

Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™

Instrucțiuni de utilizare pentru sistemul pentru Ankle Fracture / Fusion System

Descrierea dispozitivului medical

Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™ Ankle Fracture / Fusion System – furnizat nesteril – este:

- Diferite plăci pentru os de diferite forme și configurații cu orificii.
- Șuruburi cu unghi variabil de blocare și fără blocare, de diferite lungimi și diametre.
- Șaibe opționale pentru șuruburi pentru os de diferite dimensiuni pentru utilizare cu șuruburi fără blocare.

Plăcile și șuruburile sunt fabricate din aliaj de titan conform ASTM F136. Șaibe opționale pentru șuruburi pentru os sunt fabricate din aliaj de titan conform ASTM F136.

Instrumentele – livrate nesterile – sunt destinate susținerii implantării dispozitivelor de implant **A.L.P.S. mvX™** Ankle Fracture / Fusion System **Zimmer Biomet**.

Utilizare propusă

Utilizarea propusă a sistemului **Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™** Ankle Fracture System este de a acoperi sau stabiliza în alt mod fragmentele osoase pentru a facilita vindecarea.

Indicații de utilizare

Sistemul **Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™** Ankle Fracture / Fusion System este indicat pentru utilizare în:

- Fixarea fracturilor tibiei distale, inclusiv a fracturilor de gleznă, a fracturilor periarticulare, osteotomiilor corective, neconsolidărilor, fracturilor intra și extra-articulare și distale ale tibiei cu o extensie cu tijă și a fracturilor maleolare;
- Fracturi intraarticulare și extraarticulare, osteotomii, fracturi maleolare mediale și neconsolidări ale regiunii metafizare și diafizare a fibulei distale și calcaneului;
- Oase lungi ale tibiei distale/fibulei, care includ regiunile metafizare și diafizare ale tibiei și fibulei la nivelul gleznei.
- Reducerea și stabilizarea fragmentelor osoase lungi fără susținerea greutății.

Sistemul **Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™** Ankle Fracture System nu este indicat pentru utilizare spinală.

Limitări

Acest dispozitiv nu este aprobat pentru atașarea sau fixarea cu șuruburi sau cu plăci la elementele posterioare (pediculi) ale coloanei cervicale, toracice sau lombare. Utilizarea implanturilor în aceste locații anatomice poate duce la vătămarea pacientului, inclusiv lezarea vaselor și a sistemului nervos central, și la prelungirea duratei intervenției chirurgicale. Cu excepția eventualelor limitări prezentate în secțiunile Contraindicații, Avertismente și Riscuri potențiale și Precauții, nu există alte limitări ale acestor dispozitive atunci când sunt utilizate în conformitate cu scopul propus.

Grup țintă de pacienți

Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™ Ankle Fracture / Fusion System este destinat pacienților cu schelet matur, supuși fixării oaselor corespunzătoare dimensiunii implanturilor. Utilizarea tuturor implanturilor se face pe baza raționamentului traumatologului sau chirurgului ortoped cu experiență, în locațiile anatomice corespunzătoare, așa cum este definit în indicații.

Utilizator propus

Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™ Ankle Fracture / Fusion System este destinat utilizării de către chirurghi ortopezi cu experiență în traumatologie.

Mediul de utilizare prevăzut

Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™ Ankle Fracture / Fusion System este destinat utilizării într-o sală de operații sau într-un cadru chirurgical.

Beneficiu clinic

Beneficiul clinic preconizat al **Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™** Ankle Fracture / Fusion System, atunci când este utilizat conform destinației sale, este de a obține consolidarea osoasă.

Durata de viață a dispozitivului

Implanturile **Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™** Ankle Fracture / Fusion System își încheie durata de viață și funcția primară de stabilizare mecanică odată ce masa de fuziune atinge rezistența adecvată pentru a asigura stabilitatea și integritatea osului fără a necesita suport extern (de obicei între 6 săptămâni și 19 săptămâni, în funcție de osul (oasele) tratat(e) și de procedura (procedurile) efectuată (efectuate)).

Durata de viață preconizată a instrumentelor de unică folosință **Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™** Ankle Fracture / Fusion System presupune o utilizare pe termen scurt (temporară), definită de durata de utilizare a instrumentelor în timpul procedurii clinice.

Durata de viață preconizată a instrumentelor reutilizabile **Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™** Ankle Fracture / Fusion System depinde de mulți factori, inclusiv de metoda și durata fiecărei utilizări și de manipularea între utilizări. Inspectarea atentă și testarea funcțională a dispozitivului înainte de utilizare, așa cum se descrie în secțiunea de mai jos, reprezintă cea mai bună metodă de a determina sfârșitul duratei de viață a instrumentarului reutilizabil.

Contraindicații

Zimmer Biomet A.L.P.S mvX™ Ankle Fracture / Fusion System nu trebuie utilizat la un pacient care are în prezent sau care are în antecedente:

- Infecție sau inflamație activă.
- Afecțiuni ale pacientului, inclusiv limitări ale alimentării cu sânge, obezitate și calitate sau cantitate insuficientă a osului.
- Pacienți cu afecțiuni mintale sau neurologice care nu doresc sau nu sunt capabili să urmeze instrucțiunile de îngrijire postoperatorie.
- Sensibilitate la corp străin. Dacă se suspectează sensibilitatea la material, este necesară testarea înainte de implantarea dispozitivului.

