

Instruções de uso do Ankle Fracture / Fusion System Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™

Descrição do dispositivo médico:

O Ankle Fracture / Fusion System **Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™** fornecido não estéril – consiste em:

- Várias placas ósseas de diferentes formas e configurações de orifícios.
- Parafusos de bloqueio e sem bloqueio de ângulo variável em vários comprimentos e diâmetros.
- Arruelas opcionais para parafusos ósseos em vários tamanhos para uso com parafusos sem bloqueio.

As placas e parafusos são fabricados em liga de titânio de acordo com ASTM F136. As arruelas de parafuso ósseo opcionais são fabricadas em liga de titânio de acordo com ASTM F136.

Os instrumentos – fornecidos não estéreis – destinam-se a apoiar a implantação dos dispositivos de implante do Ankle Fracture / Fusion System **Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™**

Uso pretendido

O uso pretendido do **Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™** Ankle Fracture System é fazer pontes ou estabilizar fragmentos ósseos para facilitar a cicatrização.

Indicações de uso

O Ankle Fracture / Fusion System **Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™** é indicado para uso em:

- Fixação de fraturas da tíbia distal, incluindo fraturas do tornozelo, fraturas periarticulares, osteotomias corretivas, falta de consolidação, fraturas intra e extra-articulares e distais da tíbia com uma extensão de haste e fraturas malleolares;
- Fraturas intra e extra-articulares, osteotomias, fraturas maleolares mediais e não consolidação da região metafisária e diafisária da fíbula distal e do calcâneo;
- Ossos longos da tíbia/fíbula distal que incluem as regiões metafisária e diafisária da tíbia e fíbula no tornozelo;
- Redução e estabilização de fragmentos de ossos longos que não sustentam peso.

O Ankle Fracture System **Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™** não deve ser usado na coluna vertebral.

Limitações

Este dispositivo não é aprovado para fixação ou encaixe de placa, parafuso ou arruela aos elementos posteriores (pedículos) da coluna cervical, torácica ou lombar. O uso dos implantes nesses locais anatômicos pode resultar em lesões no paciente, incluindo lesões vasculares e do sistema nervoso central e cirurgia mais longa. Com exceção de quaisquer limitações presentes nas seções Contraindicações, Avisos e Possíveis Riscos e Precauções, não há limitações adicionais desses dispositivos quando usados como pretendido.

Grupo-alvo de pacientes

O Ankle Fracture / Fusion System **Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™** destina-se a pacientes com esqueleto maduro submetidos à fixação de ossos apropriados para o tamanho dos implantes. A aplicação de todos os implantes é feita de acordo com a avaliação do cirurgião ortopédico ou traumático experiente, com utilização nos locais anatômicos apropriados, conforme definido nas indicações.

Usuário pretendido

O Ankle Fracture / Fusion System **Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™** destina-se ao uso por cirurgiões traumáticos e ortopédicos experientes.

Ambiente de uso pretendido

O Ankle Fracture / Fusion System mvX™ **Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™** deve ser usado em centro cirúrgico ou ambiente cirúrgico.

Benefício clínico

O benefício clínico esperado do Ankle Fracture / Fusion System **Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™**, quando usado como pretendido, é obter a consolidação óssea.

Vida útil do dispositivo

Os implantes do Ankle Fracture / Fusion System **Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™** concluíram sua vida útil de tratamento e a função primária de estabilização mecânica depois que a massa de fusão atingiu resistência adequada para manter a estabilidade e integridade do osso sem precisar de suporte externo (normalmente de 6 semanas a 19 semanas, dependendo do(s) osso(s) tratado(s) e do procedimento(s) realizado).

O período de vida útil esperado do tratamento dos instrumentos de uso único do Ankle Fracture / Fusion System **Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™** é destinado ao uso de curto prazo (transiente) definido pelo tempo em que os instrumentos estão funcionando durante o procedimento clínico.

O tempo de vida esperado dos instrumentos reutilizáveis do Ankle Fracture / Fusion System **Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™** depende de muitos fatores, incluindo o método e a duração de cada uso e o manuseio entre os usos. A inspeção cuidadosa e o teste funcional dos dispositivos antes do uso, conforme descrito na seção abaixo, são o melhor método para determinar o fim da vida útil da instrumentação reutilizável.

