

Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™

Bruksanvisning for Ankle Fracture/Fusion System

Beskrivelse av det medisinske utstyret

Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™ Ankle Fracture/Fusion System – som leveres usterilt – er:

- Ulike beinplater i ulike former og hullkonfigurasjoner.
- Låsende og ikke-låsende skruer med variabel vinkel i ulike lengder og diametre.
- Valgfrie beinskruepakninger i ulike størrelser for bruk med ikke-låsende skruer.

Platene og skruene er produsert av titanlegering i henhold til ASTM F136. De valgfrie beinskruepakningene er produsert av titanlegering i henhold til ASTM F136.

Instrumentene – som leveres usterile – er tiltenkt for å støtte implantering av de implanterbare anordningene i **Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™** Ankle Fracture/Fusion System.

Tiltenkt bruk

Den tiltenkte bruken av **Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™** Ankle Fracture System er å danne bro over eller på annen måte stabilisere beinfragmenter for å forbedre tilheling.

Indikasjoner for bruk

Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™ Ankle Fracture/Fusion System er indisert for bruk til:

- fiksering av frakturer i distal tibia, inkludert ankelfrakturer, periartikulære frakturer, korrigerende osteotomier, manglende sammenvoksinger, intra- og ekstraartikulære og distale tibiafrakturer med en skaffforlengelse og malleolære frakturer,
- intra- og ekstraartikulære frakturer, osteotomier, mediale malleolære frakturer og manglende sammenvoksinger i den metafyseale og diafyseale regionen i distal fibula samt calcaneus,
- distale lange tibia-/fibula-bein som inkluderer de metafyseale og diafyseale områdene av tibia og fibula i ankelen,
- reduksjon og stabilisering av ikke-lastbærende rørknokkelfragmenter.

Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™ Ankle Fracture System er ikke til spinal bruk.

Begrensninger

Denne enheten er ikke godkjent for plate-, skrue- eller pakningfesting eller fiksering til de posteriore elementene (pediklene) i cervix, thorax eller korsryggen. Bruk av implantatene på disse anatomiske stedene kan føre til pasientskade, inkludert skade på karsystemet og sentralnervesystemet og lengre kirurgi. Med unntak av eventuelle begrensninger som er til stede i avsnittene Kontraindikasjoner, Advarsler og Potensielle risikoer og Forholdsregler, er det ingen ytterligere begrensninger for disse enhetene når de brukes som tiltenkt.

Pasientmålgruppe

Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™ Ankle Fracture/Fusion System er for skjelettmodne pasienter som gjennomgår fiksering av bein som er egnet for implantatenes størrelse. Bruken av alle implantater er i henhold til vurderingen til den erfarne traumekirurgen eller ortopediske kirurgen, med bruk på egnede anatomiske steder som angitt i indikasjonene.

Tiltenkt bruker

Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™ Ankle Fracture/Fusion System er tiltenkt brukt av erfarne traumekirurger og ortopediske kirurger.

Tiltenkt bruksmiljø

Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™ Ankle Fracture/Fusion System er tiltenkt bruk i en operasjonsstue eller et kirurgisk miljø.

Klinisk nytte

Forventet klinisk nytte av **Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™** Ankle Fracture/Fusion System, når det brukes som tiltenkt, er å oppnå beintilheling.

Enhetens levetid

Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™ Ankle Fracture/Fusion System har fullført sin behandlingslevetid og primære funksjon for mekanisk stabilisering når fusjonsmassen har oppnådd tilstrekkelig styrke til å opprettholde stabiliteten og integriteten til beinet uten behov for ekstern støtte (vanligvis 6 til 19 uker, avhengig av behandlede bein og utført(e) prosedyre(r)).

Den forventede behandlingslevetiden til engangsinstrumenter i **Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™** Ankle Fracture/Fusion System er tiltenkt for kortvarig (forbigående) bruk definert av tiden instrumentene fungerer under klinisk prosedyre.

Den forventede levetiden til gjenbrukbare instrumenter i **Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™** Ankle Fracture/Fusion System avhenger av mange faktorer, inkludert metode og varighet for hver bruk og håndtering mellom bruk. Grundig inspeksjon og funksjonstesting av enheten før bruk, som beskrevet i avsnittet nedenfor, er den beste metoden for å fastslå slutten på levetiden til gjenbrukbare instrumenter.

