

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

Descrição do dispositivo médico

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

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

As placas e os parafusos são fabricados em liga de titânio de acordo com a norma ASTM F136. As anilhas de parafuso ósseo opcionais são fabricadas em liga de titânio de acordo com a norma ASTM F136.

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

Utilização prevista

A utilização prevista do **Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™** Ankle Fracture System é a ponte ou estabilização de fragmentos ósseos para facilitar a cicatrização.

Indicações de utilização

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

- Fixação de fraturas da tíbia distal, incluindo fraturas do tornozelo, fraturas periarticulares, osteotomias corretivas, não uniões, fraturas intra e extra-articulares e fraturas da tíbia distal com extensão diafisária, bem como fraturas maleolares;
- Fraturas intra e extra-articulares, osteotomias, fraturas do maléolo medial e não uniões da região metafisária e diafisária do perónio distal e do calcâneo;
- Ossos longos da tíbia/perónio distal, que incluam as regiões metafisária e diafisária da tíbia e do perónio no tornozelo;
- Redução e estabilização de fragmentos de ossos longos que não suportam carga.

O **Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™** Ankle Fracture System não se destina a utilização na coluna vertebral.

Limitações

Este dispositivo não está aprovado para fixação com placas, parafusos ou anilhas aos elementos posteriores (pedículos) da coluna cervical, torácica ou lombar. A utilização dos implantes nestas localizações anatómicas pode resultar em lesões no doente, incluindo lesões vasculares e do sistema nervoso central, e em cirurgia mais prolongada. À exceção de quaisquer limitações indicadas nas secções das contra-indicações, das advertências e riscos potenciais e das precauções, não existem limitações adicionais relativamente a estes dispositivos, quando são utilizados conforme previsto.

Grupo-alvo de doentes

O **Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™** Ankle Fracture / Fusion System destina-se a doentes esqueleticamente maduros submetidos à fixação de ossos adequados ao tamanho dos implantes. A aplicação de todos os implantes é realizada de acordo com a avaliação do cirurgião experiente em procedimentos ortopédicos e de traumatismo, com utilização nos locais anatómicos apropriados, conforme definidos nas indicações.

Utilizador previsto

O **Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™** Ankle Fracture / Fusion System destina-se a ser utilizado por cirurgiões ortopédicos e de traumatismo experientes.

Ambiente de utilização prevista

O **Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™** Ankle Fracture / Fusion System destina-se a ser utilizado num bloco operatório ou num ambiente cirúrgico.

Benefício clínico

O benefício clínico esperado do **Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™** Ankle Fracture / Fusion System, quando utilizado conforme previsto, é alcançar a união óssea.

Período de vida útil do dispositivo

Os implantes **Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™** Ankle Fracture / Fusion System alcançam o final do seu período de vida útil de tratamento e a função primária de estabilização mecânica assim que a massa de fusão tenha alcançado a resistência adequada para manter a estabilidade e integridade do osso sem necessitar de suporte externo (geralmente entre 6 semanas e 19 semanas, dependendo do(s) osso(s) tratado(s) e do(s) procedimento(s) realizado(s)).

Prevê-se que o período de vida útil de tratamento esperado para os instrumentos de utilização única do **Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™** Ankle Fracture / Fusion System seja de curto prazo (temporário), definido pelo tempo durante o qual os instrumentos estão a funcionar durante o procedimento clínico.

O período de vida útil esperado para os instrumentos reutilizáveis do **Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™** Ankle Fracture / Fusion System depende de muitos fatores, incluindo o método e a duração de cada utilização e o manuseamento entre utilizações. A inspeção cuidadosa e os testes de funcionamento do dispositivo antes da utilização, conforme descritos na secção abaixo, são o melhor método para determinar o fim da vida útil dos instrumentos reutilizáveis.

