

A.L.P.S. mvX™ podjetja Zimmer Biomet

Navodila za uporabo sistema Ankle Fracture/Fusion System

Opis medicinskega pripomočka

Sistem **A.L.P.S. mvX™** Ankle Fracture/Fusion System podjetja **Zimmer Biomet** – dobavljen nesterilen – vsebuje:

- različne kostne ploščice različnih oblik in konfiguracij lukenj,
- zaklepne in nezaklepne vijake z variabilnim kotom v različnih dolžinah in premerih,
- izbirne podložke kostnih vijakov različnih velikosti za uporabo z nezaklepnimi vijaki.

Ploščice in vijaki so izdelani iz titanove zlitine v skladu s standardom ASTM F136. Izbirne podložke kostnih vijakov so izdelane iz titanove zlitine v skladu s standardom ASTM F136.

Instrumenti – dobavljeni nesterilni – so predvideni za podporo vsaditvi pripomočkov za vsaditev **A.L.P.S. mvX™** Ankle Fracture/Fusion System podjetja **Zimmer Biomet**.

Predvidena uporaba

Predvidena uporaba sistema **A.L.P.S. mvX™** Ankle Fracture System podjetja **Zimmer Biomet** je premostitev ali drugačna stabilizacija kostnih fragmentov za olajšanje celjenja.

Indikacije za uporabo

Sistem **A.L.P.S. mvX™** Ankle Fracture/Fusion System podjetja **Zimmer Biomet** je indiciran za uporabo pri:

- fiksaciji zlomov distalne golenice, vključno z zlomi gležnja, periartikularnimi zlomi, korektivnimi osteotomijami, nezaraščanjem, intra- in ekstraartikularnimi zlomi ter zlomi distalnega dela golenice z razširitvijo diafize in maleolarnimi zlomi;
- intraartikularnih in ekstraartikularnih zlomih, osteotomijah, medialnih maleolarnih zlomih in nezaraščenih zlomih v metafiznem in diafiznem območju distalne mečnice in petnice;
- dolgih kosteh distalne golenice/fibule, ki vključujejo metafizna in diafizna območja golenice in mečnice v gležnju;
- repoziciji in stabilizaciji fragmentov dolgih kosti, ki ne nosijo obremenitve.

Sistem **A.L.P.S. mvX™** Ankle Fracture System podjetja **Zimmer Biomet** ni namenjen uporabi v hrbtenici.

Omejitve

Ta pripomoček ni odobren za pritrditev ali fiksacijo ploščice, vijaka ali podložke na posteriorne elemente (pedikle) vratne, prsne ali ledvene hrbtenice. Uporaba vsadkov na teh anatomskih mestih lahko povzroči poškodbo pacienta, vključno s poškodbo žilnega sistema in osrednjega živčevja ter podaljša operacijo. Z izjemo omejitev, ki so navedene v razdelkih Kontraindikacije, Opozorila in možna tveganja ter Previdnostni ukrepi, ni dodatnih omejitev teh pripomočkov, kadar se uporabljajo, kot je predvideno.

Ciljna skupina pacientov

Sistem **A.L.P.S. mvX™** Ankle Fracture/Fusion System podjetja **Zimmer Biomet** je namenjen pacientom z zrelem okostjem, pri katerih se izvaja fiksacija kosti, ki ustreza velikosti vsadkov. Uporaba vseh vsadkov je v skladu s presojo izkušenega travmatološkega ali ortopedskega kirurga z uporabo na ustreznih anatomskih mestih, kot je opredeljeno v indikacijah.

Predvideni uporabnik

Uporaba sistema **A.L.P.S. mvX™** Ankle Fracture/Fusion System podjetja **Zimmer Biomet** je namenjena izkušenim travmatološkim in ortopedskim kirurgom.

Okolje za predvideno uporabo

Sistem **A.L.P.S. mvX™** Ankle Fracture/Fusion System podjetja **Zimmer Biomet** je predviden za uporabo v operacijski dvorani ali kirurškem okolju.