Contraindicações

O Ankle Fracture / Fusion System **Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™** não deve ser usado em pacientes com histórico atual ou anterior de:

- Infecção ou inflamação ativa.
- Doenças do paciente, incluindo limitações no suprimento sanguíneo, obesidade e quantidade ou qualidade óssea insuficiente.
- Pacientes com doenças mentais ou neurológicas que não estejam dispostos ou não sejam capazes de seguir as instruções de cuidados pós-operatórios.
- Sensibilidade a corpos estranhos. Se houver suspeita de sensibilidade ao material, é necessário realizar testes antes de implantar o dispositivo.

Materiais

As placas e parafusos do Ankle Fracture / Fusion System **Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™** são fabricados em liga de titânio (ASTM F136). Os instrumentos especializados são feitos principalmente aço inoxidável (ASTM F899), alumínio (segundo a ASTM B221) e silicone de grau cirúrgico. Consulte a tabela a seguir para obter a composição quantitativa dos elementos em % para a liga de titânio.

Elemento	Composição % (massa/massa)
Nitrogênio, máx.	0,05
Carbono, máx.	0,08
Hidrogênio, máx.	0,012*
Ferro, máx.	0,25
Oxigênio, máx.	0,13
Alumínio	5,5 – 6,50
Vanádio	3,5 – 4,5
Titânio**	equilíbrio
*Material 0,032 pol. (0,813 mm) ou menos pode ter conteúdo de hidrogênio de até 0,0150%.	
**A porcentagem de titânio é determinada pela diferença e não precisa ser determinada/certificada.	

Apresentação

Os Ankle Fracture / Fusion System **Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™** são entregues não estéreis, conforme especificado na embalagem.

Os instrumentos e implantes não estéreis devem ser limpos e esterilizados antes do uso, de acordo com os procedimentos descritos neste documento.

As informações sobre o status da esterilização (não estéril) estão contidas no rótulo do produto.

Avisos e possíveis riscos

- O uso Ankle Fracture / Fusion System **Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™** pode levar à cirurgia de dedo do pé para remover ou substituir implantes a qualquer momento devido a razões médicas ou falha do dispositivo. Se não forem tomadas medidas corretivas, podem ocorrer complicações.
- O Ankle Fracture / Fusion System **Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™** não está aprovado para anexação ou fixação do implante aos elementos posteriores (pedículos) da coluna cervical, torácica ou lombar. O uso dos implantes nesses locais anatômicos pode resultar em lesões no paciente, incluindo lesão vascular ou do sistema nervoso central, dor, dano tecidual, falta de consolidação e atraso cirúrgico.
- Os implantes e instrumentos do Ankle Fracture / Fusion System **Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™** são projetados para **uso em apenas um paciente e nunca devem ser reutilizados em nenhuma circunstância**. A reutilização pode levar a reação tecidual adversa, dano tecidual e/ou pequeno atraso cirúrgico.
- Todos os instrumentos e implantes não estéreis devem ser limpos e esterilizados antes da cirurgia. Não fazer isso pode resultar em reação tecidual adversa, infecção e/ou revisão.
- Os implantes do Ankle Fracture / Fusion System **Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™** podem se soltar ou quebrar se forem submetidos a aumento de carga. Fatores como peso do paciente, nível de atividade e adesão às instruções de suporte de peso ou de carga podem afetar a longevidade do implante. Danos às estruturas ósseas que suportam peso causados por infecção podem dar origem ao afrouxamento dos componentes e/ou fratura do osso. Os riscos adicionais envolvidos na sobrecarga incluem danos teciduais, consolidação viciosa, remoção do hardware e/ou revisão do implante.
- Complicações pós-operatórias graves, como danos teciduais, consolidação viciosa, falta de consolidação, afrouxamento, remoção do hardware e/ou revisão do implante podem ocorrer a partir do implante em um paciente que: não apresenta boa condição física geral; apresenta osteoporose grave, demonstra anomalias fisiológicas ou anatômicas; apresenta respostas imunológicas, sensibilização ou hipersensibilidade a materiais estranhos; distúrbios sistêmicos ou metabólicos.
- Esses avisos não incluem todos os possíveis efeitos adversos que podem ocorrer com a cirurgia, mas são considerações importantes específicas para dispositivos metálicos. Os riscos associados à cirurgia ortopédica, cirurgia geral e uso de anestesia geral devem ser explicados ao paciente antes da cirurgia. Consulte nas seções PRECAUÇÕES e POSSÍVEIS EFEITOS ADVERSOS informações adicionais.