Contraindicações

O **Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™** Ankle Fracture / Fusion System não deve ser utilizado num doente que tenha corrente ou que tenha antecedentes de:

- Infecção ou inflamação ativa.
- Condições do doente, incluindo limitações do aporte sanguíneo, obesidade e qualidade ou quantidade insuficiente de osso.
- Doentes com condições mentais ou neurológicas que não estejam dispostos ou sejam incapazes de seguir as instruções de cuidados pós-operatórios.
- Sensibilidade a corpos estranhos. Caso se suspeite de sensibilidade ao material, é necessário realizar testes antes de implantar o dispositivo.

Materiais

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

Elemento	Composição em % (massa/massa)
Azoto, máx.	0,05
Carbono, máx.	0,08
Hidrogénio, máx.	0,012*
Ferro, máx.	0,25
Oxigénio, máx.	0,13
Alumínio	5,5-6,50
Vanádio	3,5-4,5
Titânio**	equilíbrio
*O material de 0,813 mm (0,032 pol.) e inferior pode ter um teor de hidrogénio de até 0,0150%.	
**A percentagem de titânio é determinada pela diferença e não precisa de ser determinada/certificada.	

Apresentação

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

Todos os implantes e instrumentos não estéreis têm de ser limpos e esterilizados antes da utilização, de acordo com os procedimentos descritos no documento.

As informações do estado da esterilização (não estéril) encontram-se no rótulo do produto.

Alertas e riscos potenciais

- A utilização do **Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™** Ankle Fracture / Fusion System pode levar à reoperação para remover ou substituir implantes a qualquer momento por motivos médicos ou falha do dispositivo. Se não forem tomadas ações corretivas, podem ocorrer complicações.
- O **Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™** Ankle Fracture / Fusion System não está aprovado para ligação ou fixação de implantes aos elementos posteriores (pedículos) da coluna cervical, torácica ou lombar. A utilização dos implantes nestas localizações anatómicas pode resultar em lesões no doente, incluindo lesões vasculares ou do sistema nervoso central, dor, lesões nos tecidos, não união e atraso cirúrgico.
- Os implantes e instrumentos do **Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™** Ankle Fracture / Fusion System foram concebidos para **utilização num único doente e nunca devem ser reutilizados em circunstância alguma**. A reutilização pode levar a reação adversa dos tecidos, lesões nos tecidos e/ou atraso cirúrgico ligeiro.
- Todos os implantes e instrumentos não estéreis têm de ser limpos e esterilizados antes da cirurgia. Se não o fizer, poderá provocar reação adversa dos tecidos, infeção e/ou cirurgia de revisão.
- Os implantes do **Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™** Ankle Fracture / Fusion System podem soltar-se ou partir-se se sujeitos a cargas elevadas. Fatores como o peso do doente, o nível de atividade e o cumprimento das instruções de suporte de peso corporal ou de carga podem afetar a longevidade do implante. Danos nas estruturas ósseas responsáveis pelo apoio de peso, causados por infeção, podem provocar o desselamento dos componentes e/ou fratura do osso. Os riscos adicionais envolvidos na sobrecarga incluem danos nos tecidos, má união, remoção do equipamento e/ou revisão do implante.
- Podem ocorrer complicações pós-operatórias graves, tais como lesões tecidulares, má união, não união, desselamento, remoção do equipamento e/ou revisão do implante num doente que: não apresente boas condições físicas gerais; sofra de osteoporose grave; demonstre anomalias fisiológicas ou anatómicas; apresente respostas imunológicas, sensibilidade ou hipersensibilidade a materiais estranhos; sofra de doenças sistémicas ou metabólicas.
- Estes alertas não incluem todos os possíveis efeitos adversos que podem ocorrer com a cirurgia, mas são considerações específicas importantes relativas aos dispositivos metálicos. Os riscos associados à cirurgia ortopédica, à cirurgia geral e à utilização de anestesia geral devem ser explicados ao doente antes da cirurgia. Consulte as secções PRECAUÇÕES e POSSÍVEIS EFEITOS ADVERSOS para obter informações adicionais.