Klinična korist

Pričakovana klinična korist sistema **A.L.P.S. mvX™** Ankle Fracture/Fusion System podjetja **Zimmer Biomet**, če se uporablja, kot je predvideno, je zaraščanje kosti.

Življenjska doba pripomočka

Vsadki sistema **A.L.P.S. mvX™** Ankle Fracture/Fusion System podjetja **Zimmer Biomet** zaključijo svojo življenjsko dobo za zdravljenje in primarno funkcijo mehanske stabilizacije, ko fuzijska masa doseže zadostno moč za ohranjanje stabilnosti in celovitosti kosti, ne da bi bila potrebna zunanja podpora (običajno 6 tednov do 19 tednov, odvisno od zdravljenosti(-ih) kosti in izvedenosti(-ih) posega(-ov)).

Pričakovana življenjska doba instrumentov za enkratno uporabo sistema **A.L.P.S. mvX™** Ankle Fracture/Fusion System podjetja **Zimmer Biomet** v okviru zdravljenja je predvidena za kratkoročno (prehodno) uporabo, opredeljeno v času delovanja instrumentov med kliničnim posegom.

Pričakovana življenjska doba instrumentov za večkratno rabo sistema **A.L.P.S. mvX™** Ankle Fracture/Fusion System podjetja **Zimmer Biomet** je odvisna od številnih dejavnikov, vključno z metodo in trajanjem vsake uporabe ter ravnanjem med uporabami. Skrbno pregledovanje in funkcionalno preskušanje pripomočka pred uporabo, kot je opisano v spodnjem poglavju, je najboljša metoda za določanje konca življenjske dobe instrumenta za večkratno uporabo.

Kontraindikacije

Sistema **A.L.P.S. mvX™** Ankle Fracture/Fusion System podjetja **Zimmer Biomet** se ne sme uporabljati pri pacientih s trenutnim stanjem ali z anamnezo:

- aktivna okužba ali vnetje;
- stanja pacienta, vključno z omejitvami oskrbe s krvjo, debelostjo in nezadostno količino ali kakovostjo kosti;
- pacienti z duševnimi ali nevrološkimi stanji, ki niso pripravljeni ali ne morejo upoštevati navodil za pooperativno nego;
- občutljivost na tujke. Če obstaja sum glede občutljivosti na material, je treba pred vsaditvijo pripomočka izvesti testiranje.

Materiali

Ploščice in vijaki sistema **A.L.P.S. mvX™** Ankle Fracture/Fusion System podjetja **Zimmer Biomet** so izdelani iz titanove zlitine (ASTM F136). Specializirani instrumenti so izdelani iz nerjavnega jekla kirurškega razreda (ASTM F899), aluminija (v skladu s standardom ASTM B221) in silikona. Za kvantitativno sestavo elementov v odstotkih za titanovo zlitino glejte naslednjo preglednico.

Element	Sestava % (masa/masa)
Dušik, najv.	0,05
Ogljik, najv.	0,08
Vodik, najv.	0,012*
Železo, najv.	0,25
Kisik, najv.	0,13
Aluminij	5,5–6,50
Vanadij	3,5–4,5
Titan**	preostanek
*Material 0,813 mm (0,032 palca) in manj ima lahko vsebnost vodika do 0,0150 %.	
**Odstotek titana se določi glede na razliko in ga ni treba določiti/certificirati.	

Način dobave

Vsadki sistema **A.L.P.S. mvX™** Ankle Fracture/Fusion System podjetja **Zimmer Biomet** so dobavljeni nesterilni, kot je navedeno na embalaži.

Vse nesterilne vsadke in instrumente je treba pred uporabo očistiti in sterilizirati v skladu s postopki, opisanimi v zadevnem dokumentu.

Informacije o stanju sterilizacije (nesterilno) so navedene na oznaki izdelka.