Materiale

Plăcile și șuruburile sistemului **Zimmer Biomet A.L.P.S mvX™** Ankle Fracture / Fusion System sunt fabricate din aliaj de titan (ASTM F136).

Instrumentele specializate sunt fabricate din oțel inoxidabil de grad chirurgical (ASTM F899), aluminiu (conform ASTM B221) și silicon.

Consultați următorul tabel pentru compoziția cantitativă a aliajului de titan cu conținutul procentual al elementelor.

Element	Compoziție procentuală (fracție masică)
Azot, max.	0,05
Carbon, max.	0,08
Hidrogen, max.	0,012*
Fier, max.	0,25
Oxigen, max.	0,13
Aluminiu	5,5 – 6,50
Vanadiu	3,5 – 4,5
Titan**	restul
*Materialul de 0,813 mm (0,032 in.) și mai puțin poate avea un conținut de hidrogen de până la 0,0150%.	
**Procentul de titan reprezintă diferența și nu trebuie stabilit/certificat.	

Mod de furnizare

Implanturile sistemului **Zimmer Biomet A.L.P.S mvX™** Ankle Fracture / Fusion System sunt livrate nesterile, conform specificațiilor din ambalaj.

Toate implanturile și instrumentele nesterile trebuie curățate și sterilizate înainte de utilizare, conform procedurilor prezentate în document.

Informațiile privind sterilizarea (produs nesteril) sunt incluse pe eticheta produsului.

Avertismente și riscuri potențiale

- Utilizarea **Zimmer Biomet A.L.P.S mvX™** Ankle Fracture / Fusion System poate duce la o nouă intervenție chirurgicală pentru a îndepărta sau a înlocui implanturile în orice moment din motive medicale sau din cauza eșecului dispozitivului. Dacă nu se aplică acțiuni corective, pot apărea complicații.
- **Zimmer Biomet A.L.P.S mvX™** Ankle Fracture / Fusion System nu este aprobat pentru atașarea sau fixarea implantului la elementele posterioare (pediculi) ale coloanei cervicale, toracice sau lombare. Utilizarea implanturilor în aceste locații anatomice poate cauza vătămarea pacientului, inclusiv lezarea vaselor sau a sistemului nervos central, durere, lezarea țesutului, neconsolidare și amânarea intervenției chirurgicale.
- Implanturile și instrumentele **Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™** Ankle Fracture / Fusion System sunt concepute pentru **utilizare exclusiv la un singur pacient și nu trebuie reutilizate niciodată, în nicio circumstanță**. Reutilizarea poate duce la reacții adverse tisulare, deteriorare tisulară și/sau întârziere chirurgicală minoră.
- Toate implanturile și instrumentele nesterile trebuie curățate și sterilizate înainte de intervenția chirurgicală. Nerespectarea acestei instrucțiuni poate duce la reacții adverse tisulare, la infecție și/sau la revizie.
- Implanturile sistemului **Zimmer Biomet A.L.P.S mvX™** Ankle Fracture / Fusion System se pot slăbi sau rupe dacă sunt supuse unei încărcări crescute. Factori precum greutatea pacientului, nivelul de activitate și respectarea instrucțiunilor privind susținerea greutății sau susținerea greutății pot afecta longevitatea implantului. Deteriorarea structurilor osoase care susțin greutatea, cauzată de infecție, poate duce la slăbirea componentelor și/sau la fracturarea osului. Riscurile suplimentare asociate cu încărcarea excesivă includ deteriorarea țesutului, consolidarea vicioasă, îndepărtarea componentelor și/sau revizia implantului.
- Este posibilă apariția unor complicații postoperatorii grave, cum ar fi deteriorarea țesutului, consolidarea vicioasă, neconsolidarea, slăbirea, îndepărtarea componentelor și/sau revizia implantului, în cazul în care implantul se utilizează la un pacient care: nu are o stare de sănătate fizică generală bună; prezintă osteoporoză severă, prezintă anomalii fiziologice sau anatomice; prezintă răspunsuri imunologice, sensibilizare sau hipersensibilitate la materiale străine; prezintă tulburări sistemice sau metabolice.
- Aceste avertismente nu includ toate efectele adverse posibile care ar putea apărea în asociere cu intervenția chirurgicală, dar sunt considerente importante, specifice dispozitivelor metalice. Înainte de intervenția chirurgicală, pacientului trebuie să-i fie explicate riscurile asociate cu chirurgia ortopedică, chirurgia generală și utilizarea anesteziei generale. Consultați secțiunile PRECAUȚII și EFECTE ADVERSE POSIBILE pentru informații suplimentare.

