

Návod na použitie pomôcky Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™ Ankle Fracture/Fusion System

Popis zdravotníckej pomôcky

Pomôcku **Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™** Ankle Fracture/Fusion System – dodávanú nesterilnú – tvoria:

- rôzne kostné dlahy rôznych tvarov a s rôznymi konfiguráciami otvorov,
- zaisťovacie a nezaistovacie skrutky s variabilným uhlom v rôznych dĺžkach a priemeroch,
- voliteľné podložky na kostné skrutky rôznych veľkostí na použitie s nezaistovacími skrutkami.

Dlahy a skrutky sú vyrobené z titánovej zliatiny podľa normy ASTM F136. Voliteľné podložky pre kostné skrutky sú vyrobené z titánovej zliatiny podľa normy ASTM F136.

Nástroje – dodávané nesterilné – sú určené na podporu implantácie implantovateľných pomôcok **Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™** Ankle Fracture/Fusion System.

Určené použitie

Určené použitie pomôcky **Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™** Ankle Fracture System je premostenie alebo iná stabilizácia kostných úlomkov na uľahčenie hojenia.

Indikácie na použitie

Pomôcka **Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™** Ankle Fracture/Fusion System je indikovaná na použitie v nasledujúcich oblastiach:

- fixácia zlomenín distálnej časti holennej kosti vrátane zlomenín členka, periartikulárnych zlomenín, korekčných osteotómií, pakľbov, intraartikulárnych a extraartikulárnych a distálnych zlomenín holennej kosti s predĺžením diafýzy a malleolárnych zlomenín,
- intraartikulárne a extraartikulárne zlomeniny, osteotómie, mediálne malleolárne zlomeniny a nezhojenia metafyzárnej a diafyzárnej oblasti distálnej časti ihlice a pätovej kosti,
- dlhé kosti distálnej časti tibie/fibuly, ktoré zahŕňajú metafyzárne a diafyzárne oblasti tibie a fibuly v oblasti členka,
- redukcia a stabilizácia fragmentov dlhej kosti, ktoré nie sú zaťažené.

Pomôcka **Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™** Ankle Fracture System nie je určená na použitie v oblasti chrbtice.

Obmedzenia

Táto pomôcka nie je schválená na pripevnenie alebo fixáciu pomocou dláh, skrutiek alebo podložiek k posteriorným častiam (pediklom) krčnej, hrudnej alebo drierkovej chrbtice. Použitie implantátov na týchto anatomických miestach môže viesť k poraneniu pacienta vrátane poranenia cievného a centrálného nervového systému a dlhšiemu chirurgickému zákroku. S výnimkou akýchkoľvek obmedzení uvedených v častiach Kontraindikácie, Upozornenia, Potenciálne riziká a Preventívne opatrenia neexistujú žiadne ďalšie obmedzenia týchto pomôcok, ak sa používajú podľa určenia.

Cieľová skupina pacientov

Pomôcka **Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™** Ankle Fracture/Fusion System je určená pre pacientov s ukončeným rastom kostry, ktorí podstupujú fixáciu kostí zodpovedajúcich veľkosti implantátov. Použitie všetkých implantátov sa riadi úsudkom skúseného traumatológa alebo ortopedického chirurga, ktorý ich použije na príslušných anatomických miestach, ako je uvedené v indikáciách.

Určený používateľ

Pomôcka **Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™** Ankle Fracture/Fusion System je určená na použitie skúsenými úrazovými a ortopedickými chirurgmi.

Prostredie určeného použitia

Pomôcka **Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™** Ankle Fracture/Fusion System je určená na použitie na operačnej sále alebo v chirurgickom prostredí.

Klinické prínosy

Očakávaný klinický prínos pomôcky **Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™** Ankle Fracture/Fusion System, keď sa používa podľa určenia, je dosiahnutie zrastu kostí.

Životnosť pomôcky

Aplikačná životnosť implantátov pomôcky **Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™** Ankle Fracture/Fusion System a primárna funkcia mechanickej stabilizácie sa dosiahnu vtedy, keď fúzna hmota dosiahne dostatočnú pevnosť na udržanie stability a integrity kosti bez potreby externej podpory (zvyčajne 6 týždňov až 19 týždňov v závislosti od liečenej kosti (liečených kostí) a vykonaného postupu (vykonaných postupov)).

Predpokladaná aplikačná životnosť jednorazových nástrojov pomôcky **Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™** Ankle Fracture/Fusion System je určená na krátkodobé (prechodné) použitie definované časom, keď nástroje fungujú počas klinického zákroku.

Očakávaná životnosť opakovane použiteľných nástrojov pomôcky **Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™** Ankle Fracture/Fusion System závisí od mnohých faktorov vrátane metódy a trvania každého použitia a manipulácie medzi použitiami. Starostlivá kontrola a testovanie funkčnosti pomôcok pred použitím, ako je opísané v nasledujúcej časti, sú najlepšou metódou na určenie konca životnosti opakovane použiteľných nástrojov.