Opozorila in možna tveganja

- Uporaba sistema **A.L.P.S. mvX™** Ankle Fracture/Fusion System podjetja **Zimmer Biomet** lahko kadar koli privede do ponovne operacije za odstranitev ali zamenjavo vsadkov zaradi zdravstvenih razlogov ali odpovedi pripomočka. Če ne izvedete korektivnih ukrepov, lahko pride do zapletov.
- Sistem **A.L.P.S. mvX™** Ankle Fracture/Fusion System podjetja **Zimmer Biomet** ni odobren za pritrditev vsadka ali fiksacijo na posteriorne elemente (pedikle) vratne, torakalne ali ledvene hrbtenice. Uporaba vsadkov na teh anatomskih mestih lahko povzroči poškodbo pacienta, vključno s poškodbo žilnega sistema ali osrednjega živčevja, bolečino, poškodbo tkiva, nezaraščanjem in zamikom operacije.
- Vsadki in instrumenti sistema **A.L.P.S. mvX™** Ankle Fracture/Fusion System podjetja **Zimmer Biomet** so zasnovani **samo za uporabo pri enem pacientu in jih v nobenem primeru ne smete ponovno uporabiti**. Ponovna uporaba lahko povzroči neželeno reakcijo tkiva, poškodbo tkiva in/ali manjši zamik operacije.
- Vse nesterilne vsadke in instrumente je treba pred kirurškim posegom očistiti in sterilizirati. Če tega ne storite, lahko pride do neželene reakcije tkiva, okužbe in/ali revizije.
- Vsadki sistema **A.L.P.S. mvX™** Ankle Fracture/Fusion System podjetja **Zimmer Biomet** se lahko zrahljajo ali zlomijo, če so izpostavljeni povečani obremenitvi. Dejavniki, kot so pacientova teža, stopnja aktivnosti in upoštevanje navodil za prenašanje teže ali obremenitev, lahko vplivajo na življenjsko dobo vsadka. Poškodba nosilnih kostnih struktur, ki jo povzroči okužba, lahko povzroči zrahljanje komponent in/ali zlom kosti. Dodatna tveganja, povezana s preobremenitvijo, vključujejo poškodbo tkiva, nepravilno zaraščanje, odstranitev vsadnega materiala in/ali revizijo vsadka.
- Resni pooperativni zapleti, kot so poškodbe tkiva, nepravilno zaraščanje, nezaraščanje, zrahljanje, odstranitev vsadnega materiala in/ali revizija vsadka, se lahko pojavijo zaradi vsadka pri pacientu, ki: nima dobrega splošnega fizičnega stanja; ima hudo osteoporozo, kaže fiziološke ali anatomske anomalije; ima imunološke odzive, občutljivost ali preobčutljivost na tuje materiale; ima sistemske ali presnovne motnje.
- Ta opozorila ne vključujejo vseh možnih neželenih učinkov, ki bi se lahko pojavili pri operaciji, temveč so pomembni dejavniki, specifični za kovinske pripomočke. Tveganja, povezana z ortopedsko operacijo, splošno operacijo in uporabo splošne anestezije, je treba pacientu razložiti pred operacijo. Za dodatne informacije glejte razdelka PREVIDNOSTNI UKREPI in MOŽNI NEŽELENI UČINKI.

