

Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™

Instrukcja użycia systemu do złamań i stabilizacji stawu skokowego Ankle Fracture / Fusion System

Opis wyrobu medycznego

System do złamań i stabilizacji stawu skokowego **Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™** Ankle Fracture / Fusion System – dostarczany w stanie niesterylnym – obejmuje:

- Różne płytki kostne o różnych kształtach i konfiguracjach otworów.
- Śruby blokujące i nieblokujące o zmiennym kącie w różnych długościach i średnicach.
- Opcjonalne podkładki do śrub kostnych w różnych rozmiarach do stosowania ze śrubami nieblokującymi.

Płytki i śruby są wykonane ze stopu tytanu zgodnie z normą ASTM F136. Opcjonalne podkładki do śrub kostnych są produkowane ze stopu tytanu zgodnie z normą ASTM F136.

Narzędzia – dostarczane w stanie niesterylnym – są przeznaczone do wspomagania implantacji wyrobów do wszczepiania systemu do złamań i stabilizacji stawu skokowego **Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™** Ankle Fracture / Fusion System.

Przewidziane używanie

Przewidziane używanie systemu do złamań stawu skokowego **Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™** Ankle Fracture System to mostkowanie lub inna stabilizacja odłamów kostnych w celu ułatwienia gojenia.

Wskazania do stosowania

System do złamań i stabilizacji stawu skokowego **Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™** Ankle Fracture / Fusion System jest wskazany do stosowania w następujących przypadkach:

- stabilizacji złamań dystalnej części kości piszczelowej, w tym złamań stawu skokowego, złamań okołostawowych, osteotomii korekcyjnych, braku zrostu, złamań wewnątrz- i zewnątrzstawowych oraz złamań dystalnej części kości piszczelowej z zajęciem trzonu, a także złamań kostki;
- złamań wewnątrz- i zewnątrzstawowych, osteotomii, złamań kostki przyśrodkowej oraz braku zrostu w obszarze przynasadowym i trzonowym dystalnej części kości strzałkowej oraz kości piętowej;
- kości długich dystalnej części kości piszczelowej/strzałkowej, obejmujących obszary przynasadowe i trzonowe kości piszczelowej i strzałkowej w stawie skokowym;
- nastawiania i stabilizacji odłamów kości długich nieprzenoszących obciążeń.

System do złamań stawu skokowego **Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™** Ankle Fracture System nie jest przeznaczony do stosowania w obrębie kręgosłupa.

Ograniczenia

Wyrób ten nie jest zatwierdzony do mocowania płytek, śrub ani podkładek bądź do stabilizacji do elementów tylnych (nasad łuków) kręgosłupa szyjnego, piersiowego ani lędźwiowego. Stosowanie implantów w tych miejscach anatomicznych może spowodować obrażenia u pacjenta, w tym uszkodzenie naczyń krwionośnych i ośrodkowego układu nerwowego, a także może wymagać dłuższej operacji. Z wyjątkiem wszelkich ograniczeń opisanych w punktach „Przeciwwskazania”, „Ostrzeżenia i Potencjalne ryzyko” oraz „Środki ostrożności”, nie ma dodatkowych ograniczeń dotyczących tych wyrobów, jeśli są używane zgodnie z przeznaczeniem.

Docelowa grupa pacjentów

System do złamań i stabilizacji stawu skokowego **Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™** Ankle Fracture / Fusion System jest przeznaczony dla pacjentów z dojrzałym układem kostnym poddawanych stabilizacji kości odpowiedniej do rozmiaru implantów. Wszystkie implanty stosuje się zgodnie z oceną doświadczonego chirurga kręgosłupa lub ortopedy, a ich wykorzystanie odbywa się w odpowiednich miejscach anatomicznych, zgodnie ze wskazaniami.

Docelowy użytkownik

System do złamań i stabilizacji stawu skokowego **Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™** Ankle Fracture / Fusion System jest przeznaczony do stosowania przez doświadczonych chirurgów urazowych i ortopedycznych.

Środowisko przewidzianego używania

System do złamań i stabilizacji stawu skokowego **Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™** Ankle Fracture / Fusion System jest przeznaczony do stosowania na sali operacyjnej lub w środowisku chirurgicznym.

Korzyści kliniczne

Oczekiwana korzyścią kliniczną wynikającą z zastosowania systemu do złamań i stabilizacji stawu skokowego **Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™** Ankle Fracture / Fusion System zgodnie z przeznaczeniem jest zrost kości.

Okres używania wyrobu

Implanty systemu do złamań i stabilizacji stawu skokowego **Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™** Ankle Fracture / Fusion System kończą swój okres użytkowania terapeutycznego i zasadniczą funkcję stabilizacji mechanicznej, gdy masa zrostu osiągnie wystarczającą wytrzymałość, aby utrzymać stabilność i integralność kości bez konieczności stosowania zewnętrznego unieruchomienia (zazwyczaj od 6 do 19 tygodni w zależności od leczonych kości i wykonanych zabiegów).

Przewidywany okres używania narzędzi jednorazowych systemu do złamań i stabilizacji stawu skokowego **Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™** Ankle Fracture / Fusion System to krótkotrwałe (przejściowe) zastosowanie, definiowane jako czas, w którym narzędzia działają w trakcie zabiegu klinicznego.

Oczekiwany okres używania narzędzi wielokrotnego użytku z systemu do złamań i stabilizacji stawu skokowego **Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™** Ankle Fracture / Fusion System zależy od wielu czynników, w tym od metody i czasu trwania każdego użycia oraz postępowania między użyciami. Staranna kontrola i testowanie funkcjonalne wyrobu przed użyciem, zgodnie z opisem w punkcie poniżej, jest najlepszą metodą określenia końca okresu eksploatacji narzędzi wielokrotnego użytku.