Precauções

- A implantação de placas, parafusos e arruelas de parafusos opcionais deve ser realizada apenas por cirurgiões experientes com treinamento específico no uso deste plating system, pois este é um procedimento tecnicamente complexo que apresenta risco de lesões graves ao paciente. Os cirurgiões devem estar cientes do conteúdo destas Instruções de uso e do Guia de técnica cirúrgica (STG) antes do uso do dispositivo.
- Em nenhuma circunstância devem ser utilizados dispositivos danificados ou implantes excisados cirurgicamente. Os implantes que já estiveram em contato com fluidos corporais ou tecidos corporais não devem ser reesterilizados. Os riscos associados à não observância dessas precauções são reação tecidual adversa, remoção de hardware e/ou revisão do implante.
- **O Ankle Fracture / Fusion System Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™** nunca deve ser usado com materiais diferentes, pois isso pode causar ação eletrolítica, corrosão, detritos metálicos e outros resultados negativos, incluindo reação adversa do tecido, perda óssea, falta de consolidação, infecção, remoção do hardware e/ou revisão do implante.
- A avaliação pré-operatória da adequação da anatomia do paciente para aceitar implantes é feita com base em radiografias, tomografias computadorizadas e outros estudos radiológicos. Somente os pacientes que atendem aos critérios descritos nas seções USO PRETENDIDO/INDICAÇÕES DE USO devem ser selecionados. Os cirurgiões devem estar cientes do conteúdo destas IFU e STG antes de usarem o dispositivo.
- A seleção correta do implante é extremamente importante. A morbidade, bem como o peso, altura, ocupação e/ou grau de atividade física do paciente devem ser considerados. A decisão de deixar ou remover implantes no pós-operatório é do cirurgião. O cirurgião deve estar ciente do conteúdo destas IFU e do STG antes de usar o dispositivo.
- A inserção inadequada do dispositivo durante a implantação pode resultar em afrouxamento ou migração do implante.
- O manuseio adequado do implante antes e durante a operação é crucial. Manuseie os componentes do implante adequadamente, pois o manuseio inadequado pode resultar em rasgos das luvas, pinçamento da pele, cortes não intencionais e/ou perfurações no usuário e/ou atraso cirúrgico. Garanta a integridade da embalagem. Não permita que as superfícies dos implantes sejam danificadas.
- Oriente o paciente adequadamente. O médico deve informar o paciente sobre as vantagens e desvantagens do implante ortopédico, limitações pós-operatórias, forças de sustentação de peso/carga que poderiam afetar a cicatrização óssea, limitações do implante e o fato de que a atividade física prematura e as tensões de sustentação de peso/carga total estão envolvidas no afrouxamento prematuro, dano e/ou fratura do implante ortopédico.
- Pode ocorrer afrouxamento ou migração e perda de fixação devido à implantação incorreta, consolidação tardia, não consolidação e consolidação incompleta.
- Pode ocorrer dobra ou fratura dos implantes devido a estresse excessivo aplicado.
- **IMPORTANTE:** Os fios-guia incluídos no Ankle Fracture / Fusion System **Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™** não se destinam a serem implantados. Os fios-guia destinam-se apenas ao uso como instrumentos para facilitar a inserção do implante. Esses usos indevidos dos fios-guia podem resultar em reação tecidual adversa, infecção e/ou remoção do hardware.
- Os fios Kirschner (fios K) e as tachas da placa foram projetados para uso em um único paciente e não devem ser reprocessados ou reesterilizados após o uso.
- Fios-guia, brocas e instrumentos de corte contêm recursos pontiagudos. O manuseio inadequado pode resultar em ferimentos.
- Para evitar danos ou quebra da broca, evite o contato da ponta da broca ou canaletas de corte com outros dispositivos ou golpe, impacto ou dobra da broca durante o uso.
- A não observância das instruções de cuidados pós-operatórios pode resultar em complicações ou falha do procedimento.

Possíveis efeitos adversos

No pré-operatório, o paciente deve estar ciente dos possíveis efeitos adversos da cirurgia ortopédica. Pode ser necessária uma cirurgia adicional para corrigir alguns desses eventos previstos, incluindo, entre outros:

- Fratura do implante devida a carga excessiva
- Cicatrização incompleta ou inadequada
- Migração e/ou afrouxamento do implante
- Infecção
- Dor, desconforto, complicações na cicatrização de feridas ou sensações anormais devido à presença de um implante
- Danos aos nervos, vasculares ou teciduais resultantes de trauma cirúrgico
- Necrose óssea/tecidual ou reabsorção óssea
- Cicatrização tardia ou não união de fragmentos ósseos
- Reação alérgica aos materiais do implante
- Os efeitos adversos podem exigir nova cirurgia, cirurgia de revisão ou remoção, artrodese da articulação envolvida e/ou amputação do membro.