Kontraindikácie

Pomôcka **Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™** Ankle Fracture/Fusion System nesmie byť použitá u pacienta, ktorý má alebo v minulosti mal v anamnéze:

- aktívnu infekciu alebo zápal,
- stavy pacientov, medzi ktoré patria obmedzenia zásobovania krvou, obezita a nedostatočné množstvo alebo kvalita kostnej hmoty,
- pacienti s mentálnymi alebo neurologickými ochoreniami, ktorí nie sú ochotní alebo schopní dodržiavať pokyny počas pooperačnej starostlivosti,
- precitlivosť na cudzie teleso. V prípade podozrenia na precitlivosť na materiál je pred implantáciou pomôcky potrebné vykonať testovanie.

Materiály

Dlahy a skrutky pomôcky **Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™** Ankle Fracture/Fusion System sú vyrobené z titánovej zliatiny (ASTM F136). Špeciálne nástroje sú vyrobené z chirurgickej nehrdzavejúcej ocele (ASTM F899), hliníka (podľa ASTM B221) a silikónu. Percentuálne kvantitatívne zloženie prvkov pre zliatinu titánu nájdete v nasledujúcej tabuľke.

Prvok	Percentuálne zloženie (hmotnostný podiel)
Dusík, max.	0,05
Uhlík, max.	0,08
Vodík, max.	0,012*
Železo, max.	0,25
Kyslík, max.	0,13
Hliník	5,5 – 6,50
Vanád	3,5 – 4,5
Titán**	zvyšok
* Materiál s hrúbkou 0,813 mm (0,032 palca) a menej môže mať obsah vodíka do 0,0150 %.	
** Percentuálny podiel titánu je stanovený rozdielom a nemusí byť stanovený/certifikovaný.	

Spôsob dodania

Implantáty pomôcky **Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™** Ankle Fracture/Fusion System sa dodávajú nesterilné, ako je uvedené na obale.

Všetky nesterilné implantáty a nástroje sa pred použitím musia vyčistiť a sterilizovať v súlade s postupmi uvedenými v tomto dokumente.

Informácie o stave sterilizácie (nesterilné) sú uvedené na označení výrobku.

Upozornenia a potenciálne riziká

- Použitie pomôcky **Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™** Ankle Fracture/Fusion System môže viesť kedykoľvek k nevyhnutnosti opakovania chirurgického zákroku na odstránenie alebo výmenu implantátov zo zdravotných dôvodov alebo k zlyhaniu pomôcky. Ak nedôjde k nápravným opatreniam, môžu sa vyskytnúť komplikácie.
- Pomôcka **Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™** Ankle Fracture/Fusion System nie je schválená na pripevnenie alebo fixáciu pomocou implantátov k posteriorným častiam (pediklom) krčnej, hrudnej alebo driekovej chrbtice. Použitie implantátov na týchto anatomických miestach môže viesť k poraneniu pacienta vrátane poranenia cievneho alebo centrálného nervového systému, bolesti, poškodenia tkaniva, nezhojenia a oneskorenia chirurgického zákroku.
- Implantáty a nástroje pomôcky **Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™** Ankle Fracture/Fusion System sú navrhnuté len na použitie **u jedného pacienta a nesmú sa za žiadnych okolností používať opakovane**. Opätovné použitie môže viesť k nežiaducej reakcii tkaniva, poškodeniu tkaniva a/alebo k menšiemu zdržaniu chirurgického zákroku.
- Všetky nesterilné implantáty a nástroje sa musia pred operáciou vyčistiť a sterilizovať. V opačnom prípade môže dôjsť k nežiaducej reakcii tkaniva, infekcii a/alebo revízií.
- Implantáty pomôcky **Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™** Ankle Fracture/Fusion System sa môžu uvoľniť alebo zlomiť, ak sú vystavené zvýšenej záťaži. Faktory, ako je hmotnosť pacienta, úroveň aktivity a dodržiavanie pokynov týkajúcich sa hmotnosti alebo záťaže môžu ovplyvniť životnosť implantátu. Infekciou spôsobené poškodenie štruktúr kostí nesúcich váhu môže viesť k uvoľneniu komponentov a/alebo zlomeniu kostí. Medzi ďalšie riziká spojené s preťažením patrí poškodenie tkaniva, nesprávne zrastenie, odstránenie komponentu a/alebo revízia implantátu.
- Môžu sa vyskytnúť závažné pooperačné komplikácie, ako je poškodenie tkaniva, nesprávne zrastenie, nezhojenie, uvoľnenie, odstránenie komponentu a/alebo revízia implantátu, u pacienta, ktorý: nie je v dobrom všeobecnom fyzickom stave, má závažnú osteoporózu, vykazuje fyziologické alebo anatomické anomálie, má imunologické reakcie, senzibilizáciu alebo precitlivosť na cudzie materiály, systémové alebo metabolické poruchy.
- Tieto upozornenia nezahŕňajú všetky možné nežiaduce účinky, ktoré by sa mohli vyskytnúť pri operácii, ale sú dôležitými faktormi špecifickými pre kovové pomôcky. Pred operáciou je potrebné pacientovi vysvetliť riziká spojené s ortopedickou operáciou, všeobecným chirurgickým zákrokom a použitím celkovej anestézie. Ďalšie informácie nájdete v častiach PREVENTÍVNE OPATRENIA a MOŽNÉ NEŽIADUCE ÚČINKY.