Przeciwwskazania

Systemu do złamań i stabilizacji stawu skokowego **Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™** Ankle Fracture / Fusion System nie należy stosować u pacjentów, u których występuje którekolwiek z poniższych schorzeń lub którzy mieli je w przeszłości:

- czynne zakażenie lub stan zapalny;
- stany pacjenta, w tym ograniczenia dopływu krwi, otyłość oraz niewystarczającą ilość lub jakość tkanki kostnej;
- pacjentów z zaburzeniami psychicznymi lub neurologicznymi, którzy nie chcą lub nie są w stanie przestrzegać instrukcji dotyczących opieki pooperacyjnej;
- nadwrażliwość na ciała obce. W przypadku podejrzenia nadwrażliwości na materiał przed wszczęciem wyrobu wymagane jest przeprowadzenie badań.

Materiały

Płytki i śruby systemu do złamań i stabilizacji stawu skokowego **Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™** Ankle Fracture / Fusion System są wykonane ze stopu tytanu (ASTM F136). Specjalistyczne narzędzia są wykonane ze stali nierdzewnej klasy chirurgicznej (ASTM F899), aluminium (zgodnie z ASTM B221) oraz silikonu. W poniższej tabeli przedstawiono ilościowy skład pierwiastków według % dla stopu tytanu.

Pierwiastek	Skład % (masa/masa)
Azot, maks.	0,05
Węgiel, maks.	0,08
Wodór, maks.	0,012*
Żelazo, maks.	0,25
Tlen, maks.	0,13
Aluminium	5,5–6,50
Wanad	3,5–4,5
Tytan**	bilans
*Materiał 0,813 mm (0,032 cala) i poniżej mogą zawierać wodór do 0,0150%.	
**Odsetek tytanu jest określany przez różnicę i nie musi być określany/certyfikowany.	

Sposób dostarczania

Implanty systemu do złamań i stabilizacji stawu skokowego **Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™** Ankle Fracture / Fusion System są dostarczane w stanie niesterylnym, zgodnie z informacją na opakowaniu.

Wszystkie niesterylne implanty i narzędzia muszą zostać wyczyszczone i wysterylizowane przed użyciem zgodnie z procedurami opisanymi w niniejszym dokumencie.

Informacje na temat stanu sterylizacji (brak sterylności) znajdują się na etykiecie produktu.

Ostrzeżenia i potencjalne ryzyko

- Stosowanie systemu do złamań i stabilizacji stawu skokowego **Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™** Ankle Fracture / Fusion System może prowadzić do ponownej operacji w celu usunięcia lub wymiany implantów w dowolnym momencie z powodów medycznych lub awarii wyrobu. Jeśli nie zostaną podjęte działania korygujące, mogą wystąpić powikłania.
- System do złamań i stabilizacji stawu skokowego **Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™** Ankle Fracture / Fusion System nie jest zatwierdzony do mocowania implantu do tylnych elementów (nasad łuku) kręgosłupa szyjnego, piersiowego lub lędźwiowego. Stosowanie implantów w tych miejscach anatomicznych może spowodować obrażenia ciała pacjenta, w tym uszkodzenie naczyń krwionośnych lub ośrodkowego układu nerwowego, ból, uszkodzenie tkanki, brak zespoleń i opóźnienie zabiegu chirurgicznego.
- Implanty i narzędzia systemu do złamań i stabilizacji stawu skokowego **Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™** Ankle Fracture / Fusion System są przeznaczone **wyłącznie do użytku u jednego pacjenta i w żadnym wypadku nie wolno ich używać ponownie**. Ponowne użycie może prowadzić do niepożądanego reakcji tkankowej, uszkodzenia tkanki i/lub niewielkiego opóźnienia zabiegu chirurgicznego.
- Wszystkie niesterylne implanty i narzędzia muszą zostać wyczyszczone i wysterylizowane przed zabiegiem. Nieprzestrzeganie tego zalecenia może spowodować niepożądaną reakcję tkankową, zakażenie i/lub konieczność przeprowadzenia operacji rewizyjnej.
- Implanty systemu do złamań i stabilizacji stawu skokowego **Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™** Ankle Fracture / Fusion System mogą ulec poluzowaniu lub złamaniu w przypadku zwiększonego obciążenia. Czynniki takie jak masa ciała pacjenta, poziom aktywności oraz przestrzeganie zaleceń dotyczących przenoszenia obciążeń lub obciążania kończyny mogą wpływać na trwałość implantu. Uszkodzenie struktur kostnych nośnych w wyniku zakażenia może spowodować poluzowanie elementów i/lub złamanie kości. Dodatkowe zagrożenia związane z przeciążeniem obejmują uszkodzenie tkanek, nieprawidłowe zespolenie, usunięcie elementów metalowych i/lub rewizję implantu.

- Poważne powikłania pooperacyjne, takie jak uszkodzenie tkanek, nieprawidłowy zrost, brak zrostu, poluzowanie, usunięcie elementów metalowych i/lub operacja rewizyjna implantu, mogą wystąpić u pacjenta, u którego: występuje brak dobrego ogólnego stanu fizycznego; występuje ciężka osteoporoza; stwierdzono anomalie fizjologiczne lub anatomiczne; występują reakcje immunologiczne, uczulenie lub nadwrażliwość na materiały obce bądź zaburzenia ogólnoustrojowe lub metaboliczne.
- Ostrzeżenia te nie obejmują wszystkich możliwych działań niepożądanych, które mogą wystąpić podczas operacji, ale są ważnymi kwestiami związanymi z wyrobami metalowymi. Przed operacją należy wyjaśnić pacjentowi ryzyko związane z operacją ortopedyczną, operacją ogólną i zastosowaniem znieczulenia ogólnego. Dodatkowe informacje można znaleźć w punktach ŚRODKI OSTROŻNOŚCI i MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE.