Segurança na ressonância magnética (RM)

O Ankle Fracture / Fusion System **Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™** é condicional para RM e só pode estar em um ambiente de RM sob condições específicas. O paciente deve consultar seus profissionais de saúde antes de um exame de RM e informar a equipe do centro de RM que tem um dispositivo condicional para RM antes do exame de RM. As tabelas a seguir fornecem as condições de RM para as quais o Ankle Fracture / Fusion System **Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™** pode ser examinado com segurança em ambiente de RM. A não observância dessas condições pode resultar em ferimentos ou mau funcionamento do dispositivo.

Informações de segurança referentes à ressonância magnética	
	
Um paciente com o Ankle Fracture / Fusion System Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™ (estrutura de placa/parafuso) pode ser examinado com segurança nas condições a seguir. O não cumprimento dessas condições pode resultar em lesões ao paciente.	
Nome/Identificação do dispositivo	Ankle Fracture / Fusion System Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™
Valor(es) nominais do campo magnético estático (T)	1,5 T ou 3 T
Gradiente máximo do campo espacial [T/m e gauss/cm]	20 T/m (2000 gauss/cm)
Excitação por RF	Polarizado circularmente (CP)
Tipo de bobina de transmissão de RF	Bobina corporal: Consulte as limitações de ressonância abaixo. Bobinas locais: Nenhuma restrição às bobinas de transmissão-recepção locais em que o dispositivo não esteja.
Modo de operação	Modo de operação normal
SAR máxima para corpo inteiro	Veja os detalhes abaixo
Limites nas condições de RF e duração do exame	Sistemas de RM de 1,5 T $B_1 + \text{RMS} \leq 3,40 \mu\text{T}$ por 60 minutos de RF contínua* ou SAR média de corpo inteiro $\leq 1,0 \text{ W/kg}$ por 60 minutos de RF contínua*
	Sistemas de RM de 3 T $B_1 + \text{RMS} \leq 1,45 \mu\text{T}$ por 60 minutos de RF contínua* ou SAR média de corpo inteiro $\leq 0,8 \text{ W/kg}$ por 60 minutos de RF contínua*
Artefato de imagem de RM	A presença deste implante pode produzir um artefato de imagem de 68 mm.
Se não forem incluídas informações sobre um parâmetro específico, não haverá condições associadas a esse parâmetro.	

*uma sequência ou série/ressonância consecutiva sem intervalos

Informações de segurança referentes à ressonância magnética



Um paciente com o parafuso autônomo ou estrutura de parafuso/arruela do Ankle Fracture / Fusion System **Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™** (ou seja, parafuso por si só ou com uma arruela, não com placas) pode ser examinado com segurança nas seguintes condições. O não cumprimento dessas condições pode resultar em lesões ao paciente.

Nome/Identificação do dispositivo	Ankle Fracture / Fusion System Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™ (parafusos autônomos e/ou estruturas de parafuso/arruela)
Valor(es) nominais do campo magnético estático (T)	1,5 T ou 3 T
Gradiente máximo do campo espacial [T/m e gauss/cm]	20 T/m (2000 gauss/cm)
Excitação por RF	Polarizado circularmente (CP)
Tipo de bobina de transmissão de RF	Bobina de transmissão de corpo inteiro, sem restrição às bobinas de transmissão-recepção de que o dispositivo não está dentro
Modo de operação	Modo de operação normal
SAR máxima para corpo inteiro	Veja os detalhes abaixo
Condições de RF	Sistemas de RM de 1,5 T $B_{1+}RMS \leq 1,7 \mu T$ ou SAR média de corpo inteiro $\leq 1,0$ W/kg por 60 minutos de RF contínua (uma sequência ou série/ressonância consecutiva sem intervalos)
	Sistemas de RM de 3 T $B_{1+}RMS \leq 1,4 \mu T$ ou SAR média de corpo inteiro $\leq 0,5$ W/kg por 60 minutos de RF contínua (uma sequência ou série/ressonância consecutiva sem intervalos)
Artefato de imagem de RM	A presença deste implante pode produzir um artefato de imagem de 20 mm.