Precauții

- Implantarea plăcilor, șuruburilor și a piulițelor de șurub opționale trebuie efectuată numai de către chirurghi cu experiență, cu formare specifică privind utilizarea acestui sistem de plăci, deoarece aceasta este o procedură dificilă din punct de vedere tehnic, care prezintă un risc de vătămare gravă pentru pacient. Chirurghii trebuie să cunoască conținutul acestor instrucțiuni de utilizare și al Ghidului de tehnică chirurgicală (GTC) înainte de utilizarea dispozitivului.
- Dispozitivele deteriorate sau implanturile excizate chirurgical nu trebuie utilizate în nicio circumstanță. Implanturile care au intrat deja în contact cu fluide corporale sau țesuturi corporale nu trebuie resterilizate. Riscurile asociate cu nerespectarea acestor precauții sunt reacția adversă tisulară, îndepărtarea dispozitivului și/sau revizia implantului.
- **Zimmer Biomet A.L.P.S mvX™** Ankle Fracture / Fusion System nu trebuie utilizat niciodată cu materiale diferite, deoarece acest lucru poate cauza acțiune electrolică, coroziune, reziduuri metalice și alte consecințe negative, inclusiv reacție adversă tisulară, pierdere osoasă, neconsolidare, infecție, îndepărtarea componentelor și/sau revizia implantului.
- Pe baza radiografiilor, a scanărilor CT și a altor investigații radiologice se evaluează preoperator dacă anatomia pacientului este potrivită pentru utilizarea implanturilor. Trebuie selectați numai pacienții care îndeplinesc criteriile descrise în secțiunile UTILIZATOR PROPUS/INDICAȚII DE UTILIZARE. Chirurghii trebuie să cunoască conținutul acestor IFU și al GTC înainte de utilizarea dispozitivului.
- Selectarea corectă a implantului este extrem de importantă. Trebuie luate în considerare morbiditatea, precum și greutatea, înălțimea, ocupația și/sau gradul de activitate fizică ale pacientului. Decizia de a lăsa implanturile în poziție sau de a le îndepărta postoperator îi revine chirurgului. Chirurghii trebuie să cunoască conținutul acestor IFU și al GTC înainte de utilizarea dispozitivului.
- Introducerea necorespunzătoare a dispozitivului în timpul implantării poate duce la slăbirea implantului sau la migrarea implantului.
- Este esențială manipularea corespunzătoare a implantului înainte de intervenția chirurgicală și în timpul acesteia. Manipulați corespunzător componentele implantului, deoarece manipularea necorespunzătoare poate duce la ruperea mânușii, prinderea pielii, tăierea și/sau înțeparea accidentală a utilizatorului și/sau amânarea intervenției chirurgicale. Asigurați integritatea ambalajului. Nu permiteți deteriorarea suprafețelor implantului.
- Instruiți-l pe pacient în mod corespunzător. Medicul trebuie să-l informeze pe pacient cu privire la avantajele și dezavantajele implantului ortopedic, limitările postoperatorii, stresul cauzat de susținerea greutății proprii a altor greutăți care ar putea afecta vindecarea osului, limitările implantului și faptul că activitatea fizică prematură și stresul cauzat de susținerea greutății proprii/a altor greutăți au fost implicate în slăbirea prematură, deteriorarea și/sau fracturarea implantului ortopedic.
- Se pot produce slăbirea sau migrarea și pierderea fixării din cauza implantării incorecte, consolidării întârziate, neconsolidării și vindecării incomplete.
- Se poate produce îndoirea sau fracturarea implanturilor din cauza solicitării excesive aplicate.
- **IMPORTANT:** Firele de ghidaj incluse în sistemul **Zimmer Biomet A.L.P.S mvX™** Ankle Fracture / Fusion System nu sunt destinate drept implanturi. Firele de ghidaj sunt destinate utilizării numai ca instrumente pentru a facilita introducerea implantului. Astfel de utilizări necorespunzătoare ale firelor de ghidaj pot duce la reacție adversă tisulară, infecție și/sau îndepărtarea dispozitivului.
- Broșele Kirschner și cursele plăcii sunt concepute pentru utilizare exclusiv la un singur pacient și nu trebuie reprocesate sau resterilizate.
- Firele de ghidaj, burghiele și instrumentele de tăiere conțin elemente ascuțite. Manipularea necorespunzătoare poate duce la vătămare.
- Pentru a preveni deteriorarea sau ruperea burghiului, evitați contactul vârfului burghiului sau al canelurilor de tăiere cu alte dispozitive, precum și lovirea sau îndoirea burghiului în timpul utilizării.
- Nerespectarea instrucțiunilor de îngrijire postoperatorie poate duce la complicații sau la eșecul procedurii.