Precauções

- A implantação de placas, parafusos e anilhas de parafuso (opcionais) deve ser realizada apenas por cirurgiões experientes com formação específica na utilização deste sistema de placas, uma vez que se trata de um procedimento tecnicamente exigente que apresenta um risco de lesões graves no doente. Antes da utilização do dispositivo, os cirurgiões têm de estar a par do conteúdo destas instruções de utilização e do guia da técnica cirúrgica (GTC).
- Em circunstância alguma devem ser utilizados dispositivos danificados ou implantes cirurgicamente excisados. Os implantes que já tenham estado em contacto com fluidos ou tecidos corporais não devem ser reesterilizados. Os riscos associados ao não seguimento destas precauções são a reação adversa dos tecidos, a remoção de equipamento e/ou a revisão do implante.
- O **Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™ Ankle Fracture / Fusion System** nunca deve ser utilizado com materiais diferentes, uma vez que tal pode provocar ação eletrolítica, corrosão, detritos metálicos e outros resultados negativos, incluindo reação adversa dos tecidos, perda óssea, não união, infeção, remoção do equipamento e/ou revisão do implante.
- A avaliação pré-operatória da adequação da anatomia do doente para aceitar implantes é feita com base em radiografias, exames de TC e outros estudos radiológicos. Só devem ser selecionados doentes que cumpram os critérios descritos nas secções UTILIZAÇÃO PREVISTA/INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO. Os cirurgiões têm de estar a par do conteúdo destas instruções de utilização e do GTC antes da utilização do dispositivo.
- A seleção correta do implante é de extrema importância. A morbilidade, bem como o peso, altura, ocupação e/ou grau de atividade física do doente devem ser considerados. A decisão de deixar ou remover os implantes na fase pós-operatória fica a cargo do cirurgião. Os cirurgiões devem estar a par do conteúdo destas instruções de utilização e do GTC antes da utilização do dispositivo.
- A inserção inadequada do dispositivo durante a implantação pode resultar no afrouxamento do implante ou na migração do implante.
- O manuseamento adequado do implante antes e durante a cirurgia é crucial. Manuseie os componentes do implante corretamente, uma vez que o manuseamento incorreto pode resultar em rotura das luvas, entalamento da pele, cortes e/ou picadas não intencionais no utilizador, e/ou atraso cirúrgico. Certifique-se da integridade da embalagem. Não permita que as superfícies dos implantes sejam danificadas.
- Informe adequadamente o doente. O médico deve informar o doente sobre as vantagens e desvantagens do implante ortopédico, as limitações pós-operatórias, as tensões de apoio de peso/carga que possam afetar a cicatrização óssea, as limitações do implante e sobre o facto de que a atividade física prematura e as tensões de suporte de peso/carga foram associadas ao desselamento prematuro, danos e/ou fratura de implante ortopédico.
- Pode ocorrer afrouxamento ou migração e perda de fixação devido a implantação incorreta, união retardada, não união e cicatrização incompleta.
- Pode ocorrer dobragem ou fratura dos implantes devido à aplicação de tensão excessiva.
- IMPORTANTE: Os fios-guia incluídos no **Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™ Ankle Fracture / Fusion System** não se destinam a ser utilizados como implantes. Os fios-guia destinam-se apenas a ser utilizados como instrumentos que auxiliam na inserção do implante. Estas utilizações incorretas dos fios-guia podem resultar em reação adversa dos tecidos, infeção e/ou remoção do equipamento.
- Os fios de Kirschner (fios K) e as tachas da placa são concebidos para utilização num único doente e não devem ser reprocessados ou reesterilizados após a sua utilização.
- Os fios-guia, as brocas e os instrumentos de corte contêm componentes afiados. O manuseamento incorreto pode resultar em lesões.
- Para evitar danos ou quebra da broca, evite o contacto da ponta da broca ou das caneluras de corte com outros dispositivos ou com golpes, impactos ou flexão da broca durante a utilização.
- O incumprimento das instruções de cuidados pós-operatórios pode resultar em complicações ou falha do procedimento.