Preventívne opatrenia

- Implantáciu dláh, skrutiek a voliteľných podložiek pre skrutky smú vykonávať len skúsení chirurgovia špeciálne vyškolení na používanie tohto systému dláh, pretože ide o technicky náročný zákrok, ktorý predstavuje riziko vážneho poranenia pacienta. Chirurgovia si pred použitím pomôcky musia preštudovať obsah tohto návodu na použitie a príručky k chirurgickej technike.
- Za žiadnych okolností sa nesmú používať poškodené pomôcky ani chirurgicky odstránené implantáty. Implantáty, ktoré už boli v kontakte s telesnými tekutinami alebo telesnými tkanivami, sa nesmú opakovane sterilizovať. Riziká spojené s nedodržaním týchto preventívnych opatrení sú nežiaduca reakcia tkaniva, odstránenie komponentu a/alebo revízia implantátu.
- Pomôcka **Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™ Ankle Fracture/Fusion System** sa nikdy nesmie používať s odlišnými materiálmi, pretože to môže spôsobiť elektrolytický účinok, koróziu, úlomky kovu a iné negatívne výsledky vrátane nežiaducej reakcie tkaniva, úbytku kostnej hmoty, nezhojenia, infekcie, odstránenia komponentu a/alebo revízie implantátu.
- Predoperačné posúdenie vhodnosti anatómie pacienta na prijatie implantátov sa vykonáva na základe röntgenových snímok, CT snímok a iných rádiologických vyšetrení. Vo výbere by sa mali nachádzať len pacienti, ktorí spĺňajú kritériá opísané v častiach URČENÉ POUŽITIE/INDIKÁCIE NA POUŽITIE. Chirurgovia si pred použitím pomôcky musia preštudovať obsah tohto návodu na použitie a príručky k chirurgickej technike.
- Správny výber implantátu je mimoriadne dôležitý. Je potrebné zvážiť chorobnosť, ako aj hmotnosť, výšku, povolanie a/alebo stupeň fyzickej aktivity pacienta. Rozhodnutie ponechať alebo odstrániť implantáty po operácii je na chirurgovi. Chirurg si pred použitím pomôcky musí preštudovať obsah tohto návodu na použitie a príručky k chirurgickej technike.
- Nesprávne zavedenie pomôcky počas implantácie môže mať za následok uvoľnenie alebo migráciu implantátu.
- Správna manipulácia s implantátom pred operáciou a počas nej je dôležitá. S komponentmi implantátu manipulujte správne, pretože nesprávna manipulácia môže viesť k roztrhnutiu rukavíc, privretiu kože, neúmyselným rezom a/alebo prepichnutiu používateľa a/alebo oneskoreniu chirurgického zákroku. Zabezpečte neporušenosť obalu. Zamedzte poškodeniu povrchov implantátov.
- Pacienta vhodne poučte. Lekár musí informovať pacienta o výhodách a nevýhodách ortopedického implantátu, pooperačných obmedzeniach, zaťažovaní váhou/závažou, ktorá by mohla ovplyvniť hojenie kostí, obmedzeniach implantátu a skutočnosti, že predčasná fyzická aktivita a zaťažovanie v plnom rozsahu hmotnosti/závaže sú spojené s predčasným uvoľnením, poškodením a/alebo zlomením ortopedických implantátov.
- Môže dôjsť k uvoľneniu alebo migrácii a strate fixácie v dôsledku nesprávnej implantácie, oneskoreného zrastenia, nezrastenia a neúplného zhojenia.
- Môže dôjsť k ohnuti alebo zlomeniu implantátov v dôsledku nadmerného namáhania.
- **DÔLEŽITÉ:** Vodiace drôty zahrnuté v pomôcke **Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™ Ankle Fracture/Fusion System** nemajú slúžiť ako implantáty. Vodiace drôty sú určené len na použitie ako nástroje na umožnenie zavedenia implantátu. Nesprávne použitie vodiacich drôtov môže viesť k nežiaducej reakcii tkaniva, infekcii a/alebo odstráneniu komponentu.
- Kirschnerove drôty (K-drôty) a úchytky dláh sú určené na použitie len u jedného pacienta a po použití sa nesmú renovovať ani opakovane sterilizovať.
- Vodiace drôty, vrtáky a rezacie nástroje majú ostré prvky. Nesprávna manipulácia môže mať za následok poranenie.
- Aby ste predišli poškodeniu alebo zlomeniu vrtáka, počas používania sa vyhnite kontaktu hrotu vrtáka alebo rezných drážok s inými pomôckami, prípadne nárazu, úderu alebo ohnuti vrtáka.
- Nedodržanie pokynov pooperačnej starostlivosti môže mať za následok komplikácie alebo zlyhanie zákroku.