Previdnostni ukrepi

- Vsaditev ploščic, vijakov in izbirnih podložk vijakov smejo izvesti samo izkušeni kirurgi s posebnim usposabljanjem za uporabo tega sistema ploščic, saj gre za tehnično zahteven postopek, ki predstavlja tveganje za hude poškodbe pacienta. Kirurgi morajo pred uporabo pripomočka poznati vsebino teh navodil za uporabo in navodil za kirurško tehniko (Surgical Technique Guide – STG).
- V nobenem primeru ne smete uporabiti poškodovanih pripomočkov ali kirurško izrezanih vsadkov. Vsadkov, ki so že bili v stiku s telesnimi tekočinami ali telesnimi tkivi, ne smete ponovno sterilizirati. Tveganja, povezana z neupoštevanjem teh previdnostnih ukrepov, so neželena reakcija tkiva, odstranitev vsadnega materiala in/ali revizija vsadka.
- Sistema **A.L.P.S. mvX™ Ankle Fracture/Fusion System** podjetja **Zimmer Biomet** nikoli ne smete uporabljati z drugačnimi materiali, saj lahko to povzroči elektrolitsko delovanje, korozijo, kovinske delce in druge negativne izide, vključno z neželjeno reakcijo tkiva, izgubo kostne mase, nezaraščanjem, okužbo, odstranitvijo opreme in/ali revizijo vsadka.
- Predoperativna ocena primernosti pacientove anatomije za sprejem vsadkov se izvede na podlagi rentgenskih slikanj, računalniških tomografij (CT) in drugih radioloških študij. Izbrati je treba le tiste paciente, ki izpolnjujejo merila, opisana v razdelku PREDVIDENA UPORABA/INDIKACIJE ZA UPORABO. Kirurgi morajo pred uporabo pripomočka poznati vsebino teh navodil za uporabo in STG.
- Pravilna izbira vsadka je izjemno pomembna. Upoštevati je treba obolevnost ter telesno maso, višino, poklic in/ali stopnjo telesne dejavnosti pacienta. Odločitev, ali se vsadke po operaciji pusti ali odstrani, je odvisna od kirurga. Kirurg mora pred uporabo pripomočka poznati vsebino teh navodil za uporabo in STG.
- Nepravilna vstavitev pripomočka med postopkom vsaditve lahko povzroči zrahljanje ali premik vsadka.
- Ključnega pomena je pravilno ravnanje z vsadkom pred operacijo in med njo. S komponentami vsadka ravnajte pravilno, saj lahko nepravilno ravnanje povzroči raztrganje rokavic, ščipanje kože, nenamerne ureznine in/ali vbode za uporabnika in/ali zamik operacije. Zagotovite celovitost embalaže. Ne dovolite, da bi se površine vsadkov poškodovale.
- Pacienta ustrezno poučite. Zdravnik mora pacienta obvestiti o prednostih in slabostih ortopedskega vsadka, pooperativnih omejitvah, obremenitvah, ki lahko vplivajo na celjenje kosti, omejitvah vsadka in dejstvu, da sta prezgodnja telesna dejavnost in polna obremenitev zaradi teže/obremenitve, povezani s prezgodnjim zrahljanjem, poškodbo in/ali zlomom ortopedskega vsadka.
- Lahko pride do zrahljanja ali premika in izgube fiksacije zaradi nepravilne vsaditve, zapoznelega zaraščanja, nezaraščanja in nepopolnega celjenja.
- Lahko pride do ukrivljanja ali zloma vsadkov zaradi prevelike obremenitve.
- POMEMBNO: Vodilne žice, priložene sistemu **A.L.P.S. mvX™ Ankle Fracture/Fusion System** podjetja **Zimmer Biomet**, niso predvidene kot vsadki. Vodilne žice so namenjene izključno uporabi kot instrumenti za lažje vstavljanje vsadkov. Te napačne uporabe vodilnih žic lahko povzročijo neželjeno reakcijo tkiva, okužbo in/ali odstranitev vsadnega materiala.
- Kirschnerjeve žice (K-žice) in zatiči za ploščice so zasnovani samo za uporabo pri enem pacientu in jih po uporabi ne smete ponovno obdelati ali ponovno sterilizirati.
- Vodilne žice, svedri in rezalni instrumenti so ostri. Nepravilno ravnanje lahko povzroči poškodbo.
- Da preprečite poškodbe ali zlom svedra, preprečite stik konice svedra ali rezalnih utorov z drugimi pripomočki ali udarjanje ali upogibanje svedra med uporabo.
- Neupoštevanje navodil za pooperacijsko nego lahko povzroči zaplete ali neuspeh posega.