Possíveis efeitos adversos

No período pré-operatório, o doente deve ser informado dos possíveis efeitos adversos da cirurgia ortopédica. Pode ser necessária cirurgia adicional para corrigir alguns destes acontecimentos previstos, incluindo, entre outros:

- Fratura do implante devido a carga excessiva
- Cicatrização incompleta ou inadequada
- Migração e/ou afrouxamento do implante
- Infeção
- Dor, desconforto, complicações na cicatrização de feridas ou sensações anormais devido à presença de um implante
- Lesões nos nervos, vasos sanguíneos ou tecidos resultantes de traumatismos cirúrgicos
- Necrose óssea/tecidual ou reabsorção óssea
- Cicatrização retardada ou não união de fragmentos ósseos
- Reação alérgica aos materiais do implante
- Os efeitos adversos podem exigir reoperação, cirurgia de revisão ou de remoção, artrodese da articulação envolvida e/ou amputação do membro.

Segurança em imagiologia por ressonância magnética (IRM)

O **Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™** Ankle Fracture / Fusion System é de uso condicionado para RM e só pode ser realizado num ambiente de RM em condições específicas. O doente deve consultar os seus profissionais de saúde antes de realizar um exame de RM e informar o pessoal do centro de RM de que tem um dispositivo de uso condicionado para RM antes do exame de RM. As tabelas seguintes fornecem as condições de RM para as quais o **Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™** Ankle Fracture / Fusion System pode ser examinado em segurança no ambiente de RM. O não cumprimento destas condições pode resultar em lesões ou mau funcionamento do dispositivo.

Informações de segurança sobre IRM 	
Um doente com o Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™ Ankle Fracture / Fusion System (estrutura de placa/parafuso) pode ser examinado em segurança nas seguintes condições. O não cumprimento destas condições pode resultar em lesões no doente.	
Nome/identificação do dispositivo	Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™ Ankle Fracture / Fusion System
Valor(es) nominal(is) do campo magnético estático [T]	1,5 T ou 3 T
Gradiente de campo espacial máximo [T/m e gauss/cm]	20 T/m (2000 gauss/cm)
Excitação por RF	Polarizado circularmente (CP)
Tipo de bobina transmissora de RF	Bobina de corpo: Consulte as limitações do exame abaixo. Bobinas locais: Não existem restrições quanto às bobinas locais de transmissão e receção que não estejam dentro do alcance do dispositivo.
Modo de funcionamento	Modo de funcionamento normal
SAR máxima para corpo inteiro	Ver detalhes abaixo
Limites das condições de RF e duração do exame	Sistemas de RM de 1,5 T $B_1 + \text{RMS} \leq 3,40 \mu\text{T}$ durante 60 minutos de RF contínua* ou SAR média para todo o corpo $\leq 1,0 \text{ W/kg}$ durante 60 minutos de RF contínua*
	Sistemas de RM de 3 T $B_1 + \text{RMS} \leq 1,45 \mu\text{T}$ durante 60 minutos de RF contínua* ou SAR média para todo o corpo $\leq 0,8 \text{ W/kg}$ durante 60 minutos de RF contínua*
Artefacto de imagem de RM	A presença deste implante pode produzir um artefacto de imagem de 68 mm.
Se não forem incluídas informações sobre um parâmetro específico, não existem condições associadas a esse parâmetro.	