Środki ostrożności

- Wszczepianie płytek, śrub i opcjonalnych podkładek do śrub powinno być wykonywane wyłącznie przez doświadczonych chirurgów po przejściu specjalistycznego szkolenia w zakresie stosowania tego systemu płytek, ponieważ jest to zabieg wymagający pod względem technicznym i stwarzający ryzyko poważnych obrażeń ciała pacjenta. Przed użyciem wyrobu chirurdzy muszą znać treść niniejszej instrukcji użycia i podręcznika techniki chirurgicznej (STG).
- Pod żadnym pozorem nie wolno używać uszkodzonych wyrobów ani implantów wyciętych chirurgicznie. Implantów, które miały już kontakt z płynami ustrojowymi lub tkankami ustrojowymi, nie wolno ponownie sterylizować. Ryzyko związane z nieprzestrzeganiem tych środków ostrożności obejmuje niepożądaną reakcję tkankową, usunięcie elementów metalowych i/lub konieczność operacji rewizyjnej implantu.
- Systemu do złamań i stabilizacji stawu skokowego **Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™ Ankle Fracture / Fusion System** nie należy nigdy stosować z materiałami o odmiennych właściwościach, ponieważ może to wywołać działanie elektrolityczne, korozję, powstawanie drobin metalu i inne negatywne skutki, w tym niepożądaną reakcję tkankową, utratę tkanki kostnej, brak zrostu, zakażenie, usunięcie elementów metalowych i/lub konieczność operacji rewizyjnej implantu.
- Przedoperacyjną ocenę anatomii pacjenta pod kątem zastosowania implantów przeprowadza się na podstawie badań rentgenowskich, tomografii komputerowej i innych badań radiologicznych. Należy kwalifikować wyłącznie pacjentów, którzy spełniają kryteria opisane w punktach PRZEWIDZIANE UŻYWANIE / WSKAZANIA DO STOSOWANIA. Przed użyciem wyrobu chirurdzy muszą znać treść niniejszej instrukcji użycia i podręcznika techniki chirurgicznej (STG).
- Prawidłowy dobór implantu jest niezwykle ważny. Należy wziąć pod uwagę zachorowalność, a także masę ciała, wzrost, zawód i/lub stopień aktywności fizycznej pacjenta. Decyzja o pozostawieniu lub usunięciu implantów po operacji należy do chirurga. Przed użyciem wyrobu chirurdzy muszą znać treść niniejszej instrukcji użycia i podręcznika techniki chirurgicznej (STG).
- Nieprawidłowe wprowadzenie wyrobu podczas implantacji może spowodować poluzowanie implantu lub migrację implantu.
- Prawidłowe postępowanie z implantem przed operacją i w jej trakcie ma kluczowe znaczenie. Należy prawidłowo obchodzić się z elementami implantu, ponieważ niewłaściwe obchodzenie się z nimi może spowodować rozerwanie rękawiczki, ściśnięcie skóry, przypadkowe skaleczenia i/lub ułucia użytkownika i/lub opóźnienie zabiegu chirurgicznego. Należy upewnić się, że opakowanie jest szczelne. Nie wolno dopuścić do uszkodzenia powierzchni implantów.
- Należy odpowiednio poinstruować pacjenta. Lekarz powinien poinformować pacjenta o zaletach i wadach implantu ortopedycznego, ograniczeniach pooperacyjnych, naprężeniach związanych z przenoszeniem masy/obciążenia, które mogą wpływać na gojenie kości, ograniczeniach implantu oraz o tym, że przedwczesna aktywność fizyczna i pełne naprężenia związane z obciążeniem są powiązane z przedwczesnym obluźnianiem, uszkodzeniem i/lub złamaniem implantu ortopedycznego.
- Może dojść do poluzowania lub migracji i utraty mocowania z powodu nieprawidłowej implantacji, opóźnionego zespolenia, braku zespolenia i niepełnego gojenia.
- Może dojść do zgięcia lub złamania implantów z powodu nadmiernego naprężenia.
- WAŻNE: Prowadniki zawarte w systemie do złamań i stabilizacji stawu skokowego **Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™ Ankle Fracture / Fusion System** nie są przeznaczone do stosowania jako implanty. Prowadnice są przeznaczone wyłącznie do stosowania jako narzędzia ułatwiające wprowadzanie implantu. Takie niewłaściwe użycie drutów prowadnic może spowodować niepożądaną reakcję tkankową, zakażenie i/lub usunięcie elementów metalowych.
- Druty Kirschnera (druty K) oraz zszywki do stabilizacji płytek są przeznaczone wyłącznie do użytku u jednego pacjenta i nie należy ich poddawać regeneracji ani ponownej sterylizacji po użyciu.
- Prowadnice, wiertła i narzędzia tnące mają ostre elementy. Nieprawidłowe postępowanie może spowodować obrażenia ciała.
- Aby zapobiec uszkodzeniu lub złamaniu wiertła, należy unikać kontaktu końcówki wiertła lub rowków tnących z innymi wyrobami lub uderzania, uderzania w wiertło lub zginania wiertła podczas używania.
- Nieprzestrzeganie instrukcji dotyczących opieki pooperacyjnej może spowodować powikłania lub niepowodzenie zabiegu.