Reacții adverse posibile

Preoperator, pacientului trebuie să i se aducă la cunoștință posibilele efecte adverse ale intervenției chirurgicale ortopedice. Poate fi necesară o intervenție chirurgicală suplimentară pentru a corecta unele dintre aceste evenimente anticipate, inclusiv, dar fără a se limita la:

- Fracturarea implantului din cauza încărcării excesive
- Vindecare incompletă sau inadecvată
- Migrarea și/sau slăbirea implantului
- Infecție
- Durere, disconfort, complicații legate de vindecarea plăgilor sau senzații anormale din cauza prezenței unui implant
- Leziuni nervoase, vasculare sau tisulare rezultate din traumatisme chirurgicale
- Necroză osoasă/tisulară sau resorbție osoasă
- Vindecarea întârziată sau neconsolidarea fragmentelor osoase
- Reacție alergică la materialele instrumentului
- Reacțiile adverse pot necesita intervenție chirurgicală repetată, intervenție chirurgicală de revizie sau intervenție chirurgicală pentru îndepărtarea implantului, artrodeza articulației implicate sau amputarea membrului.

SIGURANȚĂ ÎN MEDIUL DE IMAGISTICĂ PRIN REZONANȚĂ MAGNETICĂ (MRI)

Sistemul **Zimmer Biomet A.L.P.S mvX™** Ankle Fracture / Fusion System are compatibilitate RM condiționată și poate fi utilizat numai într-un mediu RM în condiții specifice. Pacientul trebuie să se consulte cu furnizorii de servicii medicale înainte de un examen RM și să informeze personalul centrului IRM că are un dispozitiv RM condiționat înainte de examenul RM. Următoarele tabele prezintă condițiile RM pentru care **Zimmer Biomet A.L.P.S mvX™** Ankle Fracture / Fusion System poate fi scanat în siguranță în mediul RM. Nerespectarea acestor condiții poate duce la vătămare sau funcționarea defectuoasă a dispozitivului.

Informații privind siguranța în mediul IRM	
	
Un pacient cu sistem Zimmer Biomet A.L.P.S mvX™ Ankle Fracture / Fusion System (construcție placă/șurub) poate fi scanat în siguranță în următoarele condiții. Nerespectarea acestor condiții poate duce la vătămarea pacientului.	
Numele/Identificarea dispozitivului	Sistemul Zimmer Biomet A.L.P.S mvX™ Ankle Fracture / Fusion System este indicat pentru utilizare în:
Valoare nominală (valori nominale) ale câmpului magnetic static [T]	1,5 T sau 3 T
Gradient spațial maxim al câmpului [T/m și Gauss/cm]	20 T/m (2000 Gauss/cm)
Excitație RF	Polarizare circulară (CP)
Tipul bobinei de transmisie RF	Bobină pentru corp: Consultați limitările de scanare de mai jos. Bobine locale: Fără restricții privind bobinele de transmisie-recepție locale în câmpul cărora nu intră dispozitivul.
Mod de funcționare	Mod de funcționare normal
SAR maximă pentru întregul corp	Consultați detaliile de mai jos
Limite privind condițiile RF și durata scanării	Sisteme IRM de 1,5 T $B_1 + \text{RMS} \leq 3,40 \mu\text{T}$ timp de 60 de minute de RF continuă* sau SAR medie pe întregul corp $\leq 1,0 \text{ W/kg}$ timp de 60 de minute de RF continuă*
	Sisteme IRM de 3 T $B_1 + \text{RMS} \leq 1,45 \mu\text{T}$ timp de 60 de minute de RF continuă* sau SAR medie pe întregul corp $\leq 0,8 \text{ W/kg}$ timp de 60 de minute de RF continuă*
Artefact imagine RM	Prezența acestui implant poate produce un artefact de imagine de 68 mm.
Dacă nu sunt incluse informații despre un anumit parametru, nu există condiții asociate cu acel parametru.	

*o secvență sau serie/scanare consecutivă fără pauze

Informații privind siguranța în mediul IRM 	
Un pacient cu sistem independent Zimmer Biomet A.L.P.S mvX™ Ankle Fracture / Fusion System sau structură șurub/șaiță (adică șurub independent sau cu o șaiță, nu cu plăci) poate fi scanat în siguranță în următoarele condiții. Nerespectarea acestor condiții poate duce la vătămarea pacientului.	
Numele/Identificarea dispozitivului	Sistemul Zimmer Biomet A.L.P.S mvX™ Ankle Fracture / Fusion System (șuruburi de sine stătătoare și/sau structuri șurub/șaiță)
Valoare nominală (valori nominale) ale câmpului magnetic static [T]	1,5 T sau 3 T
Gradient spațial maxim al câmpului [T/m și Gauss/cm]	20 T/m (2000 Gauss/cm)
Excitație RF	Polarizare circulară (CP)
Tipul bobinei de transmisie RF	Bobină de transmisie pentru întregul corp, fără restricții privind bobinele de transmisie-recepție în câmpul cărora nu intră dispozitivul
Mod de funcționare	Mod de funcționare normal
SAR maximă pentru întregul corp	Consultați detaliile de mai jos
Condiții RF	Sisteme IRM de 1,5 T $B_{1+} \text{ RMS} \leq 1,7 \mu\text{T}$ sau SAR medie pe întregul corp de $\leq 1,0 \text{ W/kg}$ timp de 60 de minute de RF continuă (o secvență sau serie/scanare consecutivă fără pauze)
	Sisteme IRM de 3 T $B_{1+} \text{ RMS} \leq 1,4 \mu\text{T}$ sau SAR medie pe întregul corp de $\leq 0,5 \text{ W/kg}$ timp de 60 de minute de RF continuă (o secvență sau serie/scanare consecutivă fără pauze)
Artefact imagine RM	Prezența acestui implant poate produce un artefact de imagine de 20 mm.
Dacă nu sunt incluse informații despre un anumit parametru, nu există condiții asociate cu acel parametru.	