Možné nežiaduce účinky

Pred operáciou je potrebné pacienta informovať o možných nežiaducich účinkoch ortopedického chirurgického zákroku. Ďalší chirurgický zákrok môže byť potrebný na nápravu niektorých z týchto očakávaných udalostí okrem iného vrátane nasledujúcich:

- zlomenie implantátu v dôsledku nadmerného zaťaženia,
- neúplné alebo nedostatočné zhojenie,
- migrácia a/alebo uvoľnenie implantátu,
- infekcia,
- bolesť, nepohodlie, komplikácie hojenia rán alebo abnormálne pocity v dôsledku prítomnosti implantátu,
- poškodenie nervov, ciev alebo tkanív v dôsledku chirurgickej traumy,
- nekróza kosti/tkaniva alebo resorpcia kosti,
- oneskorené hojenie alebo nezrastenie kostných fragmentov,
- alergická reakcia na materiály implantátu,
- nežiaduce účinky si môžu vyžadovať opätovnú operáciu, revíziu alebo operatívne odstránenie, artrodézu príslušného kĺbu a/alebo amputáciu končatiny.

Bezpečnosť zobrazovania magnetickou rezonanciou (MR)

Pomôcka **Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™** Ankle Fracture/Fusion System je podmienene bezpečná v prostredí MR a v prostredí MR môže byť prítomná len za špecifických podmienok. Pacient by sa mal pred vyšetrením MR poradiť so svojimi poskytovateľmi zdravotnej starostlivosti a pred samotným vyšetrením informovať personál pracoviska MR o tom, že má pomôcku podmienene bezpečnú v prostredí MR. Nasledujúce tabuľky uvádzajú podmienky MR, za ktorých môže byť pomôcka **Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™** Ankle Fracture/Fusion System bezpečne snímaná v prostredí MR. Nedodržanie týchto podmienok môže spôsobiť poranenie alebo nesprávne fungovanie pomôcky.

Informácie o bezpečnosti v prostredí MR	
	
Pacient s pomôckou Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™ Ankle Fracture/Fusion System (zostava dlahy/skrutiek) môže byť bezpečne snímaný za nasledujúcich podmienok. Nedodržanie týchto podmienok môže viesť k poraneniu pacienta.	
Názov/identifikácia pomôcky	Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™ Ankle Fracture/Fusion System
Nominálna hodnota (nominálne hodnoty) statického magnetického poľa [T]	1,5 T alebo 3 T
Maximálny priestorový gradient poľa [T/m a Gauss/cm]	20 T/m (2 000 Gauss/cm)
Rádiofrekvenčné budenie	Kruhovo polarizované (CP)
Typ rádiofrekvenčnej prenosovej cievky	Telová cievka: Pozrite si obmedzenia snímania nižšie. Lokálne cievky: Bez obmedzení pre lokálne vysielacie-prijímacie cievky, v ktorých dosahu sa pomôcka nenachádza.
Prevádzkový režim	Normálny prevádzkový režim
Maximálna celotelová hodnota SAR	Podrobnosti nájdete nižšie
Limity pre RF podmienky a trvanie skenovania	1,5 T systémy MR $B_1 + \text{RMS} \leq 3,40 \mu\text{T}$ počas 60 minút nepretržitej RF* alebo Priemerná hodnota SAR pre celé telo $\leq 1,0 \text{ W/kg}$ počas 60 minút nepretržitej RF*
	3 T systémy MR $B_1 + \text{RMS} \leq 1,45 \mu\text{T}$ počas 60 minút nepretržitej RF* alebo Priemerná hodnota SAR pre celé telo $\leq 0,8 \text{ W/kg}$ počas 60 minút nepretržitej RF*
Obrazový artefakt v prostredí MR	Prítomnosť tohto implantátu môže spôsobiť obrazový artefakt veľkosti 68 mm.
Ak nie sú zahrnuté informácie o konkrétnom parametre, s týmto parametrom nie sú spojené žiadne podmienky.	

*sekvencia alebo po sebe nasledujúce série/snímanie bez prestávok

Informácie o bezpečnosti v prostredí MR


Pacient s pomôckou **Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™** Ankle Fracture/Fusion System ako samostatnou skrutkou alebo zostavou skrutky/podložky (t. j. skrutka samotná alebo s podložkou, nie s dlahami) môže byť bezpečne snímaný za nasledujúcich podmienok. Nedodržanie týchto podmienok môže viesť k poraneniu pacienta.

Názov/identifikácia pomôcky	Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™ Ankle Fracture/Fusion System (samostatné skrutky a/alebo zostavy skrutiek/podložiek)
Nominálna hodnota (nominálne hodnoty) statického magnetického poľa [T]	1,5 T alebo 3 T
Maximálny priestorový gradient poľa [T/m a Gauss/cm]	20 T/m (2 000 Gauss/cm)
Rádiofrekvenčné budenie	Kruhovo polarizované (CP)
Typ rádiofrekvenčnej prenosovej cievky	Celotelová prenosová cievka, žiadne obmedzenie vysielaco-prijímacích cievok, v ktorých rozsahu sa pomôcka nenachádza
Prevádzkový režim	Normálny prevádzkový režim
Maximálna celotelová hodnota SAR	Podrobnosti nájdete nižšie
RF podmienky	1,5 T systémy MR $B_{1,rms} \leq 1,7 \mu T$ alebo celotelová priemerná hodnota SAR $\leq 1,0$ W/kg počas 60 minút nepretržitej RF (sekvencia alebo po sebe nasledujúce série/snímanie bez prestávok)
	3 T systémy MR $B_{1,rms} \leq 1,4 \mu T$ alebo celotelová priemerná hodnota SAR $\leq 0,5$ W/kg počas 60 minút nepretržitej RF (sekvencia alebo po sebe nasledujúce série/snímanie bez prestávok)
Obrazový artefakt v prostredí MR	Prítomnosť tohto implantátu môže spôsobiť obrazový artefakt veľkosti 20 mm.
Ak nie sú zahrnuté informácie o konkrétnom parametri, s týmto parametrom nie sú spojené žiadne podmienky.	