Kontraindikasjoner

Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™ Ankle Fracture/Fusion System skal ikke brukes hos pasienter som har eller har hatt:

- aktiv infeksjon eller betennelse,
- pasienttilstander, som begrensninger i blodtilførselen, fedme og bein av utilstrekkelig kvalitet eller kvantitet,
- pasienter med mentale eller nevrologiske tilstander som er uvilleg eller ute av stand til å følge instruksjoner for postoperativ pleie,
- følsomhet for fremmedlegemer. Hvis det er mistanke om følsomhet for materialer, må det testes før anordningen implanteres.

Materialer

Plater og skruer i **Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™** Ankle Fracture/Fusion System er produsert av titanlegering (ASTM F136). De spesialiserte instrumentene er laget av rustfritt stål av kirurgisk kvalitet (ASTM F899), aluminium (i henhold til ASTM B221) og silikon. Se følgende tabell for kvantitativ sammensetning av elementer med % for titanlegeringen.

Element	Sammensetning % (masse/masse)
Nitrogen, maks	0,05
Karbon, maks	0,08
Hydrogen, maks	0,012*
Jern, maks	0,25
Oksygen, maks	0,13
Aluminium	5,5-6,50
Vanadium	3,5-4,5
Titan**	annet
*Materiale 0,813 mm (0,032 tommer) og under kan ha et hydrogeninnhold på opptil 0,0150 %.	
**Prosentandelen titan bestemmes av forskjell og trenger ikke bestemmes/ sertifiseres.	

Slik leveres de

Implantatene i **Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™** Ankle Fracture/Fusion System leveres usterile som spesifisert på emballasjen.

Alle usterile implantater og instrumenter må rengjøres og steriliseres før bruk i henhold til prosedyrene beskrevet i dokumentet.

Informasjon om steriliseringsstatus (usteril) finnes på produktetiketten.

Advarsler og potensielle risikoer

- Bruk av **Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™** Ankle Fracture/Fusion System kan føre til tå-operasjon for å fjerne eller erstatte implantater når som helst av medisinske årsaker eller på grunn av enhetssvikt. Hvis det ikke iverksettes korrigerende tiltak, kan det oppstå komplikasjoner.
- **Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™** Ankle Fracture/Fusion System er ikke godkjent for implantatfesting eller -fiksering til de posteriore elementene (pedikler) i cervical, thorax eller korsryggen. Bruk av implantatene på disse anatomiske stedene kan føre til pasientskade inkludert skade på karsystemet eller sentralnervesystemet, smerte, vevsskade, manglende sammenvoksing og kirurgisk forsinkelse.
- Implantatene og instrumentene i **Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™** Ankle Fracture/Fusion System er utviklet **kun for bruk på én pasient og må aldri brukes på nytt under noen omstendigheter**. Gjenbruk kan føre til uønsket vevsreaksjon, vevsskade og/eller mindre kirurgisk forsinkelse.
- Alle usterile implantater og instrumenter må rengjøres og steriliseres før kirurgi. Hvis dette ikke gjøres, kan det føre til uønsket vevsreaksjon, infeksjon og/eller revisjon.
- Implantatene i **Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™** Ankle Fracture/Fusion System kan løsne eller brette hvis det utsettes for økt belastning. Faktorer som pasientens vekt, aktivitetsnivå og etterlevelse av instruksjoner om vektbæring eller lastbæring kan påvirke implantatets levetid. Skade på vektbærende beinstrukturer forårsaket av infeksjon kan føre til at komponentene løsner og/eller at beinet bryr. Ytterligere risikoer forbundet med overbelastning inkluderer vevsskade, feil sammenvoksing, fjerning av utstyr og/eller implantatrevisjon.
- Alvorlige postoperative komplikasjoner, slik som vevsskade, feil eller manglende sammenvoksing, løsning, fjerning av utstyr og/eller implantatrevisjon, kan oppstå fra implantatet hos en pasient som: mangler god generell fysisk tilstand; har alvorlig osteoporose, viser fysiologiske eller anatomiske anomalier; har immunologiske responser, sensibilisering eller overfølsomhet overfor fremmedlegemer; systemiske eller metabolske forstyrrelser.
- Disse advarslene inkluderer ikke alle mulige bivirkninger som kan oppstå under kirurgi men er viktige vurderinger spesifikke for metallene. Risikoene forbundet med ortopedisk kirurgi, generell kirurgi og bruk av narkose skal forklares for pasienten før kirurgi. Se avsnittene FORHOLDSREGLER og MULIGE BIVIRKNINGER for ytterligere advarsler.