Instrucțiuni de utilizare

Pentru a implanta implanturile sistemului **Zimmer Biomet A.L.P.S mvX™** Ankle Fracture / Fusion System, utilizați numai instrumentarul specializat **Zimmer Biomet A.L.P.S mvX™** Ankle Fracture / Fusion System. Nu utilizați implanturi sau instrumente de la niciun alt sistem sau producător.

Implanturile și instrumentele sistemului **Zimmer Biomet A.L.P.S mvX™** Ankle Fracture / Fusion System sunt furnizate nesterile. Implanturile și instrumentele nesterile trebuie curățate și sterilizate înainte de utilizare. Efectuați toate procedurile de curățare și sterilizare în conformitate cu instrucțiunile prezentate în acest document.

Toate componentele sistemului **Zimmer Biomet A.L.P.S mvX™** Ankle Fracture / Fusion System trebuie inspectate cu atenție pentru a asigura o stare de funcționare adecvată. Zonele critice, inclusiv suprafețele articulare, trebuie verificate pentru a identifica eventuale semne de uzură, semne de deteriorare sau neregularități. Dispozitivele sistemului **Zimmer Biomet A.L.P.S mvX™** Ankle Fracture / Fusion System nu trebuie utilizate sau procesate și trebuie returnate producătorului pentru evaluare.

Înainte de a utiliza sistemul **Zimmer Biomet A.L.P.S mvX™** Ankle Fracture / Fusion System/fuziune pentru prima dată, chirurgul trebuie să fie bine familiarizat cu **Zimmer Biomet A.L.P.S mvX™** Ankle Fracture / Fusion System STG, precum și cu funcționalitatea și asamblarea diferitelor componente. În cadrul planificării preoperatorii efectuate de către chirurg trebuie să se determine tipul de implant necesar și trebuie să fie disponibilă o varietate adecvată de mărimi ale implanturilor, inclusiv mărimi mai mari și mai mici decât cele preconizate a fi utilizate.

Pentru instrucțiuni complete privind utilizarea și aplicarea corectă a tuturor implanturilor și instrumentelor, vă rugăm să consultați GTC pentru **Zimmer Biomet A.L.P.S mvX™** Ankle Fracture / Fusion System (disponibil gratuit la cerere).

Gestionare postoperatorie

Pacientului i se permite să se miște cu susținerea greutății la toleranța la locul fracturii operate, în limitele impuse de disconfortul postoperator. Progresia către utilizarea normală a degetului sau a membrului este limitată numai de persistența umflării și disconfortului postoperator.

Îngrijire și manipulare

Dispozitivele **Zimmer Biomet A.L.P.S mvX™** Ankle Fracture / Fusion System – implanturi, instrumente și tăvi – sunt furnizate nesterile și trebuie depozitate în ambalajul original până la curățare și sterilizare. Înainte de utilizare, acestea trebuie curățate și sterilizate conform procedurii standard a spitalului. Consultați secțiunile CURĂȚARE și STERILIZARE pentru parametrii recomandați.

Limitări privind reprelucrarea

Dispozitivele etichetate ca fiind de unică folosință nu trebuie reprelucrate în nicio circumstanță. Pentru dispozitivele reutilizabile, prelucrarea repetată are un efect minim asupra acestor dispozitive, iar sfârșitul duratei de viață este determinat în mod normal de uzura și deteriorarea ca urmare a utilizării.

Punct de utilizare

Înainte ca dispozitivul să fie utilizat pentru prima dată și după fiecare utilizare ulterioară, dacă este reutilizabil, trebuie respectate instrucțiunile descrise mai jos pentru a asigura manipularea în siguranță a dispozitivelor contaminate biologic.

Izolare și transport

Se recomandă ca dispozitivele care nu sunt etichetate ca fiind de unică folosință să fie curățate cât mai curând posibil în mod rezonabil după utilizare.

Pregătirea pentru curățare

Îndepărtați murdăria în exces cu un Kimwipe curat, de unică folosință, absorbant sau echivalent.

Dezasamblarea instrumentului de măsurare a adâncimii

1. Indicatorul de adâncime este un ansamblu format din două piese. Separați corpul și manșonul cât mai mult posibil.
2. Rotiți corpul cu 90° pentru a-l dezasambla complet.
3. Continuați cu pașii de curățare de mai jos.

Curățare (automată)

Echipament: Mașină de spălat automată, perie cu peri moi, detergent enzimatic¹ și detergent cu pH neutru².