Możliwe działania niepożądane

Przed operacją należy poinformować pacjenta o możliwych działaniach niepożądanych związanych z operacją ortopedyczną. W celu skorygowania niektórych z tych przewidywanych zdarzeń może być konieczna dodatkowa operacja chirurgiczna, w tym między innymi:

- Złamanie implantu z powodu nadmiernego obciążenia
- Niepełne lub nieodpowiednie gojenie
- Migracja i/lub poluzowanie implantu
- Zakażenie
- Ból, dyskomfort, powikłania gojenia się ran lub nieprawidłowe odczucia spowodowane obecnością implantu
- Uszkodzenie nerwów, naczyń krwionośnych lub tkanek wynikające z urazu chirurgicznego
- Martwica kości/tkanki lub resorpcja kości
- Opóźnione gojenie lub brak zespolenia fragmentów kości
- Reakcja alergiczna na materiały implantu
- Działania niepożądane mogą wymagać ponownej operacji, operacji rewizyjnej lub usunięcia, artrodezy stawu objętego zabiegiem i/lub amputacji kończyny.

Bezpieczeństwo obrazowania metodą rezonansu magnetycznego (MRI)

System do złamań i stabilizacji stawu skokowego **Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™** Ankle Fracture / Fusion System jest warunkowo bezpieczny w środowisku rezonansu magnetycznego i może być poddawany skanowaniu w środowisku MR wyłącznie w określonych warunkach. Przed badaniem rezonansem magnetycznym pacjent powinien skonsultować się z pracownikiem służby zdrowia i poinformować personel ośrodka MRI, że ma wyrób warunkowo bezpieczny w środowisku rezonansu magnetycznego. W poniższych tabelach przedstawiono warunki badania rezonansem magnetycznym, w których system do złamań i stabilizacji stawu skokowego **Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™** Ankle Fracture / Fusion System może być bezpiecznie skanowany w środowisku MR. Nieprzestrzeganie tych warunków może spowodować obrażenia ciała lub wadliwe działanie wyrobu.

Informacje dotyczące bezpieczeństwa podczas skanowania rezonansem magnetycznym (MRI)	
	
Pacjent z systemem do złamań i stabilizacji stawu skokowego Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™ Ankle Fracture / Fusion System (konstrukcja płytki/śruby) może być bezpiecznie skanowany w następujących warunkach. Nieprzestrzeganie tych warunków może spowodować obrażenia ciała pacjenta.	
Nazwa/identyfikacja wyrobu	Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™ Ankle Fracture / Fusion System
Wartości nominalne statycznego pola magnetycznego [T]	1,5 T lub 3 T
Maksymalny gradient przestrzenny pola [T/m i gausów/cm]	20 T/m (2000 gausów/cm)
Wzbudzenie RF	Okrężnie spolaryzowane (tryb CP)
Typ cewki nadawczej o częstotliwości radiowej (RF)	Cewka nadawcza dla całego ciała: Patrz ograniczenia skanowania poniżej. Cewki lokalne: Brak ograniczeń dotyczących lokalnych cewek nadawczo-odbiorczych, wewnątrz których nie znajduje się wyrób.
Tryb pracy	Normalny tryb pracy
Maksymalny współczynnik SAR dla całego ciała	Patrz szczegóły poniżej
Ograniczenia dotyczące warunków RF i czasu trwania skanowania	Systemy MRI 1,5 T $B_1 + \text{RMS} \leq 3,40 \mu\text{T}$ przez 60 minut ciągłego stosowania sygnału RF* lub Uśredniony dla całego ciała współczynnik absorpcji swoistej (SAR) $\leq 1,0 \text{ W/kg}$ przez 60 minut ciągłego stosowania sygnału RF*
	Systemy MRI 3 T $B_1 + \text{RMS} \leq 1,45 \mu\text{T}$ przez 60 minut ciągłego stosowania sygnału RF* lub Uśredniony dla całego ciała współczynnik absorpcji swoistej (SAR) $\leq 0,8 \text{ W/kg}$ przez 60 minut ciągłego stosowania sygnału RF*
Artefakt obrazu rezonansu magnetycznego	Obecność tego implantu może powodować artefakt obrazu wielkości 68 mm.
Jeśli nie uwzględniono informacji o określonym parametrze, z tym parametrem nie wiążą się żadne warunki.	