Forholdsregler

- Implantasjon av plater, skruer og valgfrie skruepakninger skal kun utføres av erfarne kirurger med spesifikk opplæring i bruken av dette platesystemet, fordi dette er en teknisk krevende prosedyre som utgjør en risiko for alvorlig pasientskade. Kirurger må være klar over innholdet i denne bruksanvisningen og veiledningen for kirurgisk teknikk (STG) før bruk av enheten.
- Det skal ikke under noen omstendigheter brukes skadede enheter eller kirurgisk fjernede implantater. Implantater som allerede har vært i kontakt med kroppsvæsker eller kroppsvæv, må ikke resteriliseres. Risikoene forbundet med å unnlate å følge disse forholdsreglene er uønsket vevsreaksjon, fjerning av utstyr og/eller implantatrevisjon.
- **Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™ Ankle Fracture/Fusion System** skal aldri brukes med ulike materialer, da dette kan forårsake elektrolytisk tæring, korrosjon, metallrester og andre negative utfall, inkludert uønsket vevsreaksjon, beintap, manglende sammenvoksing, infeksjon, fjerning av utstyr og/eller revisjon av implantat.
- Preoperativ vurdering av egnetheten til pasientens anatomi for å akseptere implantater foretas på grunnlag av røntgenbilder, CT-skanninger og andre radiologiske studier. Kun pasienter som oppfyller kriteriene beskrevet i avsnittene TILTENKT BRUK / INDIKASJONER FOR BRUK, skal velges. Kirurger må være klar over innholdet i denne bruksanvisningen og veiledningen for kirurgisk teknikk (STG) før bruk av enheten.
- Riktig valg av implantat er svært viktig. Det må tas hensyn til morbiditeten samt pasientens vekt, høyde, yrke og/eller grad av fysisk aktivitet. Beslutningen om å etterlate eller fjerne implantater postoperativt hviler på kirurgen. Kirurgen må være klar over innholdet i denne bruksanvisningen og veiledningen for kirurgisk teknikk (STG) før bruk av enheten.
- Feil innsetting av enheten under implantasjon kan føre til at implantatet løsner eller implantatet forflyttes.
- Riktig implantathåndtering før og under operasjonen er avgjørende. Hånder implantatkomponentene på riktig måte, da feilhåndtering kan føre til at hansken revner, hud klemmes, utilsiktede kutt og/eller stikk mot brukeren, og/eller kirurgisk forsinkelse. Kontroller at emballasjen er intakt. Ikke la implantatenes overflate bli skadet.
- Instruer pasienten tilstrekkelig. Legen skal informere pasienten om de ortopediske implantatfordelene og -ulempene, postoperative begrensninger, vekt-/belastningspåkjenninger som kan påvirke beintilhelingen, implantatbegrensninger og det faktum at for tidlig fysisk aktivitet og full vekt-/belastningspåkjenninger er implisert i prematur løsning, skade og/eller fraktur av ortopediske implantater.
- Løsning eller forflytning og tap av fiksering på grunn av feil implantasjon, forsinket sammenvoksing, manglende sammenvoksing og ufullstendig tilheling kan forekomme.
- Bøyning eller brudd i implantater på grunn av overdreven belastning kan forekomme.
- VIKTIG: Ledesondene som følger med **Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™ Ankle Fracture/Fusion System**, er ikke tiltenkt som implantater. Ledevaierene er kun tiltenkt brukt som instrumenter for å forenkle innføring av implantatet. Slik misbruk av ledewaierene kan føre til uønsket vevsreaksjon, infeksjon og/eller fjerning av utstyr.
- Kirschner-vaier (K-vaier) og platestiftene er utviklet kun for bruk på én pasient og skal ikke reposseseres eller resteriliseres etter bruk.
- Ledewaier, bor og kutteinstrumenter har skarpe egenskaper. Feilhåndtering kan føre til personskaade.
- For å unngå skade eller brudd på boret må du unngå kontakt mellom borspissen eller skjærerillene og andre enheter eller slå, støte eller bøye boret mens det er i bruk.
- Hvis instruksjonene for postoperativ pleie ikke følges, kan det føre til prosedyrekomplikasjoner eller -svikt.