*uma sequência ou série consecutiva/exame sem pausas

Informações de segurança sobre IRM  Um doente com o parafuso autónomo para Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™ Ankle Fracture / Fusion System ou uma estrutura de parafuso/anilha (ou seja, parafuso isolado ou com anilha, não com placas) pode ser examinado em segurança nas seguintes condições. O não cumprimento destas condições pode resultar em lesões no doente.	
Nome/identificação do dispositivo	Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™ Ankle Fracture / Fusion System (parafusos autónomos e/ou estruturas de parafuso/anilha)
Valor(es) nominal(is) do campo magnético estático [T]	1,5 T ou 3 T
Gradiente de campo espacial máximo [T/m e gauss/cm]	20 T/m (2000 gauss/cm)
Excitação por RF	Polarizado circularmente (CP)
Tipo de bobina transmissora de RF	Bobina transmissora de corpo inteiro; sem restrição nas bobinas transmissoras desde que o dispositivo não se encontre dentro dos respetivos campos
Modo de funcionamento	Modo de funcionamento normal
SAR máxima para corpo inteiro	Ver detalhes abaixo
Condições de RF	Sistemas de RM de 1,5 T $B_1\text{-RMS} \leq 1,7 \mu\text{T}$ ou Taxa de absorção específica (SAR) média em todo o corpo $\leq 1,0 \text{ W/kg}$ durante 60 minutos de RF contínua (uma sequência ou série consecutiva/exame sem pausas)
	Sistemas de RM de 3 T $B_1\text{-RMS} \leq 1,4 \mu\text{T}$ ou Taxa de absorção específica (SAR) média em todo o corpo $\leq 0,5 \text{ W/kg}$ durante 60 minutos de RF contínua (uma sequência ou série consecutiva/exame sem pausas)
Artefacto de imagem de RM	A presença deste implante pode produzir um artefacto de imagem de 20 mm.
Se não forem incluídas informações sobre um parâmetro específico, não existem condições associadas a esse parâmetro.	

Instruções de utilização

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

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

Todos os componentes do **Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™** Ankle Fracture / Fusion System devem ser cuidadosamente inspecionados para garantir o funcionamento correto. As áreas críticas, incluindo superfícies articulares, devem ser verificadas quanto à possível presença de desgaste, danos ou irregularidades. Os dispositivos do **Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™** Ankle Fracture / Fusion System danificados ou partidos não devem ser utilizados nem processados e devem ser devolvidos ao fabricante para avaliação.

Antes de utilizar o **Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™** Ankle Fracture / Fusion System pela primeira vez, o cirurgião deve estar totalmente familiarizado com o GTC do **Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™** Ankle Fracture / Fusion System, bem como com a funcionalidade e montagem dos vários componentes. O planeamento pré-operatório realizado pelo cirurgião deve determinar o tipo de implante necessário e deve estar disponível uma variedade adequada de opções de tamanho do implante antes da cirurgia, incluindo tamanhos maiores e menores relativamente aos que se prevê utilizar.

Para obter instruções completas sobre a utilização e aplicação corretas de todos os implantes e instrumentos, consulte o GTC do **Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™** Ankle Fracture / Fusion System (disponível gratuitamente mediante pedido).

Gestão pós-operatória

O doente pode andar com suporte de peso até à tolerância no local da fratura operado dentro dos limites impostos pelo desconforto pós-operatório. A progressão para a utilização normal do dedo ou membro é limitada apenas pela persistência de inchaço e desconforto pós-operatórios.

Cuidados e manuseamento

Os dispositivos do **Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™** Ankle Fracture / Fusion System – implantes, instrumentos e tabuleiros – são fornecidos não estéreis e devem ser armazenados na embalagem original até serem limpos e esterilizados. Antes da utilização, têm de ser limpos e esterilizados de acordo com o procedimento hospitalar padrão. Consulte as secções de LIMPEZA e ESTERILIZAÇÃO para obter os parâmetros recomendados.

Limitações de reproprocessamento

Os dispositivos identificados no rótulo como sendo de utilização única não devem, em circunstância alguma, ser reproprocessados. Para dispositivos não identificados no rótulo como sendo dispositivos de utilização única, ou identificados como dispositivos reutilizáveis, o processamento repetido tem um efeito mínimo sobre estes dispositivos, uma vez que o fim da vida útil é normalmente determinado pelo desgaste e danos devidos à utilização.

Ponto de utilização

Antes de se utilizar os instrumentos pela primeira vez, e em cada utilização subsequente, caso sejam reutilizáveis, devem seguir-se as instruções descritas abaixo para garantir o manuseamento seguro de dispositivos contaminados biologicamente.

Contenção e transporte

Recomenda-se que os dispositivos não rotulados como apenas para utilização única sejam limpos assim que seja razoavelmente prático após a utilização.