Se não forem incluídas informações sobre um parâmetro específico, não haverá condições associadas a esse parâmetro.

Instruções de uso

Para implantar os implantes do Ankle Fracture / Fusion System **Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™**, use apenas os instrumentos especializados do Ankle Fracture / Fusion System **Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™**. Não use implantes nem instrumentos de nenhum outro sistema ou fabricante.

Os implantes e instrumentos do Ankle Fracture / Fusion System **Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™** são fornecidos não estéreis. Os implantes e instrumentos não estéreis devem ser limpos e esterilizados antes do uso. Realize toda a limpeza e esterilização de acordo com os procedimentos descritos neste documento.

Todos os componentes do Ankle Fracture / Fusion System **Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™** devem ser cuidadosamente inspecionados para garantir a condição de funcionamento adequada. Áreas críticas, incluindo superfícies articulares, devem ser verificadas quanto a desgaste, danos ou irregularidades. Os dispositivos danificados ou quebrados do Ankle Fracture / Fusion System **Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™** não devem ser usados ou processados e devem ser devolvidos ao fabricante para avaliação.

Antes de usar o Ankle Fracture / Fusion System **Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™** pela primeira vez, o cirurgião deve estar totalmente familiarizado com o STG do Ankle Fracture / Fusion System **Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™**, bem como com a funcionalidade e montagem dos vários componentes. O planejamento pré-operatório pelo cirurgião deve determinar o tipo de implante necessário, e um suprimento adequado dos tamanhos do implante deve estar disponível antes da cirurgia, incluindo tamanhos maiores e menores do que os que se espera usar.

Para obter instruções completas sobre o uso e a aplicação adequados de todos os implantes e instrumentos, consulte o STG do Ankle Fracture / Fusion System **Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™** (disponível gratuitamente sob encomenda).

Tratamento pós-operatório

O paciente pode andar com suporte de peso até tolerância no local da fratura operada, dentro dos limites impostos pelo desconforto pós-operatório. A progressão para o uso normal do dedo ou membro é limitada apenas pela persistência do inchaço e desconforto pós-operatórios.

Cuidados e manuseio

Os dispositivos Ankle Fracture / Fusion System **Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™** – implantes, instrumentos e bandejas – são fornecidos não estéreis e devem ser armazenados na embalagem original até que sejam limpos e esterilizados. Antes do uso, eles devem ser limpos e esterilizados de acordo com o procedimento padrão do hospital. Consulte as seções LIMPEZA e ESTERILIZAÇÃO para obter os parâmetros recomendados.

Limitações no reprocessamento

Os dispositivos rotulados como de uso único não devem ser reprocessados sob nenhuma circunstância. Para dispositivos não rotulados como dispositivos de uso único/reutilizáveis, o processamento repetido tem efeito mínimo sobre esses dispositivos, pois o fim da vida útil normalmente é determinado pelo desgaste e os danos devidos ao uso.

Ponto de uso

Antes de ser usado pela primeira vez e em cada uso posterior, as instruções descritas abaixo devem ser seguidas para garantir o manuseio seguro de instrumentos contaminados biologicamente.

Contenção e transporte

Recomenda-se que os dispositivos não rotulados como de uso único sejam limpos assim que for razoavelmente prático após o uso.

Preparação para limpeza

Remova o excesso de sujeira com um Kimwipe limpo, descartável e absorvente ou equivalente.

Desmontagem do medidor de profundidade

1. O indicador de profundidade é um conjunto de duas peças. Separe o corpo e a manga o máximo possível.
2. Gire o corpo 90° para desmontá-lo completamente.
3. Prosiga para as etapas de limpeza abaixo.

Limpeza (automatizada)

Equipamento: Lavadora automatizada, escova de cerdas macias, detergente enzimático¹ e detergente de pH neutro².