Návod na používanie

Na implantáciu implantátov pomôcky **Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™** Ankle Fracture/Fusion System používajte iba špecializované nástroje pomôcky **Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™** Ankle Fracture/Fusion System. Nepoužívajte implantáty ani nástroje iných systémov alebo od iných výrobcov.

Všetky implantáty a nástroje pomôcky **Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™** Ankle Fracture/Fusion System sa dodávajú nesterilné. Nesterilné implantáty a nástroje sa musia pred použitím vyčistiť a sterilizovať. Čistenie a sterilizáciu vykonajte v súlade s postupmi uvedenými v tomto dokumente.

Všetky komponenty pomôcky **Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™** Ankle Fracture/Fusion System je potrebné starostlivo skontrolovať, aby sa zabezpečil ich riadne funkčný stav. Kritické oblasti vrátane povrchov kĺbov je potrebné skontrolovať so zameraním na opotrebovanie, poškodenie alebo nepravidelnosti. Poškodené alebo znehodnotené pomôcky **Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™** Ankle Fracture/Fusion System sa nesmú používať ani spracúvať a je potrebné ich vrátiť výrobcovi na posúdenie.

Pred prvým použitím pomôcky **Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™** Ankle Fracture/Fusion System je chirurg povinný sa dôkladne oboznámiť s chirurgickou technikou pomôcky **Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™** Ankle Fracture/Fusion System, ako aj s funkčnými vlastnosťami a zostavovaním jednotlivých komponentov. Predoperačné plánovanie chirurga musí stanoviť typ požadovaného implantátu a pred operáciou musí byť k dispozícii primeraný sortiment veľkostí implantátu vrátane veľkostí, ktoré sú väčšie a menšie ako očakávané veľkosti.

Kompletné pokyny týkajúce sa správneho používania a aplikácie všetkých implantátov a nástrojov nájdete v príručke k chirurgickej technike pre pomôcku **Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™** Ankle Fracture/Fusion System (k dispozícii bezplatne na požiadanie).

Pooperačná starostlivosť

Pacientovi je povolený pohyb so zaťažovaním operovaného miesta zlomeniny do úrovne tolerancie v rámci limitov daných pooperačným diskomfortom. Návrat k bežnému používaniu prsta alebo končatiny je obmedzený len pretrvávaním pooperačného opuchu a diskomfortu.

Starostlivosť a manipulácia

Pomôcky **Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™** Ankle Fracture/Fusion System – implantáty, nástroje a podnosy – sa dodávajú nesterilné a pred čistením a sterilizáciou by sa mali uchovávať v pôvodnom obale. Pred použitím sa musia vyčistiť a sterilizovať v súlade so štandardným nemocničným postupom. Odporúčané parametre nájdete v častiach ČISTENIE a STERILIZÁCIA.

Obmedzenia renovovania

Pomôcky označené ako pomôcky určené len na jedno použitie sa za žiadnych okolností nesmú renovovať. V prípade pomôcok, ktoré nie sú označené ako pomôcky na jedno použitie/pomôcky na opakované použitie, má opakované spracovanie minimálny účinok na tieto pomôcky a koniec životnosti je zvyčajne stanovený opotrebovaním a poškodením v dôsledku používania.

Miesto použitia

Ak je možné opakované použitie, pred prvým a každým ďalším použitím je potrebné dodržiavať nižšie uvedené pokyny, aby sa zaistila bezpečná manipulácia s biologicky kontaminovanými pomôckami.

Uschovanie a preprava

Pomôcky, ktoré nie sú označené ako určené len na jedno použitie, sa odporúča vyčistiť čo najskôr po použití.

Príprava na čistenie

Znečistenie odstráňte čistou jednorazovou absorpčnou utierkou Kimwipe alebo jej ekvivalentom.

Demontáž hlbkomera

1. Indikátor hĺbky je dvojdielna zostava. Oddelte telo a objímku čo najviac od seba.
2. Otočte telo o 90°, aby sa plne demontovalo.
3. Prejdite na kroky čistenia uvedené nižšie.

Čistenie (automatické)

Vybavenie: automatická umývačka, kefka s mäkkými štetinami, enzymatický čistiaci prostriedok¹ a čistiaci prostriedok s neutrálnym pH².