Možni neželeni učinki

Pacienta je treba pred operacijo seznanimi z morebitnimi neželenimi učinki ortopedske operacije. Morda bo potreben dodaten kirurški poseg za odpravo nekaterih od teh pričakovanih dogodkov, kar med drugim vključuje:

- zlom vsadka zaradi prekomerne obremenitve,
- nepopolno ali nezadostno celjenje,
- premik in/ali zrahljanje vsadka,
- okužbo,
- bolečino, nelagodje, zaplete pri celjenju rane ali nenormalne občutke zaradi prisotnosti vsadka,
- poškodbo živcev, žil ali tkiva, ki je posledica kirurške travme,
- nekrozo kosti/tkiva ali resorpcijo kosti,
- zapoznelo celjenje ali nezaraščanje kostnih fragmentov,
- alergijsko reakcijo na materiale vsadka,
- neželeni učinki lahko zahtevajo ponovno operacijo, revizijo ali poseg za odstranitev, artrodezo zadevnega sklepa in/ali amputacijo okončine.

Varnost pri slikanju z magnetno resonanco (MRI)

Sistem **A.L.P.S. mvX™** Ankle Fracture/Fusion System podjetja **Zimmer Biomet** je pogojno varen za MR in je lahko v okolju MR samo pod določenimi pogoji. Pacient se mora pred pregledom z MR posvetovati z zdravstvenimi delavci in pred MR slikanjem obvestiti osebje, da ima pripomoček, pogojno varen za MR. V naslednjih preglednicah so navedeni pogoji MR, pri katerih je mogoče sistem **A.L.P.S. mvX™** Ankle Fracture/Fusion System podjetja **Zimmer Biomet** varno slikati v okolju MR. Neupoštevanje teh pogojev lahko povzroči poškodbo ali okvaro pripomočka.

Informacije o varnosti pri MR-slikanju	
	
Pacienta s sistemom A.L.P.S. mvX™ Ankle Fracture/Fusion System podjetja Zimmer Biomet (konstrukcija ploščice/vijaka) je mogoče varno slikati pod naslednjimi pogoji. Neupoštevanje teh pogojev lahko povzroči poškodbo pacienta.	
Ime/identifikacija pripomočka	Sistem A.L.P.S. mvX™ Ankle Fracture/Fusion System podjetja Zimmer Biomet
Nazivna vrednost(-e) statičnega magnetnega polja [T]	1,5 T ali 3 T
Največji prostorski gradient polja [T/m in gauss/cm]	20 T/m (2000 gauss/cm)
RF vzbujanje	Krožno polarizirano (CP)
Tip oddajne tuljave RF	Telesna tuljava: Glejte spodnje omejitve skeniranja. Lokalne tuljave: Brez omejitev za oddajno-sprejemne tuljave, ko pripomoček ni znotraj tuljave.
Način delovanja	Običajni način delovanja
Največji SAR za celotno telo	Glejte podrobnosti spodaj
Omejitve pogojev RF in trajanja slikanja	1,5-T MR-sistemi $B_1 + \text{RMS} \leq 3,40 \mu\text{T}$ za 60 minut neprekinjenega RF* ali Povprečen SAR za celotno telo $\leq 1,0 \text{ W/kg}$ za 60 minut neprekinjenega RF*
	3-T MR-sistemi $B_1 + \text{RMS} \leq 1,45 \mu\text{T}$ za 60 minut neprekinjenega RF* ali Povprečen SAR za celotno telo $\leq 0,8 \text{ W/kg}$ za 60 minut neprekinjenega RF*
Artefakti MR-slikanja	Prisotnost tega vsadka lahko povzroči 68-mm artefakt na sliki.
Če informacije o določenem parametru niso vključene, s tem parametrom niso povezani nobeni pogoji.	