- Limpe previamente o dispositivo, colocando-os em água corrente e esfregando-os com uma escova de cerdas macias para remover os detritos maiores. Enxágue e esfregue cada dispositivo por pelo menos um minuto.
- Após a pré-limpeza, coloque na lavadora automática, certificando-se de que as amostras não toquem umas nas outras. Carregue os instrumentos de modo que as peças possam escorrer.
- No mínimo, use um ciclo padrão de com os seguintes parâmetros:

Lavagem enzimática	Quente (40 °C - 65 °C) (104 °F - 149 °F) por 3 minutos
Lavagem de pH neutro	60 °C (140 °F) por 3 minutos
Enxágue	Temperatura ambiente por 1,5 minutos
Enxágue térmico	90 °C (194 °F) por 1 minuto
Secagem	82 °C (180 °F) por 6 minutos

- Determine se os dispositivos estão secos. Se eles não estiverem secos, seque com um pano macio, limpo e sem fiapos.
- Depois de secar, verifique se os resíduos foram totalmente removidos do dispositivo. Se necessário, repita o ciclo ou use limpeza manual. Substitua qualquer dispositivo que não possa ser limpo.

Limpeza (Manual)

Aviso: Componentes móveis e orifícios cegos requerem atenção especial durante a limpeza.

Preparação dos agentes de limpeza (recomendado):

- Adicione 60 ml de Endozime® AW Plus a 3,8 l de água (diluição de 1:64).

Instruções de limpeza manual:

- Limpe previamente os dispositivos, colocando-os em água corrente e esfregando-os com uma escova de cerdas macias para remover os detritos maiores. Enxágue e esfregue cada dispositivo por pelo menos um minuto.
- Banhe os instrumentos na solução enzimática por 5 minutos. Quando apropriado, o dispositivo deve ser girado e movido rapidamente no banho para promover a lavagem.
- Quando apropriado, uma seringa grande ou jato de água pulsante pode ser usado para lavar completamente todos os canais e lúmens com a solução.
- Esfregue os dispositivos com uma escova de cerdas macias, enquanto estiverem submersos no detergente.
- Enxágue os dispositivos em água purificada à temperatura ambiente por 5 minutos.
- O banho de enxágue deve ser trocado após cada processo de limpeza.
- Seque com um pano macio, limpo e sem fiapos.
- Depois de secar, verifique se os resíduos foram totalmente removidos do dispositivo. Se necessário, repita a limpeza manual. Substitua qualquer dispositivo que não possa ser limpo.

Após a limpeza

Inspecione visualmente os dispositivos limpos para garantir que a limpeza foi eficaz. Realize a limpeza novamente em dispositivos que não estão limpos. Substitua um dispositivo que não possa ser limpo (consulte a seção Substituição do dispositivo).

Remontagem do medidor de profundidade

OBSERVAÇÃO: O medidor de profundidade é armazenado na bandeja do sistema em um estado montado. A remontagem deve ocorrer antes do armazenamento do dispositivo na bandeja.

1. Insira o corpo na manga o máximo possível.
2. Gire o corpo 90° para remontar e armazenar ou reutilizar.

Inspecção e teste de funcionamento

Inspecione visualmente todos os dispositivos sob iluminação normal antes do uso a procura de danos e/ou desgaste.

Quando os instrumentos fizerem interface com outros dispositivos, inspecione para garantir que a interface não esteja danificada. Verifique se há desalinhamento, rebarbas, pontas dobradas ou quebradas. Teste mecanicamente as peças de trabalho para verificar se cada instrumento funciona corretamente. Remova instrumentos manchados, descoloridos ou danificados.

Verifique a legibilidade de todas as marcações. Substitua qualquer dispositivo com marcação ilegível.

Repita a limpeza e/ou substitua os dispositivos afetados conforme necessário para garantir a operação adequada antes de prosseguir com a esterilização.

¹ ENZOL®, uma marca comercial da Advanced Sterilization Products, foi usado na validação da limpeza

² Polystica™ Ultra Concentrate neutral Detergent, uma marca comercial da Steris Corporation, foi usado na validação da limpeza.

Antes do uso, inspecione os dispositivos quanto a danos na superfície, como:

- Entalhes
- Arranhões
- Rachaduras
- Rebarbas
- Coloração/Descoloração

Substitua todos os dispositivos afetados.

Avalie se os instrumentos estão sendo usados corretamente. Inspeção os instrumentos quanto a:

- Desgaste
- Corte
- Retidão
- Corrosão
- Desalinhamento
- Interface adequada com outros dispositivos (conforme aplicável)

Inspecione nos instrumentos com borda cortante e/ou ponta com borda cortante (ou seja, brocas) se a borda cortante é contínua e livre de deformidades do gume, como:

- Sem corte
- Lascas
- Rachadura
- Deformação
- Outras deformidades de ponta

Substitua qualquer instrumento que não tenha o desempenho esperado. Se a resistência aumentar durante o uso de um instrumento de corte, substitua-o imediatamente.

