst. Verpak de trays op een geschikte manier met maximaal twee lagen sterilisatiegoed dat door de FDA is goedgekeurd/op de markt gebracht voor stoomsterilisatie met voorvacuüm.

Sterilisatie

Als de hulpmiddelen zijn gelabeld als niet-steriel, worden deze niet-steriel geleverd. Niet-steriele hulpmiddelen moeten vóór gebruik worden gereinigd en gesteriliseerd.

Waarschuwing: De fabrikant raadt af de instrumenten te steriliseren met Flash-, EtO- of chemische sterilisatie. Zorg er bij het steriliseren van meerdere instrumenten in één autoclaafcyclus voor dat het maximale laadvermogen van de sterilisator niet wordt overschreden.

Om een steriliteitsborgingsniveau van SAL 10^{-6} te bereiken, raadt de fabrikant de volgende parameters aan:

Type sterilisator	Zwaartekracht	Voorvacuüm		
Minimale temp.	132 °C (270 °F)	132 °C (270 °F)	134 °C (273,2 °F)	135 °C (275 °F)
Blootstelling*	15 min	4 min	4 min	3 min
Droogtijd	20 minuten			

**De fabrikant heeft de bovenstaande sterilisatiecycli gevalideerd en beschikt over de gegevens. De gevalideerde sterilisatieparameters voldoen aan de minimale vereisten conform ISO 17665. Andere sterilisatiecycli kunnen ook geschikt zijn; personen of ziekenhuizen die de aanbevolen methode niet gebruiken, worden echter geadviseerd om elke alternatieve methode te valideren met behulp van geschikte laboratoriumtechnieken.*

De fabrikant raadt aan ANSI/AAMI ST79 te volgen: “Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities” (Uitgebreide gids voor stoomsterilisatie en het waarborgen van steriliteit in zorginstellingen), met onder andere fysieke monitoring van de cyclus, opname van een chemische indicator op de binnen- en buitenkant van de verpakking en monitoring van elke lading met een biologische indicator en/of een geïntegreerde indicator van klasse 5.

Opslag

De hulpmiddelen van **A.L.P.S. mvX™** moeten volledig droog zijn voordat ze worden opgeborgen en ze moeten met zorg worden behandeld om schade te voorkomen. Bewaar in daarvoor bestemde trays en op plaatsen die bescherming bieden tegen stof, insecten, chemische dampen en extreme veranderingen in temperatuur en vochtigheid.

Verwijdering en analyse van verwijderde implantaten

Het belangrijkste aspect van het verwijderen van chirurgische implantaten is het voorkomen van schade waardoor wetenschappelijk onderzoek onbruikbaar zou worden. Er moet speciale zorg worden betracht om het implantaat tijdens hantering en verzending te beschermen. Volg de interne ziekenhuisprocedures voor het verwijderen en analyseren van implantaten die tijdens de operatie zijn verwijderd. Neem bij het hanteren van verwijderde implantaten voorzorgsmaatregelen om de verspreiding van via bloed overdraagbare pathogenen te voorkomen. Neem contact op met de klantenservice van Zimmer Biomet voor het retourneren van verwijderde implantaten.

Klantenservice

Neem voor meer informatie over het **Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™** Ankle Fracture/Fusion System of een kopie van de chirurgische techniek gids contact op met Zimmer Biomet of uw plaatselijke Zimmer Biomet-distributeur.

Afvoer

Neem de interne procedures van het ziekenhuis of de instelling, de praktijkrichtlijnen en/of de overheidsvoorschriften voor het correct hanteren en afvoeren van het **A.L.P.S. mvX™** Ankle Fracture/Fusion System in acht.

Melding van ernstige ongewenste voorvallen en incidenten

Zimmer Biomet vraagt gebruikers en patiënten om alle ernstige voorvallen en incidenten te melden bij de fabrikant (zie contactgegevens hieronder) en bij de lokale bevoegde autoriteit.