*zaporedje ali zaporedne serije/slikanje brez premorov

Informacije o varnosti pri MR-slikanju  Pacienta s samostojnim vijakom ali konstrukcijo vijaka/podložke sistema A.L.P.S. mvX™ Ankle Fracture/Fusion System podjetja Zimmer Biomet (tj. samostojni vijak ali vijak s podložko, ne s ploščicami) je mogoče varno slikati pod naslednjimi pogoji. Neupoštevanje teh pogojev lahko povzroči poškodbo pacienta.	
Ime/identifikacija pripomočka	Sistem A.L.P.S. mvX™ Ankle Fracture/Fusion System podjetja Zimmer Biomet (samostojni vijaki in/ali konstrukcije vijakov/podložk)
Nazivna vrednost(-e) statičnega magnetnega polja [T]	1,5 T ali 3 T
Največji prostorski gradient polja [T/m in gauss/cm]	20 T/m (2000 gauss/cm)
RF vzbujanje	Krožno polarizirano (CP)
Tip oddajne tuljave RF	Oddajna tuljava za celo telo, brez omejitev za oddajno-sprejemne tuljave, ko pripomoček ni znotraj tuljave
Način delovanja	Običajni način delovanja
Največji SAR za celotno telo	Glejte podrobnosti spodaj
Pogoji RF	1,5-T MR-sistemi $B_{1+}RMS \leq 1,7 \mu T$ ali $\leq 1,0 \text{ W/kg}$ povprečen SAR za celotno telo za 60 minut neprekinjenega RF (zaporedje ali zaporedne serije/slikanje brez premorov)
	3-T MR-sistemi $B_{1+}RMS \leq 1,4 \mu T$ ali $\leq 0,5 \text{ W/kg}$ povprečen SAR za celotno telo za 60 minut neprekinjenega RF (zaporedje ali zaporedne serije/slikanje brez premorov)
Artefakti MR-slikanja	Prisotnost tega vsadka lahko povzroči 20-mm artefakt na sliki.
Če informacije o določenem parametru niso vključene, s tem parametrom niso povezani nobeni pogoji.	

Navodila za uporabo

Za vsaditev vsadkov sistema **A.L.P.S. mvX™** Ankle Fracture/Fusion System podjetja **Zimmer Biomet** uporabljajte samo specializirane instrumente sistema **A.L.P.S. mvX™** Ankle Fracture/Fusion System podjetja **Zimmer Biomet**. Ne uporabljajte vsadkov ali instrumentov drugega sistema ali proizvajalca.

Vsadki in instrumenti sistema **A.L.P.S. mvX™** Ankle Fracture/Fusion System podjetja **Zimmer Biomet** so dobavljeni nesterilni. Nesterilne vsadke in instrumente je treba pred uporabo očistiti in sterilizirati. Vse čiščenje in sterilizacijo izvedite v skladu s postopki, opisanimi v tem dokumentu.

Vse komponente sistema **A.L.P.S. mvX™** Ankle Fracture/Fusion System podjetja **Zimmer Biomet** je treba skrbno pregledati, da zagotovite ustrezno delovno stanje. Kritična območja, vključno s sklepnimi površinami, je treba preveriti glede obrabe, poškodb ali nepravilnosti. Poškodovanih ali zlomljenih pripomočkov sistema **A.L.P.S. mvX™** Ankle Fracture/Fusion System podjetja **Zimmer Biomet** ne smete uporabljati ali obdelovati in jih morate vrniti proizvajalcu v ocenjevanje.

Kirurg mora biti pred prvo uporabo sistema **A.L.P.S. mvX™** Ankle Fracture/Fusion System podjetja **Zimmer Biomet** temeljito seznanjen z navodili za kirurško tehniko (STG) sistema **A.L.P.S. mvX™ Ankle Fracture/Fusion System** podjetja **Zimmer Biomet** ter s funkcionalnostjo in sestavljanjem različnih komponent. Kirurg mora v okviru predoperativnega načrtovanja določiti vrsto potrebnega vsadka in zagotoviti zadostno zalogo vsadkov različnih velikosti, vključno z večjimi in manjšimi velikostmi od tistih, ki se bodo predvidoma uporabili.