- Curățați în prealabil dispozitivul plasându-le sub jet de apă și frecând cu o perie cu peri moi pentru a îndepărta reziduurile mari. Clătiți și frecați fiecare dispozitiv timp de cel puțin un minut.
- După curățarea prealabilă, așezați în mașina de spălat automată, asigurându-vă că instrumentele nu se ating între ele - încărcăți dispozitivele, astfel încât piesele să se poată scurge.
- Ca o condiție minimă, utilizați un ciclu standard care îndeplinește următorii parametri:

Spălare enzimatică	Cald (40 – 65 °C) (104 – 149 °F) timp de 3 minute
Spălare cu pH neutru	60 °C (140 °F) timp de 3 minute
Clătire	Temperatura ambiantă timp de 1,5 minute
Clătire termică	90 °C (194 °F) timp de 1 minut
Uscare	82 °C (180 °F) timp de 6 minute

- Stabiliți dacă dispozitivele sunt uscate. Dacă nu sunt uscate, uscați cu o lavetă moale, curată, fără scame
- După uscarea, verificați dacă au fost îndepărtate complet reziduurile de pe dispozitive. Dacă este necesar, repetați ciclul sau utilizați curățarea manuală. Înlocuiți dispozitivele care nu pot fi curățate.

Curățare (manuală)

Avertisment: Componentele mobile și orificiile înfundate necesită o atenție deosebită în timpul curățării.

Pregătirea agenților de curățare (recomandați):

- Adăugați 60 ml de Endozime® AW Plus la 3,8 l de apă (diluție 1:64).

Instrucțiuni de curățare manuală:

- Curățați în prealabil dispozitivele plasându-le sub jet de apă și frecând cu o perie cu peri moi pentru a îndepărta reziduurile mari. Clătiți și frecați fiecare dispozitiv timp de cel puțin un minut.
- Scufundați dispozitivele în soluția enzimatică timp de 5 minute; dacă este cazul, dispozitivul trebuie rotit și agitat cu mișcări rapide în baie pentru o spălare mai eficientă.
- Dacă este cazul, se poate utiliza o seringă mare sau un jet de apă pulsant pentru a spăla temeinic cu soluția toate canalele și lumenele.
- Frecați dispozitivele cu o perie cu peri moi în timp ce sunt scufundate în detergent.
- Clătiți dispozitivele în apă purificată la temperatura camerei timp de 5 minute.
- Baia de clătire trebuie schimbată după fiecare proces de curățare.
- Uscăți prin tamponare cu o lavetă moale, curată, fără scame.
- După uscarea, verificați dacă au fost îndepărtate complet reziduurile de pe dispozitive. Dacă este necesar, repetați curățarea manuală. Înlocuiți dispozitivele care nu pot fi curățate.

După curățare

Inspectați vizual dispozitivele curățate pentru a vă asigura că este eficientă curățarea. Efectuați din nou curățarea pentru orice dispozitive care nu sunt curate. Înlocuiți un dispozitiv care nu poate fi curățat (consultați secțiunea Înlocuirea dispozitivului).

Asamblarea instrumentului de măsurare a adâncimii

NOTĂ: Instrumentul de măsurare a adâncimii este depozitat în tava sistemului în stare asamblată. Reasamblarea trebuie efectuată înainte de depozitarea dispozitivului în tavă.

1. Introduceți corpul în manșon cât mai mult posibil.
2. Rotiți corpul la 90° pentru a reasambla și a depozita sau a reutiliza.

Inspecția și testarea funcționării

Inspectați vizual toate dispozitivele în condiții de iluminare normală înainte de utilizare, pentru semne de deteriorare și/sau uzură.

Atunci când instrumentele interacționează cu alte dispozitive, inspectați-le pentru a vă asigura că interfața nu este deteriorată. Verificați dacă nu există aliniere incorectă, bavuri, vârfuri îndoite sau fracturate. Testați mecanic piesele de lucru pentru a verifica dacă fiecare instrument funcționează corect. Îndepărtați instrumentele pătate, decolorate sau deteriorate.

Verificați lizibilitatea tuturor marcajelor. Înlocuiți orice dispozitiv care nu poate fi citit.

Repetăți curățarea și/sau înlocuiți dispozitivele afectate după cum este necesar pentru a asigura funcționarea corectă înainte de a continua sterilizarea.

Înainte de utilizare, inspectați dispozitivele pentru a depista eventuale deteriorări ale suprafeței, cum ar fi:

- Crestături
- Zgârieturi
- Fisuri

¹ ENZOL®, o marcă comercială a Advanced Sterilization Products, a fost utilizată în validarea procesului de curățare

² Prolystica™ Ultra Concentrate neutral Detergent, o marcă comercială a Steris Corporation, a fost utilizat în validarea curățării.

- Bavuri
- Pătare/Decolorare

Înlocuiți orice dispozitiv afectat.