- Pomôcku vopred vyčistite pod tečúcou vodou a očistíte kefkou s mäkkými štetinami, aby ste odstránili veľké nečistoty. Každú pomôcku oplachujte a drhnite aspoň jednu minútu.
- Po predbežnom čistení ich vložte do automatickej umývačky a uistite sa, že sa navzájom nedotýkajú. Pomôcky vkladajte tak, aby z častí otekala tekutina.
- Použite štandardný cyklus s nasledujúcimi parametrami:

Enzymové umývanie	Za horúca (40 – 65 °C) (104 – 149 °F) počas 3 minút
Umývanie s neutrálnym pH	60 °C (140 °F) počas 3 minút
Opláchnutie	Pri okolitej teplote na 1,5 minúty
Tepelné opláchnutie	90 °C (194 °F) počas 1 minúty
Sušenie	82 °C (180 °F) počas 6 minút

- Zistite, či sú pomôcky suché. Ak nie sú suché, vysušte ich mäkkou, čistou handričkou, ktorá nepúšťa vlákna.
- Po vyschnutí skontrolujte, či sa z pomôcok úplne odstránili všetky nečistoty. V prípade potreby cyklus zopakujte alebo použite ručné čistenie. Vymeňte každú pomôcku, ktorú nie je možné vyčistiť.

Čistenie (ručné)

Upozornenie: pohyblivé komponenty a slepé otvory si pri čistení vyžadujú osobitnú pozornosť.

Príprava čistiacich prostriedkov (odporúčaná):

- Pridajte 60 ml Endozime® AW Plus do 3,8 l vody (riedenie 1:64).

Pokyny na ručné čistenie:

- Pomôcky vopred vyčistite pod tečúcou vodou a očistíte kefkou s mäkkými štetinami, aby ste odstránili veľké nečistoty. Každú pomôcku oplachujte a drhnite aspoň jednu minútu.
- Pomôcky ponorte do enzymatického roztoku na 5 minút. Ak je to vhodné, otáčajte pomôcku a rýchlo ňou pohybujte v kúpeli, čím sa podporí prepláchnutie.
- V prípade potreby možno na dôkladné prepláchnutie všetkých kanálikov a dutín roztokom použiť veľkú striekačku alebo pulzujúci vodný prúd.
- Pomôcky vydrhnite kefkou s mäkkými štetinami, kým sú ešte ponorené do čistiaceho prostriedku.
- Pomôcky oplachujte v purifikovanej vode pri izbovej teplote 5 minút.
- Po každom čistení je potrebné vymeniť oplachovací kúpeľ.
- Utrite dosucha mäkkou, čistou handričkou, ktorá nepúšťa vlákna.
- Po vyschnutí skontrolujte, či sa z pomôcok úplne odstránili všetky nečistoty. V prípade potreby zopakujte ručné čistenie. Vymeňte každú pomôcku, ktorú nie je možné vyčistiť.

Po čistení

Vyčistené pomôcky vizuálne skontrolujte, aby ste overili, či bolo čistenie účinné. Čistenie zopakujte pri všetkých pomôckach, ktoré nie sú čisté. Vymeňte pomôcku, ktorú nie je možné vyčistiť (pozrite si časť Výmena pomôcky).

Opakované zostavenie hĺbkomera

POZNÁMKA: Hĺbkomer je uložený na podnose systému v zostavenom stave. Opätovné zostavenie by sa malo vykonať pred umiestnením pomôcky na podnos.

- Vsuňte telo do puzdra čo najďalej.
- Pri opätovnom zostavovaní a uchovávaní alebo opätovnom použití otočte telo o 90°.

Kontrola a testovanie funkčnosti

Pred použitím vizuálne skontrolujte všetky pomôcky pri bežnom osvetlení, aby ste overili, či nie sú poškodené a/alebo opotrebované.

Ak sa nástroje spájajú s inými pomôckami, skontrolujte, či styčné plochy nie sú poškodené. Skontrolujte, či nespozorujete nesprávne zarovnanie, ostriny, ohnuté alebo zlomené hroty. Mechanicky otestujte pracovné časti, aby ste overili, či každý nástroj funguje správne. Odstráňte nástroje s fľakmi, zmenou farby alebo poškodením.

Skontrolujte čitateľnosť všetkých značiek. Vymeňte všetky nečitateľné pomôcky.

Pred sterilizáciou podľa potreby zopakujte čistenie a/alebo vymeňte porušené pomôcky, aby sa zabezpečila náležitá funkčnosť.

Pred použitím skontrolujte, či povrch pomôcky nevykazuje nedostatky ako napríklad:

- zárezy,
- škrabance,

¹ Pri schvaľovaní čistenia sa použila ochranná známka spoločnosti ENZOL® Advanced Sterilization Products.

² Pri schvaľovaní čistenia sa použil Prolystica™ Ultra Concentrate neutral Detergent, čo je ochranná známka spoločnosti Steris Corporation.

- praskliny,
- ostrapky,
- škvrny/zmeny farby.

Vymeňte všetky porušené pomôcky.

Posúďte správne používanie nástrojov. Skontrolujte tieto vlastnosti nástrojov:

- opotrebovanie,
- ostrosť,
- rovnosť,
- korózia,
- nesprávne zarovnanie,
- správne prepojenie s inými pomôckami (podľa potreby).