Za celotna navodila glede pravilne uporabe in namestitve vseh vsadkov in instrumentov glejte navodila za kirurško tehniko (STG) sistema **A.L.P.S. mvX™** Ankle Fracture/Fusion System podjetja **Zimmer Biomet** (na voljo brezplačno na zahtevo).

Pooperativna obravnava

Pacient lahko hodi in obremenjuje mesto kirurškega posega zloma glede na toleranco in v mejah pooperativnih bolečin. Napredek do normalne uporabe prsta ali okončine omejujejo samo vztrajanje pooperativne otekline in nelagodja.

Nega in ravnanje

Pripomočki sistema **A.L.P.S. mvX™** Ankle Fracture/Fusion System podjetja **Zimmer Biomet** – vsadki, instrumenti in pladnji – so dobavljeni nesterilni in jih je treba hraniti v originalni embalaži, dokler jih ne očistite in sterilizirate. Pred uporabo jih je treba očistiti in sterilizirati v skladu s standardnim bolnišničnim postopkom. Za priporočene parametre glejte razdelka ČIŠČENJE in STERILIZACIJA.

Omejitve glede ponovne obdelave

Pripomočki, označeni kot pripomočki za enkratno uporabo, se v nobenem primeru ne smejo ponovno obdelati. Pri pripomočkih, ki niso označeni kot pripomočki za enkratno uporabo/pripomočki za večkratno uporabo, ima ponavljajoča se obdelava minimalen učinek na te pripomočke, konec življenjske dobe pa se običajno določi z oceno obrabe in poškodb zaradi uporabe.

Mesto uporabe

Pred prvo uporabo in nato pred vsako nadaljnjo uporabo – če je pripomoček primeren za večkratno uporabo – je treba upoštevati spodnja navodila, da zagotovite varno ravnanje z biološko kontaminiranimi pripomočki.

Shranjevanje in transport

Priporočljivo je, da pripomočke, ki niso označeni samo za enkratno uporabo, očistite takoj, ko je to razumno izvedljivo po uporabi.

Priprava na čiščenje

Odvečno umazanijo odstranite s čistim, vpojnim robčkom Kimwipe za enkratno uporabo ali enakovrednim sredstvom.

Razstavljanje merilnika globine

1. Indikator globine je dvodelni sklop. Telo in tulec ločite v največji možni meri.
2. Telo zavrtite za 90°, da ga popolnoma razstavite.
3. Nadaljujte s spodnjimi koraki čiščenja.

Čiščenje (avtomatizirano)

Oprema: Avtomatizirana pralna naprava, krtača z mehкими ščetinami, encimski detergent¹ in detergent z nevtralnimi pH².

- Pripomočke predhodno očistite tako, da jih položite pod tekočo vodo in jih očistite s krtačo z mehкими ščetinami, da odstranite večje ostanke. Vsak pripomoček vsaj eno minuto spirajte in drgnite.
- Po predhodnem čiščenju jih položite v avtomatsko pralno napravo in se prepričajte, da se ne dotikajo drug drugega – naložite pripomočke tako, da se lahko deli odcedijo.
- Uporabite standardni cikel, ki izpolnjuje vsaj naslednje parametre:

Encimsko pranje	Vroče (40–65 °C) (104–149 °F), 3 minute
Pranje z nevtralnimi pH	60 °C (140 °F), 3 minute
Izpiranje	Temperatura okolice, 1,5 minute
Toplotno izpiranje	90 °C (194 °F), 1 minuta
Sušenje	82 °C (180 °F), 6 minut

- Preverite, ali so pripomočki suhi. Če niso suhi, jih osušite z mehko, čisto krpo, ki ne pušča vlaken.
- Po sušenju se prepričajte, da na pripomočkih ni več umazanije. Po potrebi ponovite cikel ali jih očistite ročno. Zamenjajte vsak pripomoček, ki ga ni mogoče očistiti.