Repita a limpeza e/ou substitua os instrumentos afetados conforme necessário para garantir a operação adequada antes de prosseguir com a esterilização.

Substituição do dispositivo

Aviso: O uso de instrumentos danificados pode aumentar o risco de trauma tecidual, infecção e duração dos procedimentos cirúrgicos.

Aviso: Não tente reparar nenhum instrumento Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™.

Se o seu dispositivo **A.L.P.S. mvX™** estiver com defeito ou danificado, entre em contato com o representante local da Zimmer Biomet. Em sua correspondência, inclua, no mínimo, o seguinte:

- Número de lote do dispositivo
- Número de peça do dispositivo
- Descrição do defeito ou dano
- Informações sobre se o dispositivo está disponível para devolução

Embalagem para esterilização a vapor

Para esterilizar instrumentos não estéreis, os dispositivos podem ser carregados nas bandejas de instrumentos Zimmer Biomet especificadas ou em carregadores/bandejas de uso geral. Inspeção visualmente a bandeja antes de carregar os implantes e/ou instrumentos. Envolver as bandejas usando um método apropriado com não mais do que duas camadas de invólucros de esterilização liberados pelo FDA/comercializados para a esterilização a vapor pré-vácuo.

Esterilização

Se rotulados como não estéreis, os dispositivos são fornecidos não estéreis. Os dispositivos não estéreis devem ser limpos e esterilizados antes do uso.

Aviso: O fabricante não recomenda que os instrumentos sejam esterilizados por esterilização Flash, EtO ou química. Ao esterilizar vários instrumentos em um único ciclo de autoclave, certifique-se de que a carga máxima do esterilizador não seja excedida.

Para atingir um nível de garantia de esterilidade de SAL 10⁻⁶, o fabricante recomenda os seguintes parâmetros:

Tipo de esterilizador	Gravidade	Pré-vácuo			
Temperatura mínima	132 °C (270 °F)	132 °C (270 °F)	134 °C (273,2 °F)	135 °C (275 °F)	
Exposição*	15 min	4 min	4 min	3 min	
Tempo de secagem	20 minutos				
<i>*O fabricante validou os ciclos de esterilização acima e tem os dados arquivados. Os parâmetros de esterilização validados atendem aos requisitos mínimos da ISO 17665. Outros ciclos de esterilização também podem ser adequados, mas, no entanto, indivíduos ou hospitais que não usam o método recomendado são aconselhados a validar qualquer método alternativo usando técnicas laboratoriais apropriadas.</i>					

O fabricante recomenda o seguinte ANSI/AAMI ST79: “Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities” (Guia abrangente para esterilização a vapor e garantia de esterilidade em instituições de saúde), que inclui: monitoramento físico do ciclo, inclusão de um indicador químico interno e externo à embalagem e monitoramento de cada carga com um indicador biológico e/ou indicador de integração Classe 5.

Armazenamento

Os dispositivos **A.L.P.S. mvX™** devem estar completamente secos antes do armazenamento e devem ser manuseados com cuidado para evitar danos. Armazene em bandejas designadas e em áreas que forneçam proteção contra poeira, insetos, vapores químicos e alterações extremas de temperatura e umidade.

Remoção e análise de implantes removidos

A parte mais importante da remoção do implante cirúrgico é evitar danos que tornem o exame científico inútil. Deve-se tomar cuidado especial para proteger o implante durante o manuseio e o transporte. Siga os procedimentos internos do hospital para recuperação e análise de implantes removidos durante uma cirurgia. Ao manusear implantes removidos, tome precauções para evitar a disseminação de patógenos transmitidos pelo sangue. Entre em contato com o atendimento ao cliente da Zimmer Biomet para a devolução dos implantes removidos.

Atendimento ao cliente

Para obter mais informações sobre o Ankle Fracture / Fusion System **Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™** ou uma cópia do guia de técnica cirúrgica, entre em contato com a Zimmer Biomet ou com o distribuidor local da Zimmer Biomet.

Descarte

Observe os procedimentos internos hospitalares/institucionais, diretrizes práticas e/ou regulamentações governamentais para o manuseio e descarte adequados do Ankle Fracture / Fusion System **A.L.P.S. mvX™**.