Een kopie van de huidige samenvatting van de veiligheids- en klinische prestaties (SSCP) van het hulpmiddel kan worden verkregen via de volgende link:

<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
VS



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



MDSS CH GmbH
Laurenzenvorstadt 61
5000 Aarau
Zwitserland



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover
Duitsland

UKRP

MDSS-UK RP LIMITED
6 Wilmslow Road
Rusholme, Manchester M14 5TP
Verenigd Koninkrijk

**Australische
opdrachtgever**

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

Verklaring van symbolen

SYMBOOL	NORM/TITEL	BETEKENIS
	21 CFR 801.109b Alleen op voorschrift	Let op: volgens de federale wetgeving van de VS mag dit hulpmiddel uitsluitend door of op voorschrift van een arts worden verkocht.
	ASTM F2503 Onder bepaalde voorwaarden MRI-veilig	Een medisch hulpmiddel waarvan is aangetoond dat het geen bekende gevaren vormt in een gespecificeerde MRI-omgeving onder gespecificeerde gebruiksomstandigheden. De veldvoorwaarden die de MRI-omgeving definiëren, zijn onder meer de ruimtelijke gradiënt, de sterkte van het statische magnetische veld, de tijdssnelheid van de verandering van het magnetische veld (dB/dt), de RF-velden en de specifieke absorptiesnelheid (SAR). Deze omstandigheden worden vermeld op alle toepasselijke productetiketten.
	ISO 15223-1 5.1.6 Catalogusnummer	Geeft het catalogusnummer van de fabrikant aan, zodat het medische hulpmiddel kan worden geïdentificeerd.
	ISO 15223-1 5.1.5 Partijcode	Geeft de partijcode van de fabrikant aan, zodat de batch of partij kan worden geïdentificeerd.
	ISO 15223-1 5.1.11 Land van productie	Geeft aan in welk land een hulpmiddel werd geproduceerd. Kan worden gevolgd door een productiedatum om daarnaast aan te geven op welke datum het medische hulpmiddel werd geproduceerd.
	ISO 15223-1 5.4.2 Niet hergebruiken	Geeft aan dat een medisch hulpmiddel uitsluitend bedoeld is voor eenmalig gebruik.
	ISO 15223-1 5.4.3 Raadpleeg de gebruiksaanwijzing	Geeft aan dat de gebruiker de gebruiksaanwijzing moet raadplegen.
	ISO 15223-1 5.2.7 Niet-steriel	Geeft aan dat een medisch hulpmiddel niet is onderworpen aan een sterilisatieproces.
	ISO 15223-1 5.1.9 Distributeur	Verwijst naar de entiteit die het medische hulpmiddel in het land distribueert.
	ISO 15223-1 5.1.1 Fabrikant	Verwijst naar de fabrikant van het medische hulpmiddel.
	ISO 15223-1 5.1.8 Importeur	Verwijst naar de entiteit die het medische hulpmiddel in het land importeert.
	ISO 15223-1 / Amd 1:2025 5.1.2 Gemachtigde	Geeft de gemachtigde in het geïdentificeerde land of rechtsgebied aan (Zwitserland).
	ISO 15223-1 5.1.2 Gemachtigde in de Europese Gemeenschap/Europese Unie	Geeft de gemachtigde in de Europese Gemeenschap/Europese Unie aan.
	EU Medical Device Regulation (MDR 2017/745) CE-markering/CE-markering met aangemelde instantie	Geeft aan dat het hulpmiddel voldoet aan de strenge EU-normen voor veiligheid, gezondheid en milieubescherming en de noodzakelijke conformiteitsbeoordelingen voor verkoop in de EU heeft doorstaan. Hulpmiddelen met een hoog risico moeten een nummer van de aangemelde instantie hebben met de CE-markering die overeenkomt met de externe organisatie binnen de EU die het hulpmiddel moet controleren.
	ISO 15223-1 5.7.7 Medisch hulpmiddel	Geeft aan dat het artikel een medisch hulpmiddel is.
	ISO 15223-1 5.7.10 Unieke hulpmiddelidentificatiecode	Verwijst naar een drager die informatie over de unieke hulpmiddelidentificatiecode bevat.
	ISO 15223-1 5.7.3 Patiëntidentificatie	Verwijst naar de identificatiegegevens van de patiënt.
	ISO 15223-1 5.7.4 Website met informatie voor patiënten	Verwijst naar een website waar een patiënt aanvullende informatie over het medische product kan verkrijgen.
	ISO 15223-1 5.7.5 Zorginstelling of arts	Verwijst naar het adres van de zorginstelling waar of de arts bij wie medische informatie over de patiënt kan worden verkregen.
	ISO 15223-1 5.7.6 Datum	Geeft de datum aan waarop informatie werd ingevoerd of een medische procedure heeft plaatsgevonden.