*sekwencja lub następujące bezpośrednio po sobie serie/skany bez przerw

Informacje dotyczące bezpieczeństwa podczas skanowania rezonansem magnetycznym (MRI) 	
Pacjent z samodzielną śrubą lub konstrukcją śruby z podkładką (tj. śrubą stosowaną samodzielnie lub z podkładką, a nie z płytkami) systemu do złamań i stabilizacji stawu skokowego Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™ Ankle Fracture / Fusion System może być bezpiecznie skanowany w następujących warunkach. Nieprzestrzeganie tych warunków może spowodować obrażenia ciała pacjenta.	
Nazwa/identyfikacja wyrobu	System do złamań i stabilizacji stawu skokowego Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™ Ankle Fracture / Fusion System (samodzielne śruby i/lub konstrukcje śrub z podkładkami)
Wartości nominalne statycznego pola magnetycznego [T]	1,5 T lub 3 T
Maksymalny gradient przestrzenny pola [T/m i gausów/cm]	20 T/m (2000 gausów/cm)
Wzbudzenie RF	Okrężnie spolaryzowane (tryb CP)
Typ cewki nadawczej o częstotliwości radiowej (RF)	Cewka nadawcza dla całego ciała, brak ograniczenia dla cewki nadawczo-odbiorczej, w której nie znajduje się wyrób
Tryb pracy	Normalny tryb pracy
Maksymalny współczynnik SAR dla całego ciała	Patrz szczegóły poniżej
Warunki RF	Systemy MRI 1,5 T $B_{1\rho} \text{RMS} \leq 1,7 \mu\text{T}$ lub średnia wartość współczynnika SAR dla całego ciała $\leq 1,0 \text{ W/kg}$ przez 60 minut ciągłego stosowania sygnału RF (sekwencja lub serie/skany następujące bezpośrednio po sobie bez przerw)
	Systemy MRI 3 T $B_{1\rho} \text{RMS} \leq 1,4 \mu\text{T}$ lub średnia wartość współczynnika SAR dla całego ciała $\leq 0,5 \text{ W/kg}$ przez 60 minut ciągłego stosowania sygnału RF (sekwencja lub serie/skany następujące bezpośrednio po sobie bez przerw)
Artefakt obrazu rezonansu magnetycznego	Obecność tego implantu może powodować artefakt obrazu wielkości 20 mm.
Jeśli nie uwzględniono informacji o określonym parametrze, z tym parametrem nie wiążą się żadne warunki.	

Wskazówki dotyczące stosowania

Do wszczepiania implantów systemu do złamań i stabilizacji stawu skokowego **Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™** Ankle Fracture / Fusion System należy używać wyłącznie specjalistycznych narzędzi systemu do złamań i stabilizacji stawu skokowego **Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™** Ankle Fracture / Fusion System. Nie używać implantów ani narzędzi pochodzących od innych systemów lub producentów.

Implanty i narzędzia systemu do złamań i stabilizacji stawu skokowego **Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™** Ankle Fracture / Fusion System są dostarczane w stanie niesterylnym. Niesterylne implanty i narzędzia muszą zostać wyczyszczone i wysterylizowane przed użyciem. Wszystkie procedury czyszczenia i sterylizacji należy wykonywać zgodnie z procedurami opisanymi w niniejszym dokumencie.

Wszystkie elementy systemu do złamań i stabilizacji stawu skokowego **Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™** Ankle Fracture / Fusion System należy dokładnie sprawdzić pod kątem prawidłowego stanu technicznego. Należy sprawdzić, czy obszary o krytycznym znaczeniu, w tym powierzchnie stawów, nie są zużyte, uszkodzone lub nieregularne. Uszkodzonych lub złamanych wyrobów systemu do złamań i stabilizacji stawu skokowego **Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™** Ankle Fracture / Fusion System nie wolno używać ani poddawać procesom przygotowania do użycia i należy je zwrócić do producenta w celu oceny.

Przed pierwszym użyciem systemu do złamań i stabilizacji stawu skokowego **Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™** Ankle Fracture / Fusion System chirurg powinien dokładnie zapoznać się z podręcznikiem techniki chirurgicznej (STG) systemu do złamań i stabilizacji stawu skokowego **Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™** Ankle Fracture / Fusion System, a także z funkcjonalnością i montażem poszczególnych elementów. Planowanie przedoperacyjne przeprowadzone przez chirurga powinno określić wymagany typ implantu, a przed zabiegiem należy zapewnić odpowiedni zapas rozmiarów implantów, w tym rozmiary większe i mniejsze niż te, których użycie jest przewidywane.

Pełne instrukcje dotyczące prawidłowego stosowania wszystkich implantów i narzędzi znajdują się w podręczniku techniki chirurgicznej (STG) systemu do złamań i stabilizacji stawu skokowego **Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™** Ankle Fracture / Fusion System (dostępnym bezpłatnie na żądanie).

Postępowanie pooperacyjne

Pacjentowi zezwala się na chodzenie z obciążaniem operowanego miejsca złamania w granicach tolerancji, z uwzględnieniem ograniczeń wynikających z dyskomfortu pooperacyjnego. Powrót do normalnego użytkowania palca lub kończyny jest ograniczony jedynie przez utrzymujący się obrzęk i dyskomfort pooperacyjny.

Pielęgnacja i obchodzenie się z produktem

Wyroby systemu do złamań i stabilizacji stawu skokowego **Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™** Ankle Fracture / Fusion System – implanty, narzędzia i tace – są dostarczane w stanie niesterylnym i należy je przechowywać w oryginalnym opakowaniu do czasu wyczyszczenia i sterylizacji. Przed użyciem należy je wyczyścić i wysterylizować zgodnie ze standardową procedurą szpitalną. Zalecane parametry można znaleźć w rozdziałach CZYSZCZENIE i STERYLIZACJA.

Ograniczenia dotyczące regeneracji

Wyroby oznaczone jako jednorazowe nie mogą być w żadnym wypadku regenerowane. W przypadku wyrobów nieoznakowanych jako wyroby jednorazowego użytku/wielokrotnego użytku, wielokrotne poddawanie procesom ma na nie minimalny wpływ, a koniec okresu eksploatacji jest zwykle określony przez zużycie i uszkodzenia wynikające z użycia.

Miejsce użycia

Przed pierwszym użyciem, a następnie każdym kolejnym użyciem (jeśli wyrób jest wielorazowy) należy postępować zgodnie z poniższymi instrukcjami, aby zapewnić bezpieczne obchodzenie się z wyrobami skażonymi biologicznie.

Zabezpieczenie i transport

Zaleca się, aby wyroby nie oznaczone jako przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku były czyszczone tak szybko, jak to możliwe po użyciu.