Mulige bivirkninger

Før operasjonen skal pasienten gjøres oppmerksom på mulige bivirkninger ved ortopedisk kirurgi. Ytterligere kirurgi kan være nødvendig for å korrigere noen av disse forventede hendelsene, inkludert, men ikke begrenset til:

- Brudd i implantatet på grunn av overdreven belastning
- Ufullstendig eller utilstrekkelig tilheling
- Implantatforflytning og/eller -løsning
- Infeksjon
- Smerter, ubehag, sårtilhelingskomplikasjoner eller unormale følelser på grunn av et implantat
- Nerveskade, vaskulær skade eller vevsskade som følge av kirurgisk traume
- Bein-/vevsnekrose eller beinresorpsjon
- Forsinket tilheling eller manglende sammenvoksing av beinfragmenter
- Allergisk reaksjon på instrumentmaterialene
- Bivirkninger kan nødvendiggjøre ny operasjon, revisjons- eller fjerningskirurgi, artrodese i gjeldende ledd og/eller amputasjon av lemmet.

MR-sikkerhet (magnetisk resonanstomografi)

Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™ Ankle Fracture/Fusion System er MR-betinget og kan bare være i et MR-miljø under spesifikke betingelser. Pasienten skal rådføre seg med helsepersonell før en MR-undersøkelse og informere personalet på MR-stedet om at de har en MR-betinget enhet før MR-undersøkelsen. Følgende tabeller angir MR-betingelsene som **Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™** Ankle Fracture/Fusion System trygt kan skannes for i MR-miljøet. Hvis disse betingelsene ikke følges, kan det føre til personskafe eller funksjonsfeil i enheten.

Informasjon om MR-sikkerhet 	
En pasient med Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™ Ankle Fracture/Fusion System (plate-/skruekonstruksjon) kan trygt skannes under følgende betingelser. Hvis disse betingelsene ikke følges, kan det føre til skade på pasienten.	
Enhets navn/identifikasjon	Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™ Ankle Fracture/Fusion System
Nominell(e) verdi(er) for statisk magnetfelt [T]	1,5 T eller 3 T
Maksimal romlig feltgradient [t/m og gauss/cm]	20 T/m (2000 gauss/cm)
RF-eksitasjon	Sirkulært polarisert (CP)
Type RF-sendespole	Kroppsspole: Se skannebegrensninger nedenfor. Lokale spoler: Ingen begrensning på lokale sendespoler som enheten befinner seg innenfor.
Driftsmodus	Normal driftsmodus
Maksimal SAR for hele kroppen	Se detaljer nedenfor
Grenser for RF-forhold og skannevarighet	1,5 T MR-systemer $B_1 + \text{RMS} \leq 3,40 \mu\text{T}$ i 60 minutter med kontinuerlig RF* eller Gjennomsnittlig SAR for hele kroppen $\leq 1,0 \text{ W/kg}$ for 60 minutter med kontinuerlig RF*
	3 T MR-systemer $B_1 + \text{RMS} \leq 1,45 \mu\text{T}$ i 60 minutter med kontinuerlig RF* eller Gjennomsnittlig SAR for hele kroppen $\leq 0,8 \text{ W/kg}$ for 60 minutter med kontinuerlig RF*
MR-bildeartefakt	Dette implantatet kan produsere en bildeartefakt på 68 mm.
Hvis informasjon om en spesifikk parameter ikke er inkludert, er det ingen betingelser forbundet med den parameteren.	

*en sekvens eller fortløpende serie / uavbrutt skanning

Informasjon om MR-sikkerhet:



En pasient med **Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™** Ankle Fracture/Fusion System frittstående skrue eller skrue/pakningkonstruksjon (dvs. skrue alene eller med en pakning, ikke med plater) kan trygt skannes under følgende betingelser. Hvis disse betingelsene ikke følges, kan det føre til skade på pasienten.

Enhetens navn/identifikasjon	Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™ Ankle Fracture/Fusion System (frittstående skruer og/eller skrue-/pakningkonstruksjoner)
Nominell(e) verdi(er) for statisk magnetfelt [T]	1,5 T eller 3 T
Maksimal romlig feltgradient [t/m og gauss/cm]	20 T/m (2000 gauss/cm)
RF-eksitasjon	Sirkulært polarisert (CP)
Type RF-sendespole	Sendespole for hele kroppen, ingen begrensning på sende-/mottakerspoler så lenge enheten befinner seg utenfor
Driftsmodus	Normal driftsmodus
Maksimal SAR for hele kroppen	Se detaljer nedenfor
RF-betingelser	1,5 T MR-systemer $B_1 + \text{RMS} \leq 1,7 \mu\text{T}$ eller gjennomsnittlig SAR $\leq 1,0 \text{ W/kg}$ for hele kroppen for 60 minutter med kontinuerlig RF (en sekvens eller forløpende serier / skanning uten avbrudd)
	3 T MR-systemer $B_1 + \text{RMS} \leq 1,4 \mu\text{T}$ eller gjennomsnittlig SAR $\leq 0,5 \text{ W/kg}$ for hele kroppen for 60 minutter med kontinuerlig RF (en sekvens eller forløpende serier/ skanning uten avbrudd)
MR-bildeartefakt	Dette implantatet kan produsere en bildeartefakt på 20 mm.
Hvis informasjon om en spesifikk parameter ikke er inkludert, er det ingen betingelser forbundet med den parameteren.	