Skontrolujte nástroje s reznou hranou a/alebo rezným hrotom (tzn. vrtáky) a overte, či majú súvislú reznú hranu bez deformácií okrajov, akými sú napríklad:

- otupenie,
- odštiepenie,
- prasknutie,
- zahnutie,
- iné deformácie reznej hrany.

Vymeňte všetky nástroje, ktoré nefungujú podľa určenia. Ak sa pri používaní rezného nástroja zvýši odpor, okamžite ho vymeňte.

Pred sterilizáciou podľa potreby zopakujte čistenie a/alebo vymeňte porušené nástroje, aby sa zabezpečila náležitá funkčnosť.

Výmena pomôcky

Upozornenie: Použitie poškodeného nástroja môže zvýšiť riziko poranenia tkaniva, infekcie a dĺžky operačných postupov.

Upozornenie: Nepokúšajte sa opravovať žiadny nástroj Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™.

Ak je vaša pomôcka **A.L.P.S. mvX™** chybná alebo poškodená, kontaktujte miestneho zástupcu spoločnosti Zimmer Biomet. Vo svojej korešpondencii uveďte minimálne tieto informácie:

- číslo distribučnej šarže pomôcky,
- číslo dielu pomôcky,
- popis chyby alebo poškodenia,
- informácia o tom, či je pomôcka k dispozícii na vrátenie.

Obal na parnú sterilizáciu

Pri sterilizácii nesterilných pomôcok možno pomôcku vložiť do určených podnosov na nástroje Zimmer Biomet alebo univerzálnych nosičov/podnosov. Pred vložením implantátov a/alebo nástrojov vizuálne skontrolujte podnos. Podnosy zabaľte vhodnou metódou s maximálne dvomi vrstvami sterilizačného obalu schváleného/uvedeného na trh úradom FDA na sterilizáciu parou s podtlakom.

Sterilizácia

Ak sú pomôcky označené ako nesterilné, potom sa dodávajú nesterilné. Nesterilné pomôcky sa musia pred použitím vyčistiť a sterilizovať.

Upozornenie: výrobca neodporúča, aby sa nástroje sterilizovali metódou rýchlej, etylénoxidovej alebo chemickej sterilizácie. Pri sterilizácii viacerých nástrojov v jednom cykle autoklávu sa uistite, že sa neprekročí maximálna náplň sterilizátora.

Na dosiahnutie úrovne zabezpečenia sterility podľa normy SAL 10⁻⁶ výrobca odporúča nasledujúce parametre:

Typ sterilizátora	Gravitácia	Predvákuum			
Minimálna teplota	132 °C (270 °F)	132 °C (270 °F)	134 °C (273,2 °F)	135 °C (275 °F)	
Expozícia*	15 min	4 min	4 min	3 min	
Čas schnutia	20 minút				

* Výrobca schválil vyššie uvedené sterilizačné cykly a zaevidoval údaje. Schválené parametre sterilizácie spĺňajú minimálne požiadavky podľa normy ISO 17665. Vhodné môžu byť aj iné sterilizačné cykly, ale jednotlivcom alebo nemocniciam, ktoré nepoužívajú odporúčanú metódu, sa odporúča overiť akúkoľvek alternatívnu metódu pomocou vhodných laboratórnych metód.

Výrobca odporúča dodržiavať normu ANSI/AAMI ST79: „Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities“ (Komplexný sprievodca parnou sterilizáciou a zabezpečením sterility v zdravotníckych zariadeniach), ktorá zahŕňa fyzické monitorovanie cyklu, zahrnutie chemického indikátora vo vnútri a na vonkajšej strane balenia a monitorovanie každej záťaže pomocou biologického indikátora a/alebo integračného indikátora triedy 5.

Skladovanie

Pomôcky **A.L.P.S. mvX™** musia byť pred uskladnením úplne suché a musí sa s nimi manipulovať opatrne, aby sa predišlo ich poškodeniu. Skladujte na určených podnosoch a na miestach, ktoré poskytujú ochranu pred prachom, hmyzom, chemickými výparmi a extrémnymi zmenami teploty a vlhkosti.

Prevzatie a analýza odstránených implantátov

Najdôležitejšou časťou odstraňovania chirurgického implantátu je predchádzanie poškodeniu, ktoré by znehodnotilo vedeckú analýzu. Osobitnú pozornosť treba venovať ochrane implantátu počas manipulácie a prepravy. Postupujte podľa interných nemocničných postupov na vyberanie a analýzu implantátov odstránených počas operácie. Pri manipulácii s odstránenými implantátmi dodržiavajte preventívne opatrenia, aby sa zabránilo šíreniu patogénov prenášaných krvou. V prípade vrátenia odstránených implantátov kontaktujte zákaznícky servis spoločnosti Zimmer Biomet.

Zákaznícky servis

V prípade záujmu o ďalšie informácie týkajúce sa pomôcky **Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™** Ankle Fracture/Fusion System alebo o získanie kópie príručky chirurgickej techniky kontaktujte spoločnosť Zimmer Biomet alebo miestneho distribútora spoločnosti Zimmer Biomet.

Likvidácia

Dodržiavajte interné nemocničné/ústavné postupy, usmernenia z praxe a/alebo vládne predpisy týkajúce sa správnej manipulácie a likvidácie súčastí pomôcky **A.L.P.S mvX™** Ankle Fracture/Fusion System.