Preparação para a limpeza

Remova o excesso de sujidade 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 mais longe possível.
2. Rode o corpo 90° para desmontar completamente.
3. Prosiga para os passos de limpeza abaixo.

Limpeza (automática)

Equipamento: Máquina de lavagem automática, escova de cerdas macias, detergente enzimático¹ e detergente de pH neutro².

- Realize a pré-limpeza dos dispositivos colocando-os sob água corrente e esfregando-os com uma escova de cerdas macias para remover os detritos maiores. Enxague e esfregue cada dispositivo durante pelo menos um minuto.
- Após a pré-limpeza, coloque os instrumentos na máquina de lavagem automática, certificando-se não tocar uns nos outros — coloque os dispositivos na máquina de forma que as peças possam drenar o excesso de água.
- Utilize um ciclo padrão que cumpra, no mínimo, os seguintes parâmetros:

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

- Determine se os dispositivos estão secos. Se não estiverem secos, seque com um pano macio, limpo e que não solte pelos.
- Após a secagem, verifique se foram removidos todos os detritos dos dispositivos. Se necessário, repita o ciclo ou utilize a limpeza manual. Substitua qualquer dispositivo que não possa ser limpo.

Limpeza (manual)

Alerta: os componentes móveis e os orifícios de difícil acesso exigem uma 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 a 1:64).

Instruções de limpeza manual:

- Realize a pré-limpeza dos dispositivos colocando-os sob água corrente e esfregando-os com uma escova de cerdas macias para remover os detritos maiores. Enxague e esfregue cada dispositivo durante pelo menos um minuto.
- Mergulhe os dispositivos na solução enzimática durante 5 minutos; quando apropriado, o dispositivo deve ser rodado e deslocado rapidamente debaixo da solução para promover a irrigação.
- Quando apropriado, pode ser utilizada uma seringa grande ou um jato de água pulsátil para irrigar completamente todos os canais e lúmenes com a solução.
- Esfregue os dispositivos com uma escova de cerdas macias enquanto estão mergulhados no detergente.
- Enxague os dispositivos em água purificada à temperatura ambiente durante 5 minutos.
- O banho de enxaguamento deve ser mudado após cada processo de limpeza.
- Seque com um pano macio, limpo e que não solte pelos.
- Após a secagem, verifique se foram removidos todos os detritos dos dispositivos. 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 novamente a limpeza em dispositivos que não estejam limpos. Substitua um dispositivo que não possa ser limpo (consulte a seção Substituição do dispositivo).

Remontagem do medidor de profundidade

NOTA: O medidor de profundidade é armazenado no tabuleiro do sistema no estado montado. A remontagem deve ocorrer antes do armazenamento do dispositivo no tabuleiro.

1. Insira o corpo na manga o mais longe possível.
2. Rode o corpo 90° para voltar a montar e armazenar ou reutilizar.

Inspecção e teste de funcionamento

Inspecione visualmente todos os dispositivos sob iluminação normal antes da utilização quanto a danos e/ou desgaste.

Nos casos em que os instrumentos interagem com outros dispositivos, inspecione-os para se certificar de que a interface não está danificada. Verifique se existem desalinhamentos, rebarbas, pontas dobradas ou fraturadas. Teste mecanicamente as peças ativas para verificar se cada instrumento funciona corretamente. Remova os instrumentos manchados, descolorados ou danificados.

Verifique a legibilidade de todas as marcas. Substitua qualquer dispositivo que seja ilegível.

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

¹ A ENZOL®, uma marca registrada da Advanced Sterilization Products, foi utilizada no processo de validação da limpeza.

² O Prolystica™ Ultra Concentrate neutral Detergent, uma marca registrada da Steris Corporation, foi utilizado no processo de validação da limpeza.

Antes da utilização, inspecione os dispositivos quanto a danos na superfície, tais como:

- Cortes
- Riscos
- Fissuras
- Rebarbas
- Coloração/descoloração

Substitua quaisquer dispositivos afetados.