Bruksanvisning

For å implantere implantatene i **Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™** Ankle Fracture/Fusion System skal kun de spesialiserte instrumentene i **Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™** Ankle Fracture/Fusion System brukes. Ikke bruk implantater eller instrumenter fra andre systemer eller produsenter.

Implantatene og instrumentene i **Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™** Ankle Fracture/Fusion System leveres ikke-sterile. Usterile implantater og instrumenter må rengjøres og steriliseres før bruk. Utfør all rengjøring og sterilisering i henhold til prosedyrene beskrevet i dette dokumentet.

Alle komponenter i **Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™** Ankle Fracture/Fusion System skal inspiseres nøye for å sikre at de fungerer som de skal. Kritiske områder, inkludert leddoverflater, skal kontrolleres for slitasje, skade eller uregelmessigheter. Skadede eller ødelagte enheter i **Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™** Ankle Fracture/Fusion System må ikke brukes eller prosesseres, og skal returneres til produsenten for evaluering.

Før **Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™** Ankle Fracture/Fusion System tas i bruk for første gang, må kirurgen være grundig kjent med veiledningen for kirurgisk teknikk (STG) for **Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™ Ankle Fracture/Fusion System** samt funksjonaliteten og monteringen til de ulike komponentene. Preoperativ planlegging av kirurgen skal bestemme hvilken type implantat som kreves, og en tilstrekkelig forsyning av implantatstørrelsene skal være tilgjengelig før operasjonen, inkludert større og mindre størrelser enn dem som forventes å brukes.

For fullstendige instruksjoner om riktig bruk og anvendelse av alle implantater og instrumenter, se veiledningen for kirurgisk teknikk (STG) for **Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™** Ankle Fracture/Fusion System (tilgjengelig kostnadsfritt på forespørsel).

Postoperativ behandling

Pasienten får lov til å ambulere med vektbæring for å tåle det opererte frakturstedet innenfor grensene pålagt av postoperativt ubehag. Progresjonen til normal bruk av fingeren/tåen eller lemmet begrenses bare av vedvarende postoperativ hevelse og ubehag.

Stell og håndtering

Enheter i **Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™**-Ankle Fracture/Fusion System – implantater, instrumenter og brett – leveres usterile og skal oppbevares i originalemballasjen til de rengjøres og steriliseres. Før bruk må de rengjøres og steriliseres i henhold til standard sykehusprosedyre. Se avsnittene RENGJØRING og STERILISERING for anbefalte parametere.

Begrensninger for reprosessering

Enhetene som er merket kun til engangsbruk, skal ikke under noen omstendigheter reprosesserer. For enheter som ikke er merket som engangsenheter / gjenbrukbare enheter, har gjentatt prosessering minimal effekt på disse enhetene, og slutten av levetiden bestemmes vanligvis av slitasje og skade på grunn av bruk.

Brukssted

Før første gangs bruk og deretter hver gangs bruk, hvis gjenbrukbar, skal instruksjonene nedenfor følges for å sikre trygg håndtering av biologisk kontaminerte enheter.

Oppbevaring og transport

Det anbefales at enhetene som ikke er merket kun til engangsbruk, rengjøres så snart som praktisk mulig etter bruk.

Klargjøring for rengjøring

Fjern overflødig smuss med en ren, absorberende Kimwipe til engangsbruk eller tilsvarende.

Demontering av dybdemåler

1. Dybdeindikatoren er en todelt enhet. Skill kroppen og hylsen fra hverandre så langt som mulig.
2. Roter hoveddelen 90° for å demontere den helt.
3. Gå videre til rengjøringstrinnene nedenfor.

Rengjøring (automatisk)

Utstyr: Automatisk vaskemaskin, børste med myk bust, enzymatisk rengjøringsmiddel¹ og rengjøringsmiddel med nøytral pH².