Przygotowanie do czyszczenia

Usunąć nadmiar zanieczyszczeń za pomocą czystej, jednorazowej, chłonnej ściereczki Kimwipe lub jej odpowiednika.

Demontaż miernika głębokości

1. Wskaźnik głębokości to dwuczęściowy element. Należy maksymalnie oddalić od siebie korpus i tuleję.
2. Obrócić korpus o 90°, aby całkowicie rozmontować.
3. Przejsć do poniższych etapów czyszczenia.

Czyszczenie (automatyczne)

Sprzęt: Myjka automatyczna, szczotka z miękkim włosiem, detergent enzymatyczny¹ i detergent o obojętnym pH².

- Wstępnie wyczyścić wyrób, umieszczając go pod bieżącą wodą i szorując szczotką z miękkim włosiem, aby usunąć większe zanieczyszczenia. Płukać i szorować każdy wyrób przez co najmniej jedną minutę.
- Po czyszczeniu wstępnym umieścić je w myjce automatycznej, upewniając się, że narzędzia nie stykają się ze sobą – załadować wyroby w taki sposób, aby woda mogła spłynąć z części.
- Należy stosować co najmniej standardowy cykl spełniający następujące parametry:

Mycie enzymatyczne	Gorąca (40–65°C) (104–149°F) przez 3 minuty
Mycie o neutralnym pH	60°C (140°F) przez 3 minuty
Płukanie	Temperatura otoczenia przez 1,5 minuty
Płukanie termiczne	90°C (194°F) przez 1 minutę
Suszenie	82°C (180°F) przez 6 minut

- Sprawdzić, czy wyroby są suche. Jeśli nie są suche, osuszyć miękką, czystą, niepylącą ściereczką.
- Po wysuszeniu sprawdzić wyroby pod kątem całkowitego usunięcia wszelkich zanieczyszczeń. W razie potrzeby powtórzyć cykl lub zastosować czyszczenie ręczne. Wymienić każdy wyrób, którego nie można wyczyścić.

Czyszczenie (ręczne)

Ostrzeżenie: Ruchome elementy i ślepe otwory wymagają szczególnej uwagi podczas czyszczenia.

Przygotowanie środków czyszczących (zalecane):

- Dodać 60 ml Endozime® AW Plus do 3,8 l wody (rozcieńczenie 1:64).

Instrukcja czyszczenia ręcznego:

- Wstępnie wyczyścić wyroby, umieszczając je pod bieżącą wodą i szorując szczotką z miękkim włosiem, aby usunąć większe zanieczyszczenia. Płukać i szorować każdy wyrób przez co najmniej jedną minutę.
- Wyroby należy zanurzyć w roztworze enzymatycznym na 5 minut; w stosownych przypadkach wyroby należy obrócić i szybko przesunąć w kąpeli, aby ułatwić przepłukiwanie.
- W stosownych przypadkach można użyć dużej strzykawki lub strumienia wody pulsacyjnej do dokładnego przepłukania wszystkich kanałów i otworów roztworem.
- Podczas zanurzenia w detergencie wyszorować wyroby szczotką o miękkim włosiu.
- Płukać wyroby w wodzie oczyszczonej w temperaturze pokojowej przez 5 minut.
- Kąpiel płuczącą należy wymieniać po każdym procesie czyszczenia.
- Osuszyć miękką, czystą, niepylącą ściereczką.
- Po wysuszeniu sprawdzić wyroby pod kątem całkowitego usunięcia wszelkich zanieczyszczeń. W razie potrzeby powtórzyć czyszczenie ręczne. Wymienić każdy wyrób, którego nie można wyczyścić.

Po czyszczeniu

Sprawdzić wzrokowo wyczyszczone wyroby, aby się upewnić, że czyszczenie było skuteczne. Ponownie przeprowadzić czyszczenie na wyrobach, które nie są czyste. Wymienić wyrób, którego nie można wyczyścić (patrz część „Wymiana wyrobu”).

Ponowny montaż miernika głębokości

UWAGA: Miernik głębokości jest przechowywany na tacy systemu w stanie zmontowanym. Przed przechowywaniem wyrobu na tacy należy go ponownie zmontować.

1. Wprowadzić maksymalnie korpus do tulei.
2. Obrócić korpus o 90°, aby ponownie zmontować i przechowywać lub ponownie użyć.

Kontrola i testy funkcjonalne

Przed użyciem należy poddać wszystkie wyroby oględzinom w warunkach normalnego oświetlenia, aby sprawdzić, czy nie są uszkodzone i/lub zużyte.

Jeśli narzędzia łączą się z innymi wyrobami, należy je sprawdzić, aby upewnić się, że połączenia nie zostały uszkodzone. Sprawdzić, czy nie ma nieprawidłowego wyrównania, zadziorów, zgiętych lub złamanych końcówek. Sprawdzić mechanicznie części robocze, aby upewnić się, że każde narzędzie działa prawidłowo. Usunąć wybarwione, odbarwione lub uszkodzone narzędzia.

Sprawdzić czy wszystkie oznaczenia są czytelne. Wymienić wszelkie wyroby, których oznaczenia są nieczytelne.

W razie potrzeby powtórzyć czyszczenie i/lub wymienić wyroby, których dotyczy problem, aby zapewnić prawidłowe działanie przed kontynuowaniem sterylizacji.

¹ ENZOL®, znak towarowy firmy Advanced Sterilization Products, został użyty do walidacji czyszczenia.

² Prolystica™ Ultra Concentrate neutral Detergent, znak towarowy Steris Corporation, został użyty do walidacji czyszczenia.