Avalie os instrumentos quanto à utilização correta. Inspecione os instrumentos quanto a:

- Desgaste
- Pontas adequadamente afiadas
- Formato reto
- Corrosão
- Desalinhamento
- Interface adequada com outros dispositivos (conforme aplicável)

Inspecione os instrumentos com uma extremidade cortante e/ou extremidade cortante da ponta (ou seja, brocas), de forma a verificar se a extremidade cortante não apresenta deformidades, tais como:

- Pontas rombas
- Aparas
- Fissuras
- Ondulações
- Outras deformidades da extremidade de corte

Substitua qualquer instrumento que não apresente o desempenho previsto. Se a resistência aumentar durante a utilização de um instrumento de corte, substitua-o imediatamente.

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

Substituição do dispositivo

Alerta: A utilização de um instrumento danificado pode aumentar o risco de traumatismo nos tecidos e de infecção, e prolongar a duração dos procedimentos cirúrgicos.

Alerta: Não tente reparar qualquer instrumento A.L.P.S. mvX™ da Zimmer Biomet.

Se o seu dispositivo **A.L.P.S. mvX™** estiver defeituoso ou danificado, contacte o seu representante local da Zimmer Biomet. Na sua comunicação, inclua, no mínimo, os seguintes dados:

- Número de lote do dispositivo
- Número de referência do dispositivo
- Descrição do defeito ou dano
- Informação sobre a disponibilidade de devolução do dispositivo

Embalagem para esterilização a vapor

Para esterilizar dispositivos não estéreis, o dispositivo pode ser colocado nos tabuleiros de instrumentos específicos da Zimmer Biomet ou em tabuleiros/recipientes de utilização geral. Inspecione visualmente o tabuleiro antes de carregar os implantes e/ou instrumentos. Envolve os tabuleiros utilizando um método adequado, com não mais do que duas camadas de invólucro de esterilização autorizados pela 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 têm de ser limpos e esterilizados antes da utilização.

Alerta: o fabricante não recomenda que os instrumentos sejam esterilizados com esterilização Flash, OEt ou química. Ao esterilizar vários instrumentos num ciclo de autoclave, certifique-se de que não excede a carga máxima do esterilizador.

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

Tipo de esterilizador	Gravidade	Pré-vácuo		
Temp. 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			

**O fabricante validou os ciclos de esterilização supramencionados e possui os dados em arquivo. Os parâmetros de esterilização validados cumprem os requisitos mínimos de acordo com a norma ISO 17665. Outros ciclos de esterilização também podem ser adequados; no entanto, aconselha-se os indivíduos ou hospitais, que não utilizam o método recomendado, a validar qualquer método alternativo utilizando técnicas laboratoriais adequadas.*

O fabricante recomenda a seguinte ANSI/AAMI ST79: “Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities” (Guia completo sobre esterilização a vapor e garantia de esterilidade em instalações de cuidados de saúde), que inclui: monitorização física do ciclo, inclusão de um indicador químico interno e externo na embalagem e monitorização de todas as cargas com um indicador biológico e/ou um indicador integrado de classe 5.

Armazenamento

Os dispositivos **A.L.P.S. mvX™** têm de estar completamente secos antes de serem armazenados, e têm de ser manuseados com cuidado para evitar danos. Armazene em tabuleiros designados e em áreas que ofereçam proteção contra poeiras, insetos, vapores químicos e alterações extremas de temperatura e humidade.

Recuperação e análise de implantes removidos

A parte mais importante da recuperação do implante cirúrgico é prevenir danos capazes de tornar o exame científico inútil. Deve ter-se especial cuidado para proteger o implante durante o manuseamento e o transporte. Siga os procedimentos hospitalares internos para a recuperação e análise de implantes removidos durante as cirurgias. Ao manusear implantes removidos, tome precauções para evitar a propagação de agentes patogénicos transmitidos pelo sangue. Contacte o serviço de apoio ao cliente da Zimmer Biomet para a devolução dos implantes removidos.

Serviço de apoio ao cliente

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

Eliminação

Cumpra os procedimentos, práticas, diretrizes e/ou regulamentos governamentais internos do hospital/instituição para o manuseamento e eliminação adequados do **A.L.P.S. mvX™** Ankle Fracture / Fusion System.