- Forhåndsrengjør enheten ved å plassere den under rennende vann og skrubbe med en børste med myk bust for å fjerne større rester. Skyll og skrubb hver enhet i minst ett minutt.
- Etter forhåndsrengjøring, plasser dem i den automatiske vaskemaskinen og sørg for at prøvene ikke berører hverandre. Last inn enhetene på en slik måte at alle delene kan tømmes.
- Bruk som et minimum en standardsyklus med følgende parametere:

Enzymvask	Varm (40–65 °C) (104–149 °F) i 3 minutter
pH-nøytral vask	60 °C (140 °F) i 3 minutter
Skyll	Omgivelsestemperatur i 1,5 minutter
Termisk skylling	90 °C (194 °F) i 1 minutt
Tørking	82 °C (180 °F) i 6 minutter

- Kontroller om enhetene er tørre. Hvis de ikke er tørre, tørk med en myk, ren, lofri klut.
- Etter tørking skal enheter kontrolleres for fullstendig fjerning av eventuelle rester. Gjenta syklusen om nødvendig eller rengjør manuelt. Skift ut eventuelle enheter som ikke kan rengjøres.

Rengjøring (manuell)

Advarsel: Bevegelige komponenter og blindhull krever spesiell oppmerksomhet under rengjøring.

Klargjøring av rengjøringsmidler (anbefalt):

- Tilsett 60 ml Endozime® AW Plus i 3,8 l vann (1:64 fortykning).

Instruksjoner for manuell rengjøring:

- Forhåndsrengjør enhetene ved å plassere dem under rennende vann og skrubbe med en børste med myk bust for å fjerne større rester. Skyll og skrubb hver enhet i minst ett minutt.
- Bad enhetene i den enzymatiske løsningen i fem minutter. Der det er aktuelt, skal enheten roteres og flyttes raskt i et bad for å fremme skylling.
- Der det er aktuelt, kan en stor sprøyte eller pulserende vannstråle brukes til å skylle alle kanaler og lumen grundig med løsningen.
- Skrubb enhetene med en børste med myk bust mens de er nedsenket i rengjøringsmiddelet.
- Skyll enhetene i renset vann ved romtemperatur i fem minutter.
- Skyllebadet skal skiftes etter hver rengjøringsprosess.
- Klapp tørr med en myk, ren, lofri klut.
- Etter tørking skal enheter kontrolleres for fullstendig fjerning av eventuelle rester. Gjenta om nødvendig manuell rengjøring. Skift ut eventuelle enheter som ikke kan rengjøres.

Etter rengjøring

Inspiser rengjorte enheter visuelt for å sikre at rengjøringen var effektiv. Utfør rengjøring på nytt på enheter som ikke er rene. Skift ut en enhet som ikke kan rengjøres (se avsnittet Utskifting av enhet).

Montering av dybdemåler

MERK: Dybdemåleren oppbevares i systembrettet i montert tilstand. Remontering skal finne sted før enheten oppbevares i brettet.

1. Sett hoveddelen så langt inn i hylsen som mulig.
2. Roter hoveddelen 90° for å sette sammen igjen og oppbevare eller gjenbruke.

Inspeksjon og funksjonstesting

Inspiser alle enheter visuelt i normalt lys før bruk med henblikk på skade og/eller slitasje.

Hvis instrumentene kobles sammen med andre enheter, må de inspiseres for å sikre at grensesnittet ikke er skadet. Se etter feilinnretting, bor, bøyde eller brukne spisser. Test arbeidsdelene mekanisk for å kontrollere at hvert instrument fungerer som det skal. Fjern fargede, misfargede eller skadede instrumenter.

Verifiser lesbarheten til alle merker. Skift ut eventuelle enheter som ikke kan leses.

Gjenta rengjøringen og/eller skift ut berørte enheter etter behov for å sikre riktig drift før du fortsetter med sterilisering.

¹ ENZOL®, et varemerke for Advanced Sterilization Products, ble brukt i rengjøringsvalideringen

² Polystica™ Ultra Concentrate neutral Detergent, et varemerke for Steris Corporation, ble brukt i rengjøringsvalideringen.

Før bruk må enhetene inspiseres for overflateskade, slik som:

- hakk
- riper
- sprekker
- bor
- farging/misfarging

Skift ut eventuelle berørte enheter.