Przed użyciem należy sprawdzić wyroby pod kątem uszkodzeń powierzchni, takich jak:

- nacięcia,
- zarysowania,
- pęknięcia,
- zadziory,
- zabarwienie/odbarwienie.

Wymienić wszystkie wyroby, których dotyczy problem.

Oceń narzędzia pod kątem właściwego używania. Sprawdź narzędzia pod kątem:

- zużycia,
- ostrości,
- prostoty,
- korozji,
- nieprawidłowego wyrównania,
- prawidłowego połączenia z innymi wyrobami (jeśli dotyczy).

Sprawdź narzędzia z krawędzią tnącą i/lub krawędzią tnącą końcówki (tj. wiertła) pod kątem ciągłości krawędzi tnącej, wolnej od deformacji, takich jak:

- stępienie,
- odpryski,
- pęknięcie,
- zwijanie,
- inne deformacje krawędzi tnącej.

Wymienić wszelkie narzędzia, które nie działają zgodnie z przeznaczeniem. Jeśli opór zwiększy się podczas używania narzędzia tnącego, należy natychmiast wymienić to narzędzie.

W razie potrzeby powtórzyć czyszczenie i/lub wymienić narzędzia, których dotyczy problem, aby zapewnić prawidłowe działanie przed kontynuowaniem sterylizacji.

Wymiana wyrobu

Ostrzeżenie: Użycie uszkodzonego narzędzia może zwiększyć ryzyko urazu tkanki, zakażenia i wydłużenia zabiegów operacyjnych.

Ostrzeżenie: Nie wolno podejmować prób naprawy żadnego narzędzia Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™.

Jeśli wyrób A.L.P.S. mvX™ jest uszkodzony, należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem firmy Zimmer Biomet. W korespondencji prosimy podać co najmniej:

- numer serii wyrobu;
- numer części wyrobu;
- opis wady lub uszkodzenia;
- informację, czy wyrób jest dostępny do zwrotu.

Opakowanie do sterylizacji parowej

W celu sterylizacji niesterylnych wyrobów można je ładować do określonych tac na narzędzia firmy Zimmer Biomet lub pojemników/tac ogólnego użytku. Przed załadowaniem implantów i/lub narzędzi należy przeprowadzić oględziny tacy. Tace należy owinać odpowiednią metodą, stosując maksymalnie dwie warstwy owijki sterylizacyjnej dopuszczonej przez FDA/wprowadzonej do obrotu w celu sterylizacji parowej w próżni wstępnej.

Sterylizacja

Jeśli wyroby są oznaczone jako niesterylne, są dostarczane w stanie niesterylnym. Niesterylne wyroby muszą zostać wyczyszczone i wysterylizowane przed użyciem.

Ostrzeżenie: Producent nie zaleca sterylizacji narzędzi metodą Flash, EtO ani chemiczną. Podczas sterylizacji kilku narzędzi w jednym cyklu autoklawu należy upewnić się, że maksymalny wkład dla sterylizatora nie został przekroczony.

Aby osiągnąć poziom zapewnienia sterylności SAL 10⁻⁶, producent zaleca stosowanie następujących parametrów:

Typ sterylizatora	Ciężar	Próżnia wstępna			
Minimalna temperatura	132°C (270°F)	132°C (270°F)	134°C (273,2°F)	135°C (275°F)	
Ekspozycja*	15 min	4 min	4 min	3 min	
Czas suszenia	20 minut				
<i>*Producent zatwierdził powyższe cykle sterylizacji i posiada dane w dokumentacji. Zwaliowane parametry sterylizacji spełniają minimalne wymagania normy ISO 17665. Mogą być również odpowiednie inne cykle sterylizacji, jednak zaleca się, aby osoby lub szpitale niestosujące zalecanej metody zwaliowały dowolną alternatywną metodę przy użyciu odpowiednich technik laboratoryjnych.</i>					

Producent zaleca przestrzeganie norm ANSI/AAMI ST79: Producent zaleca przestrzeganie „Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities” (Kompleksowy przewodnik po sterylizacji parowej i zapewnieniu sterylności w placówkach opieki zdrowotnej), które obejmują: fizyczne monitorowanie cyklu, włączenie wskaźnika chemicznego wewnętrznego i zewnętrznego do opakowania oraz monitorowanie każdego ładunku za pomocą wskaźnika biologicznego i/lub wskaźnika integrującego klasy 5.

Przechowywanie

Wyroby **A.L.P.S. mvX™** przed odłożeniem do przechowywania muszą być całkowicie suche i należy się z nimi obchodzić ostrożnie, aby uniknąć uszkodzeń. Przechowywać w wyznaczonych tacach oraz w obszarach zapewniających ochronę przed kurzem, owadami, oparami chemicznymi oraz skrajnymi zmianami temperatury i wilgotności.

Odzyskiwanie i analiza usuniętych implantów

Najważniejszą częścią chirurgicznego usuwania implantów jest zapobieganie uszkodzeniom, które czyniłyby badanie naukowe bezużytecznym. Należy zachować szczególną ostrożność, aby chronić implant podczas obsługi i transportu. Postępować zgodnie z wewnętrznymi procedurami szpitalnymi dotyczącymi odzyskiwania i analizy implantów usuniętych podczas operacji. Podczas pracy z usuniętymi implantami należy stosować środki ostrożności, aby zapobiec rozprzestrzenianiu się patogenów krwiopochodnych. W celu zwrotu usuniętych implantów należy skontaktować się z działem obsługi klienta firmy Zimmer Biomet.