Evaluați dacă instrumentele sunt potrivite pentru utilizare corectă. Inspectați instrumentele pentru a evalua următoarele aspecte:

- Uzura
- Gradul de ascuțire
- Rectiliniaritatea
- Coroziunea
- Aliniere incorectă
- Conexiunea corespunzătoare cu alte dispozitive (după caz)

Inspectați instrumentele cu tăiș și/sau cu vârf ascuțit (adică burghiele) pentru a vă asigura că tăișul este continuu și nu prezintă deformări, de exemplu:

- Tocire
- Ciobire
- Fisurare
- Ondulare
- Alte deformări ale tăișului

Înlocuiți orice instrument care nu funcționează așa cum este prevăzut. Dacă rezistența crește în timpul utilizării unui instrument de tăiere, înlocuiți imediat acest instrument.

Repetăți curățarea și/sau înlocuiți instrumentele afectate după cum este necesar pentru a asigura funcționarea corectă înainte de a continua sterilizarea.

Înlocuirea dispozitivului

Avertisment: Utilizarea instrumentului deteriorat poate crește riscul de traumatism tisular, riscul de infecție și durata procedurilor chirurgicale.

Avertisment: Nu încercați să reparați niciun instrument Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™.

Dacă dispozitivul dvs. **A.L.P.S. mvX™** este defect sau deteriorat, contactați reprezentantul local Zimmer Biomet. În corespondența dvs., vă rugăm să includeți, cel puțin, următoarele:

- Numărul de lot al dispozitivului
- Numărul de piesă a dispozitivului
- Descrierea defectului sau a deteriorării
- Informații privind disponibilitatea dispozitivului pentru returnare

Ambalaj pentru sterilizare cu abur

Pentru sterilizarea dispozitivelor nesterile, dispozitivele pot fi încărcate în tăvile pentru instrumente Zimmer Biomet specificate sau în cutii/tăvi de uz general. Inspectați vizual tava înainte de a încărca implanturile și/sau instrumentele. Împachetați tăvile folosind o metodă adecvată cu nu mai mult de două straturi de folie de sterilizare aprobate de FDA/comercializate destinate sterilizării cu abur pre-vacuum.

Sterilizare

Dacă sunt etichetate ca nesterile, dispozitivele sunt furnizate nesterile. Dispozitivele nesterile trebuie curățate și sterilizate înainte de utilizare.

Avertisment: Producătorul nu recomandă ca instrumentele să fie sterilizate prin sterilizare Flash, EtO sau chimică. Atunci când sterilizați mai multe instrumente într-un singur ciclu de autoclavizare, asigurați-vă că încărcătura maximă a sterilizatorului nu este depășită.

Pentru a obține un nivel de asigurare a sterilității de SAL 10⁻⁶, producătorul recomandă următorii parametri:

de a determina, de la 10⁶, producătorul recomandă următorii parametri:

Tip sterilizator	Gravitațional	Pre-vacuum		
Temp. minimă	132 °C (270 °F)	132 °C (270 °F)	134 °C (273,2 °F)	135 °C (275 °F)
Expunere*	15 min	4 min	4 min	3 min
Timp de uscare	20 de minute			

*Producătorul a validat ciclurile de sterilizare de mai sus și are datele înregistrate. Parametrii de sterilizare validați îndeplinesc cerințele minime conform ISO 17665. Alte cicluri de sterilizare pot fi, de asemenea, adecvate, însă persoanele sau spitalele care nu utilizează metoda recomandată sunt sfătuite să valideze orice metodă alternativă utilizând tehnici de laborator adecvate.

Producătorul recomandă respectarea ANSI/AAMI ST79: „Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities” (Ghid Comprehensiv pentru sterilizarea cu abur și asigurarea sterilității în unitățile medicale), care include: monitorizarea fizică a ciclului, includerea unui indicator chimic intern și extern în ambalaj și monitorizarea fiecărei încărcături cu un indicator biologic și/sau un indicator de integrare de Clasa 5.

Depozitare

Dispozitivele **A.L.P.S. mvX™** trebuie să fie complet uscate înainte de a fi depozitate și trebuie manipulate cu grijă pentru a preveni deteriorarea. Depozitați în tăvi desemnate și în zone care oferă protecție împotriva prafului, insectelor, vaporilor chimici și modificărilor extreme ale temperaturii și umidității.

Recuperarea și analiza implanturilor îndepărtate

Cea mai importantă parte a recuperării implantului chirurgical este prevenirea deteriorării care ar face inutilă examinarea științifică. Trebuie acordată o atenție specială protejării implantului în timpul manipulării și transportului. Urmăți procedurile interne ale spitalului privind îndepărtarea implanturilor și analiza implanturilor îndepărtate în timpul intervenției chirurgicale. La manipularea implanturilor îndepărtate, luați măsuri de precauție pentru a preveni răspândirea agenților patogeni transmisibili prin sânge. Vă rugăm să contactați serviciul clienți Zimmer Biomet pentru returnarea implanturilor îndepărtate.

Serviciul clienți

Pentru informații suplimentare cu privire la **Zimmer Biomet A.L.P.S mvX™** Ankle Fracture / Fusion System sau o copie a ghidului de tehnică chirurgicală, vă rugăm să contactați Zimmer Biomet sau distribuitorul local Zimmer Biomet

Eliminare

Respectați procedurile, practicile și liniile directoare interne ale spitalului/instituției și/sau reglementările guvernamentale privind manipularea și eliminarea corespunzătoare a **Zimmer Biomet A.L.P.S mvX™** Ankle Fracture / Fusion System.