Notificação de acontecimentos adversos graves ou incidentes

A Zimmer Biomet solicita aos utilizadores e doentes que comuniquem todos os acontecimentos graves ou incidentes ao fabricante (ver detalhes de contacto abaixo) e à sua autoridade competente local.

Pode aceder a uma cópia do atual resumo da segurança e do desempenho clínico (SSCP) do dispositivo na seguinte ligação:

<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
EUA



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 LIMITADO
6 Wilmslow Road
Rusholme, Manchester M14 5TP
Reino Unido

**Promotor
australiano**

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

Glossário de símbolos

SÍMBOLO	PADRÃO/TÍTULO	SIGNIFICADO
	21 CFR 801.109b Sujeito a receita médica	Atenção: A lei federal (EUA) limita a venda e utilização deste dispositivo a médicos ou sob ordem médica.
	ASTM F2503 Condicional para ressonância magnética (RM)	Um dispositivo médico que demonstrou não representar nenhum perigo conhecido num ambiente de RM especificado com condições de utilização especificadas. As condições do campo que definem o ambiente de RM incluem intensidade do campo magnético estático, gradiente espacial, taxa de tempo de alteração do campo magnético (dB/dt), campos de RF e taxa de absorção específica (SAR). Estas condições são identificadas em todos os rótulos de produto apropriados.
	ISO 15223-1 5.1.6 Número de catálogo	Indica o número do catálogo do fabricante para que o dispositivo médico possa ser identificado.
	ISO 15223-1 5.1.5 Código de lote	Indica o código do lote do fabricante para que o lote possa ser identificado.
	ISO 15223-1 5.1.11 País de fabrico	Indica o país de fabrico de um dispositivo. Pode ser seguido por uma data de fabrico para indicar também a data em que o dispositivo médico foi fabricado.
	ISO 15223-1 5.4.2 Não reutilizar	Indica um dispositivo médico que se destina apenas a uma única utilização.
	ISO 15223-1 5.4.3 Consulte as instruções de utilização	Indica a necessidade de o utilizador consultar as instruções de utilização.
	ISO 15223-1 5.2.7 Não esterilizado	Indica um dispositivo médico que não foi submetido a um processo de esterilização.
	ISO 15223-1 5.1.9 Distribuidor	Indica a entidade que distribui o dispositivo médico no local.
	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 o local.
	ISO 15223-1 / Amd 1:2025 5.1.2 Mandatário	Indica o mandatário no país ou jurisdição identificado (Suíça).
	ISO 15223-1 5.1.2 Mandatário na Comunidade Europeia/União Europeia	Indica o Mandatário na Comunidade Europeia/União Europeia.
	EU Medical Device Regulation (MDR 2017/745) Marcação CE/Marcação CE com organismo notificado	Indica que o dispositivo está em conformidade com a norma rigorosa de segurança, saúde e proteção ambiental da UE e que passou as avaliações de conformidade necessárias para ser vendido na UE. Os dispositivos de alto risco têm de ter um número do organismo notificado com a marcação CE que corresponde à organização externa na UE que tem de auditar o dispositivo.
	ISO 15223-1 5.7.7 Dispositivo médico	Indica que o artigo é um dispositivo médico.
	ISO 15223-1 5.7.10 Identificador único de dispositivo	Indica um suporte que contém informações do identificador único do dispositivo.
	ISO 15223-1 5.7.3 Identificação do doente	Indica os dados de identificação do doente.
	ISO 15223-1 5.7.4 Website de informações para o doente	Indica um website onde um paciente pode obter informações adicionais sobre o produto médico.
	ISO 15223-1 5.7.5 Centro de cuidados de saúde ou médico	Indica o endereço do centro de saúde ou do médico onde podem ser encontradas informações médicas sobre o doente.
	ISO 15223-1 5.7.6 Data	Indica a data em que essa informação foi inserida ou um procedimento médico foi realizado.