Relato de eventos adversos ou incidentes graves

O Zimmer Biomet solicita que usuários e pacientes relatem todos os eventos ou incidentes graves ao fabricante (veja os detalhes de contato abaixo) e à autoridade competente local.

Uma cópia do Resumo da segurança e do desempenho clínico (SSCP) do dispositivo atual pode ser acessada no seguinte link:

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/search-device>



Tyber Medical
83 South Commerce Way, Suite 310,
Bethlehem, PA 18017



A NuVasive, Inc. 1800
W. Center St
Warszawa, IN 46580
E.U.A.



BIOMET GSCC B.V.
Hazeldonk 6530
4836 LD Breda
Países Baixos



MDSS CH GmbH
Laurenzenvorstadt 61
5000 Aarau
Suíça



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover
Alemanha

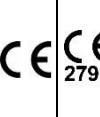
UKRP

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

**Patrocinador
australiano**

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

Glossário de símbolos

SÍMBOLO	NORMA/TÍTULO	SIGNIFICADO
	21 CFR 801.109b Apenas prescrição	Cuidado: A lei federal limita a venda deste dispositivo a médicos ou ordem médica.
	ASTM F2503 Condicional para ressonância magnética (RM)	Um dispositivo médico que demonstrou não apresentar riscos conhecidos em um ambiente de RM especificado com condições de uso específicas. As condições de campo que definem o ambiente de RM incluem gradiente espacial da força do campo magnético estático, taxa de tempo de alteração do campo magnético (dB/dt), campos de RF e taxa de absorção específica (SAR). Essas condições são identificadas em todos os rótulos apropriados do produto.
	ISO 15223-1 5.1.6 Número de catálogo	Indica o número de catálogo do fabricante para que o dispositivo médico possa ser identificado.
	ISO 15223-1 5.1.5 Código do lote	Indica o código do lote do fabricante para que o lote possa ser identificado.
	ISO 15223-1 5.1.11 País de fabricação	Indica o país de fabricação de um dispositivo. Pode ser seguida por uma data de fabricação para também indicar a data em que o dispositivo médico foi fabricado.
	ISO 15223-1 5.4.2 Não reutilizar	Indica um dispositivo médico destinado a um único uso.
	ISO 15223-1 5.4.3 Consulte as instruções de uso	Indica a necessidade de o usuário consultar as instruções de uso.
	ISO 15223-1 5.2.7 Não estéril	Indica um dispositivo médico que não foi submetido a um processo de esterilização.
	ISO 15223-1 5.1.9 Distribuidor	Indica a entidade distribuidora do dispositivo médico na localidade.
	ISO 15223-1 5.1.1 Fabricante	Indica o fabricante do dispositivo médico.
	ISO 15223-1 5.1.8 Importador	Indica a entidade que importa o dispositivo médico para a localidade.
	ISO 15223-1 / Amd 1:2025 5.1.2 Representante autorizado	Indica o representante autorizado no país ou jurisdição identificada (Suíça).
	ISO 15223-1 5.1.2 Representante autorizado na Comunidade Europeia / União Europeia	Indica o representante autorizado na Comunidade Europeia/União Europeia.
	EU Medical Device Regulation (MDR 2017/745) Marcação CE / Marcação CE com Órgão Notificado	Indica que o dispositivo está em conformidade com a rigorosa norma de segurança, saúde e proteção ambiental da UE e foi aprovado nas avaliações de conformidade necessárias para ser vendido na UE. Os dispositivos de alto risco devem ter um número de órgão notificado com a marcação CE que corresponda à organização terceirizada dentro da UE que deve auditar o dispositivo.
	ISO 15223-1 5.7.7 Dispositivo médico	Indica que o item é um dispositivo médico.
	ISO 15223-1 5.7.10 Identificador de dispositivo exclusivo	Indica um portador de dados que contém informações de Unique Device Identifier (identificador de dispositivo exclusivo).
	ISO 15223-1 5.7.3 Identificação do paciente	Indica os dados de identificação do paciente.
	ISO 15223-1 5.7.4 Site de informações do paciente	Indica um site onde um paciente pode obter informações adicionais sobre o produto médico.
	ISO 15223-1 5.7.5 Centro de saúde ou médico	Indica o endereço do centro de saúde ou do médico onde informações médicas sobre o paciente podem ser encontradas.
	ISO 15223-1 5.7.6 Data	Indica a data em que as informações foram inseridas ou em que ocorreu um procedimento médico.