Vurder instrumentene for riktig bruk. Inspiser instrumentene for:

- slitasje
- skarphet
- retthet
- korrosjon
- feilinnretting
- riktig grensesnitt med andre enheter (der det er aktuelt)

Inspiser instrumenter med en skjæreegg og/eller spisskjærekant (dvs. bor) for en pågående skjæreegg uten misdannede kanter, som:

- sløvhet
- avskalling
- sprekker
- rulling
- andre misdannelser på skjæreeggen

Skift ut eventuelle instrumenter som ikke fungerer som tiltenkt. Hvis motstanden øker når du bruker et skjæreinstrument, må instrumentet skiftes ut umiddelbart.

Gjenta rengjøringen og/eller skift ut berørte instrumenter etter behov for å sikre riktig drift før du fortsetter med sterilisering.

Skifte ut enheten

Advarsel: Bruk av skadede instrumenter kan øke risikoen for vevstraume, infeksjon og lengden på operative prosedyrer.

Advarsel: Ikke forsøk å reparere et Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™-instrument.

Hvis din A.L.P.S. mvX™-enhet er defekt eller skadet, ta kontakt med din lokale representant fra Zimmer Biomet. Inkluder i korrespondansen, som et minimum, følgende:

- Enhetens partinummer
- Enhetens delenummer
- Beskrivelse av defekt eller skade
- Informasjon om enheten er tilgjengelig for retur

Emballasje for dampsterilisering

For sterilisering av usterile enheter kan enheten lastes inn i de spesifiserte Zimmer Biomet-instrumentbrettene eller universalbeholdere/-brett. Inspiser brettet visuelt før du setter inn implantatene og/eller instrumentene. Pakk inn brettene med en egnet metode med maksimalt to lag med steriliseringsomslag som FDA-klarert/markedsført for dampsterilisering med forvakuum.

Sterilisering

Hvis enhetene er merket som usterile, leveres de usterile. Usterile enheter må rengjøres og steriliseres før bruk.

Advarsel: Produsenten anbefaler ikke at instrumentene steriliseres med Flash-, EtO- eller kjemisk sterilisering. Ved sterilisering av flere instrumenter i én autoklaveringsyklus må det påses at sterilisatorens maksimum last ikke overskrides.

For å oppnå et sterilitetssikringsnivå på SAL 10⁻⁶ anbefaler produsenten følgende parametere:

fra på side 10 – anbefaler produsenten følgende parametere:

Sterilisatortype	Gravitasjon	Forvakuum		
Minimum temp.	132 °C (270 °F)	132 °C (270 °F)	134 °C (273,2 °F)	135 °C (275 °F)
Eksponering*	15 min	4 min	4 min	3 min
Tørketid	20 minutter			

**Produsenten har validert steriliseringssyklusene ovenfor og har arkivert data. De validerte steriliseringsparametrene oppfyller minimumskravene i henhold til ISO 17665. Andre steriliseringssykluser kan også være egnet, men personer eller sykehus som ikke bruker anbefalt metode, anbefales å validere enhver alternativ metode ved bruk av egnede laboratorieteknikker.*

Produsenten anbefaler å følge ANSI/AAMI ST79: «Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities» (Omfattende veiledning for dampsterilisering og sterilitetssikring på helseinstitusjoner), som inkluderer: fysisk overvåking av syklusen, inkludering av en kjemisk indikator internt og eksternt for pakken, og overvåking av hver last med en biologisk indikator og/eller klasse 5-integrert indikator.

Oppbevaring

A.L.P.S. mvX™-enhetene må være helt tørre før de oppbevares og må håndteres forsiktig for å forhindre skade. Oppbevares på angitte brett og på områder som gir beskyttelse mot støv, insekter, kjemiske damper og ekstreme temperatur- og fuktighetsendringer.

Uthenting og analyse av fjernede implantater

Den viktigste delen av kirurgisk implantatuthenting er å forhindre skade som ville gjøre vitenskapelig undersøkelse ubrukelig. Vær spesielt nøye med å beskytte implantatet under håndtering og frakt. Følg sykehusets interne prosedyrer for uthenting og analyse av implantater som fjernes under kirurgi. Ved håndtering av fjernede implantater må det tas forholdsregler for å hindre spredning av blodbårne patogener. Kontakt Zimmer Biomet kundeservice for retur av fjernede implantater.

Kundeservice

For mer informasjon om **Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™** Ankle Fracture/Fusion System eller en kopi av veiledningen for kirurgisk teknikk, kontakt Zimmer Biomet eller din lokale Zimmer Biomet-distributør.

Kassering

Følg sykehusets/institusjonens interne prosedyrer, praksisretningslinjer og/eller statlige forskrifter for riktig håndtering og avhending av **A.L.P.S. mvX™** Ankle Fracture/Fusion System.