Obsługa klienta

Aby uzyskać więcej informacji na temat systemu do złamań i stabilizacji stawu skokowego **Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™** Ankle Fracture / Fusion System lub kopię podręcznika techniki chirurgicznej, należy skontaktować się z firmą Zimmer Biomet lub lokalnym dystrybutorem firmy Zimmer Biomet.

Utylizacja

Należy przestrzegać wewnętrznych procedur szpitalnych/instytucjonalnych, wytycznych dotyczących praktyki i/lub przepisów rządowych w celu prawidłowego obchodzenia się z systemem do złamań i stabilizacji stawu skokowego **A.L.P.S mvX™** Ankle Fracture / Fusion System i jego utylizacji.

Zgłaszanie poważnych zdarzeń niepożądanych lub incydentów

Firma Zimmer Biomet prosi użytkowników i pacjentów o zgłaszanie wszystkich poważnych zdarzeń lub incydentów producentowi (patrz dane kontaktowe poniżej) i właściwym organom lokalnym.

Kopię aktualnego podsumowania dotyczącego bezpieczeństwa i właściwości klinicznych (SSCP) wyrobu można znaleźć pod następującym łączem:

<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
Stany Zjednoczone



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



MDSS CH GmbH
Laurenzenvorstadt 61
5000 Aarau
Szwajcaria



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover
Niemcy

UKRP

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

**Sponsor
australijski**

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

Słownik symboli

SYMBOL	STANDARD/TYTUŁ	ZNACZENIE
	21 CFR 801.109b Tylko na receptę	Przeostrożenie: Prawo federalne zezwala jedynie na sprzedaż niniejszego wyrobu przez lekarza lub na jego zlecenie.
	Warunkowo dopuszczone do stosowania w środowisku rezonansu magnetycznego (RM) zgodnie z normą ASTM F2503	Wyrób medyczny, w przypadku którego wykazano, że nie stwarza żadnych znanych zagrożeń w określonym środowisku rezonansu magnetycznego w określonych warunkach stosowania. Warunki pola definiujące środowisko MR obejmują indukcyjność statycznego pola magnetycznego, przestrzenny gradient pola, szybkość zmian pola magnetycznego w czasie (dB/dt), pola RF oraz współczynnik absorpcji swoistej (SAR). Warunki te są określone na wszystkich odpowiednich etykietach produktu.
	ISO 15223-1 5.1.6 Numer katalogowy	Określa numer katalogowy producenta umożliwiający identyfikację wyrobu medycznego.
	ISO 15223-1 5.1.5 Kod partii	Określa kod partii producenta umożliwiający identyfikację partii lub serii.
	ISO 15223-1 5.1.11 Kraj produkcji	Wskazuje kraj produkcji wyrobu. Może po nim następować data produkcji, aby wskazać również datę, kiedy wyrób medyczny został wyprodukowany.
	ISO 15223-1 5.4.2 Nie używać ponownie	Wskazuje wyrób medyczny przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku.
	ISO 15223-1 5.4.3 Zapoznać się z instrukcją użycia	Informuje użytkownika o konieczności zapoznania się z instrukcją użycia.
	ISO 15223-1 5.2.7 Niesterylny	Oznacza wyrób medyczny, który nie został poddany procesowi sterylizacji.
	ISO 15223-1 5.1.9 Dystrybutor	Określa podmiot dystrybuujący wyrób medyczny na określonym terytorium.
	ISO 15223-1 5.1.1 Producent	Określa producenta wyrobu medycznego.
	ISO 15223-1 5.1.8 Importer	Określa podmiot importujący wyrób medyczny na określonym terytorium.
	ISO 15223-1 / Amd 1:2025 5.1.2 Upoważniony przedstawiciel	Wskazuje upoważnionego przedstawiciela w określonym kraju lub jurysdykcji (Szwajcaria).
	ISO 15223-1 5.1.2 Upoważniony przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej / Unii Europejskiej	Określa upoważnionego przedstawiciela we Wspólnocie Europejskiej / Unii Europejskiej.
	EU Medical Device Regulation (MDR 2017/745) Oznakowanie CE / oznakowanie CE z jednostką notyfikowaną	Wskazuje, że wyrób spełnia rygorystyczne unijne normy bezpieczeństwa, zdrowia i ochrony środowiska oraz przeszedł niezbędne oceny zgodności wymagane do sprzedaży na terenie UE. Wyroby o wysokim stopniu ryzyka muszą posiadać numer jednostki notyfikowanej obok oznakowania CE, który odpowiada niezależnej organizacji na terenie UE zobowiązanej do przeprowadzenia audytu tego wyrobu.
	ISO 15223-1 5.7.7 Wyrób medyczny	Wskazuje, że przedmiot jest wyrobem medycznym.
	ISO 15223-1 5.7.10 Niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu	Oznacza nośnik zawierający informacje o niepowtarzalnym kodzie identyfikacyjnym wyrobu.
	ISO 15223-1 5.7.3 Identyfikacja pacjenta	Określa dane identyfikacyjne pacjenta.
	ISO 15223-1 5.7.4 Strona internetowa z informacjami dla pacjentów	Określa stronę internetową, na której pacjent może uzyskać dodatkowe informacje na temat wyrobu medycznego.
	ISO 15223-1 5.7.5 Ośrodek opieki zdrowotnej lub lekarz	Określa adres placówki ochrony zdrowia lub lekarza, który może udzielić informacji medycznej o pacjencie.
	ISO 15223-1 5.7.6 Data	Określa datę wprowadzenia informacji lub przeprowadzenia zabiegu medycznego.