Hlásenie závažných nežiaducich udalostí alebo nehôd

Spoločnosť Zimmer Biomet žiada používateľov a pacientov, aby hlásili všetky závažné udalosti alebo nehody výrobcovi (kontaktné údaje nájdete nižšie) a príslušnému miestnemu orgánu.

Kópiu aktuálneho súhrnu parametrov bezpečnosti a klinického výkonu (SSCP) pre danú pomôcku nájdete na nasledujúcom odkaze:

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



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



Zimmer, Inc. 1800
W. Center St
Warsaw, IN 46580
USA



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



MDSS CH GmbH
Laurenzenvorstadt 61
5000 Aarau
Švajčiarsko



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover
Nemecko

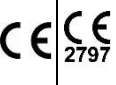
UKRP

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

**Austrálsky
zadávateľ**

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

Glosár symbolov

SYMBOL	ŠTANDARD/NÁZOV	VÝZNAM
	21 CFR 801.109b Len na lekársky predpis	Varovanie: Federálny zákon obmedzuje predaj tejto pomôcky lekárovi alebo na jeho objednávku.
	ASTM F2503 Podmienečne bezpečné v prostredí magnetickej rezonancie	Zdravotnícka pomôcka, pri ktorej bolo preukázané, že nepredstavuje žiadne známe riziká v určenom prostredí MR za špecifikovaných podmienok použitia. Podmienky prostredia, ktoré definujú prostredie MR, zahŕňajú intenzitu statického magnetického poľa, priestorový gradient, časovú rýchlosť zmeny magnetického poľa (dB/dt), RF poľa a špecifickú mieru absorpcie (SAR). Tieto podmienky sú uvedené na označení všetkých príslušných výrobkov.
	ISO 15223-1 5.1.6 Katalógové číslo	Označuje katalógové číslo výrobcu, aby bolo možné identifikovať zdravotnícku pomôcku.
	ISO 15223-1 5.1.5 Kód šarže	Označuje číslo šarže výrobcu, aby bolo možné identifikovať šaržu alebo dávku.
	ISO 15223-1 5.1.11 Krajina výroby	Označuje krajinu výroby pomôcky. Nasledovať môže dátum výroby, ktorý označuje, kedy bola zdravotnícka pomôcka vyrobená.
	ISO 15223-1 5.4.2 Na jedno použitie	Označuje zdravotnícku pomôcku, ktorá je určená len na jedno použitie.
	ISO 15223-1 5.4.3 Prečítajte si návod na použitie	Označuje, že je potrebné, aby si používateľ pozrel návod na použitie.
	ISO 15223-1 5.2.7 Nesterilné	Označuje zdravotnícku pomôcku, ktorá nebola sterilizovaná.
	ISO 15223-1 5.1.9 Distribútor	Označuje subjekt, ktorý distribuuje zdravotnícku pomôcku v danej krajine.
	ISO 15223-1 5.1.1 Výrobca	Označuje výrobcu zdravotníckej pomôcky.
	ISO 15223-1 5.1.8 Dovozca	Označuje subjekt, ktorý dováža zdravotnícku pomôcku do danej krajiny.
	ISO 15223-1 / Amd 1:2025 5.1.2 Splnomocnený zástupca	Označuje splnomocneného zástupcu v určenej krajine alebo jurisdikcii (Švajčiarsko).
	ISO 15223-1 5.1.2 Splnomocnený zástupca v Európskom spoločenstve/Európskej únii	Označuje splnomocneného zástupcu v Európskom spoločenstve/Európskej únii
	EU Medical Device Regulation (MDR 2017/745) Označenie CE/Označenie CE s notifikovanou osobou	Označuje, že pomôcka/zariadenie spĺňa prísne normy EÚ v oblasti bezpečnosti, ochrany zdravia a životného prostredia a prešla potrebným posudzovaním zhody na predaj v EÚ. Vysoko rizikové pomôcky musia mať pri označení CE uvedené číslo notifikovanej osoby, ktoré zodpovedá nezávislej organizácii v rámci EÚ, ktorá musí vykonať audit tejto pomôcky.
	ISO 15223-1 5.7.7 Zdravotnícka pomôcka	Označuje, že položka je zdravotnícka pomôcka.
	ISO 15223-1 5.7.10 Unikátny identifikátor pomôcky	Označuje nosič, ktorý obsahuje informácie o unikátnom identifikátore pomôcky.
	ISO 15223-1 5.7.3 Identifikácia pacienta	Označuje identifikačné údaje pacienta.
	ISO 15223-1 5.7.4 Webová stránka s informáciami pre pacienta	Označuje webovú stránku, na ktorej môže pacient získať ďalšie informácie o lekárskom výrobku.
	ISO 15223-1 5.7.5 Zdravotnícke stredisko alebo lekár	Označuje adresu zdravotného strediska alebo lekára, kde možno nájsť lekárske informácie o pacientovi.
	ISO 15223-1 5.7.6 Dátum	Označuje dátum, kedy boli informácie zadane alebo sa vykonal lekársky zákrok.