Rapportering av alvorlige uønskede medisinske hendelser eller begivenheter

Zimmer Biomet ber brukere og pasienter om å rapportere alle alvorlige hendelser eller begivenheter til produsenten (se kontaktinformasjonen nedenfor) og til din lokale kompetente myndighet.

En kopi av det gjeldende sammendraget av sikkerhet og klinisk ytelse (SSCP) for enheten finnes på følgende lenke:

<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
USA



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



MDSS CH GmbH
Laurenzenvorstadt 61
5000 Aarau
Sveits



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover
Tyskland

UKRP

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

**Australsk
sponsor**

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

Symbolordliste

SYMBOL	STANDARD/TITTEL	BETYDNING
	21 CFR 801.109b Kun forskrivning	Forsiktig: Føderale lover i USA begrenser bruk av denne anordningen til salg av eller på ordre fra en lege.
	ASTM F2503 MR-betinget (magnetresonans)	Et medisinsk utstyr som ikke har vist seg å utgjøre noen kjente farer i et spesifisert MR-miljø med spesifiserte bruksforhold. Feltforhold som definerer MR-miljøet, inkluderer statisk magnetfeltstyrke, romlig gradient, tidshastighet for endring av magnetfeltet (dB/dt), RF-felt og spesifikk absorpsjonsrate (SAR). Disse tilstandene er identifisert på alle relevante produktetiketter.
	ISO 15223-1 5.1.6 Katalognummer	Indikerer produsentens katalognummer slik at det medisinske utstyret kan identifiseres.
	ISO 15223-1 5.1.5 Partikode	Indikerer produsentens partikode slik at partiet eller loten kan identifiseres.
	ISO 15223-1 5.1.11 Produksjonsland	Indikerer en enhets produksjonsland. Kan etterfølges av en produksjonsdato for også å indikere datoen da det medisinske utstyret ble produsert.
	ISO 15223-1 5.4.2 Må ikke brukes flere ganger	Indikerer et medisinsk utstyr som kun er tiltenkt for engangsbruk.
	ISO 15223-1 5.4.3 Se bruksanvisningen	Indikerer behovet for at brukeren konsulterer bruksanvisningen.
	ISO 15223-1 5.2.7 Usteril	Indikerer et medisinsk utstyr som ikke har gjennomgått en steriliseringsprosess.
	ISO 15223-1 5.1.9 Distributør	Indikerer enheten som distribuerer det medisinske utstyret til institusjonen.
	ISO 15223-1 5.1.1 Produsent	Indikerer produsenten av det medisinske utstyret.
	ISO 15223-1 5.1.8 Importør	Indikerer enheten som importerer det medisinske utstyret til institusjonen.
	ISO 15223-1 / Amd 1:2025 5.1.2 Autorisert representant	Indikerer den autoriserte representanten i det identifiserte landet eller jurisdiksjonen (Sveits).
	ISO 15223-1 5.1.2 Autorisert representant i Det europeiske fellesskap / Den europeiske union	Indikerer autorisert representant i Det europeiske fellesskap / Den europeiske union.
	EU Medical Device Regulation (MDR 2017/745) CE-merking / CE-merking med teknisk kontrollorgan	Indikerer at enheten overholder strenge EU-standarder for sikkerhet, helse og miljø, og har bestått de nødvendige samsvarsvurderingene for å kunne selges i EU. Høyrisikoenheter må ha et Teknisk kontrollorgan-nummer med CE-merkingen som tilsvarer tredjepartsorganisasjonen i EU som må revidere enheten.
	ISO 15223-1 5.7.7 Medisinsk utstyr	Indikerer at artikkelen er et medisinsk utstyr.
	ISO 15223-1 5.7.10 Unik utstyrsidentifikasjon	Indikerer en bærer som inneholder informasjon om unik utstyrsidentifikasjon.
	ISO 15223-1 5.7.3 Pasientidentifikasjon	Indikerer pasientens identifikasjonsdata.
	ISO 15223-1 5.7.4 Nettsted for pasientinformasjon	Indikerer et nettsted hvor en pasient kan innhente ytterligere informasjon om det medisinske produktet.
	ISO 15223-1 5.7.5 Helseinstitusjon eller lege	Indikerer adressen til helseinstitusjonen eller legen hvor medisinsk informasjon om pasienten finnes.
	ISO 15223-1 5.7.6 Dato	Indikerer datoen da informasjonen ble lagt inn eller en medisinsk prosedyre fant sted.