RAPORTAREA EVENIMENTELOR ADVERSE GRAVE SAU A INCIDENTELOR

Zimmer Biomet solicită utilizatorilor și pacienților să raporteze toate evenimentele grave sau incidentele producătorului (consultați detaliile de contact de mai jos) și autorității competente locale.

O copie a Rezumatului caracteristicilor de siguranță și de performanță clinică (RSPC) pentru dispozitivul curent poate fi accesată la următorul link:

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



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



Zimmer, Inc. 1800
W. Center St
Varşovia, IN 46580
SUA



BIOMET GSCC B.V.
Hazeldonk 6530
4836 LD Breda
Țările de Jos



MDSS CH GmbH
Laurenzenvorstadt 61
5000 Aarau
Elveția



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
Hanovra 30175
Germania

UKRP

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

**Sponsor
australian**

ACRA Regulatory Services Pty Ltd
7/84 Poinciana Avenue
Tewantin, QLD 4.565
Australia

Glosar de simboluri

SIMBOL	STANDARD/TITLU	SEMNIIFICAȚIE
	21 CFR 801.109b Numai pe bază de prescripție medicală	Atenție: Legea federală restricționează vânzarea acestui dispozitiv de către sau la recomandarea unui medic.
	ASTM F2503 Compatibilitate condiționată cu rezonanța magnetică (RM)	Un dispozitiv medical despre care s-a demonstrat că nu prezintă pericole cunoscute într-un mediu RM specificat, cu condiții de utilizare specificate. Condițiile de câmp care definesc mediul RM includ gradientul spațial al intensității câmpului magnetic static, rata de schimbare în timp a câmpului magnetic (dB/dt), câmpurile RF și rata de absorbție specifică (SAR). Aceste condiții sunt identificate pe toate etichetele corespunzătoare ale produsului.
	ISO 15223-1 5.1.6 Număr de catalog	Indică numărul de catalog al producătorului, astfel încât dispozitivul medical să poată fi identificat.
	ISO 15223-1 5.1.5 Cod lot	Indică codul de lot al producătorului, astfel încât lotul sau șarja să poată fi identificată.
	ISO 15223-1 5.1.11 Țara de fabricație	Indică țara de fabricație a unui dispozitiv. Poate fi urmată de o dată de fabricație pentru a indica, de asemenea, data la care a fost fabricat dispozitivul medical.
	ISO 15223-1 5.4.2 A nu se reutiliza	Indică un dispozitiv medical care este exclusiv de unică folosință.
	ISO 15223-1 5.4.3 Consultați instrucțiunile de utilizare	Indică necesitatea ca utilizatorul să consulte instrucțiunile de utilizare.
	ISO 15223-1 5.2.7 Nesteril	Indică un dispozitiv medical care nu a fost supus unui proces de sterilizare.
	ISO 15223-1 5.1.9 Distribuitor	Indică entitatea care distribuie dispozitivul medical la nivel local.
	ISO 15223-1 5.1.1 Producător	Indică producătorul dispozitivului medical.
	ISO 15223-1 5.1.8 Importator	Indică entitatea care importă dispozitivul medical la nivel local.
	ISO 15223-1 / Amd 1:2025 5.1.2 Reprezentant autorizat	Indică reprezentantul autorizat în țara sau jurisdicția identificate (Elveția).
	ISO 15223-1 5.1.2 Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană/Uniunea Europeană	Indică reprezentantul autorizat în Comunitatea Europeană/Uniunea Europeană
	EU Medical Device Regulation (MDR 2017/745) Marcaj CE / Marcaj CE cu organism notificat	Indică faptul că dispozitivul respectă standarde stricte ale UE privind siguranța, sănătatea și protecția mediului și că a trecut evaluările de conformitate necesare pentru a fi comercializat în UE. Dispozitivele cu risc ridicat trebuie să aibă un număr de organism notificat cu marcaj CE care să corespundă organizației terțe din cadrul UE care trebuie să auditeze dispozitivul.
	ISO 15223-1 5.7.7 Dispozitiv medical	Indică faptul că elementul reprezintă un dispozitiv medical.
	ISO 15223-1 5.7.10 Identificator unic al dispozitivului	Indică un indicativ care conține informații de identificator unic al dispozitivului.
	ISO 15223-1 5.7.3 Identificarea pacientului	Indică datele de identificare ale pacientului.
	ISO 15223-1 5.7.4 Site web cu informații pentru pacienți	Indică un site web de pe care pacienții pot obține informații suplimentare despre produsul medical.
	ISO 15223-1 5.7.5 Centru medical sau medic	Indică adresa centrului de asistență medicală sau a medicului de la care pot fi obținute informații medicale referitoare la pacient.
	ISO 15223-1 5.7.6 Data	Indică data la care au fost introduse informațiile sau la care a avut loc o procedură medicală.