Čiščenje (ročno)

Opozorilo: Premične komponente in slepe izvrtine zahtevajo posebno pozornost med čiščenjem.

Priprava čistilnih sredstev (priporočeno):

- Dodajte 60 ml izdelka Endozime® AW Plus v 3,8 l vode (redčenje 1:64).

Navodila za ročno čiščenje:

- Pripomočke predhodno očistite tako, da jih položite pod tekočo vodo in jih očistite s krtačo z mehкими ščetinami, da odstranite večje ostanke. Vsak pripomoček vsaj eno minuto spirajte in drgnite.
- Pripomočke namakajte v encimski raztopini 5 minut; po potrebi pripomoček vrtite in hitro premikajte v kopeli, da spodbudite izpiranje.
- Po potrebi za temeljito izpiranje vseh kanalov in lumnov z raztopino uporabite veliko brizgo ali pulzirajoči vodni curek.
- Pripomočke zdrgnite s krtačo z mehкими ščetinami, medtem ko so potopljene v detergent.
- Pripomočke 5 minut spirajte s prečiščeno vodo pri sobni temperaturi.
- Po vsakem postopku čiščenja je treba zamenjati posodo za izpiranje.
- Posušite z mehko, čisto krpo, ki ne pušča vlaken.
- Po sušenju se prepričajte, da na pripomočkih ni več umazanije. Po potrebi ponovite ročno čiščenje. Zamenjajte vsak pripomoček, ki ga ni mogoče očistiti.

Po čiščenju

Vizualno preglejte očiščene pripomočke in se prepričajte, da so bili učinkovito očiščeni. Ponovno očistite pripomočke, ki niso čisti. Zamenjajte pripomoček, ki ga ni mogoče očistiti (glejte razdelek Zamenjava pripomočka).

Ponovno sestavljanje merilnika globine

OPOMBA: Merilnik globine je shranjen na pladnju sistema v sestavljenem stanju. Pripomoček je treba pred shranjevanjem na pladnju ponovno sestaviti.

1. Telo vstavite v tulec čim dlje.
2. Telo zavrtite za 90°, da ga ponovno sestavite in shranite ali ponovno uporabite.

Pregled in funkcionalno preskušanje

Pred uporabo preglejte vse pripomočke pri običajni osvetlitvi glede poškodb in/ali obrabe.

Stična mesta, kjer se instrumenti povezujejo z drugimi pripomočki, preglejte in se prepričajte, da niso poškodovana. Preverite, ali so konice neporavnane, imajo ostre robove, so upognjene ali zlomljene. Mehansko preizkusite delovne dele in se prepričajte, da vsak instrument deluje pravilno. Odstranite obarvane, razbarvane ali poškodovane instrumente.

Preverite berljivost vseh oznak. Zamenjajte kateri koli pripomoček, ki ni berljiv.

Pred sterilizacijo po potrebi ponovite čiščenje in/ali zamenjajte zadevne pripomočke, da zagotovite pravilno delovanje.

¹ ENZOL®, blagovna znamka družbe Advanced Sterilization Products, je bila uporabljena pri validaciji čiščenja.

² Polystica™ Ultra Concentrate Neutral Detergent, blagovna znamka družbe Steris Corporation, je bila uporabljena pri validaciji čiščenja.

Pred uporabo preglejte pripomočke glede površinskih poškodb, kot so:

- zareze,
- praske,
- razpoke,
- ostri robovi,
- obarvanje/razbarvanje.

Vse zadevne pripomočke zamenjajte.

Ocenite instrumente za pravilno uporabo. Instrumente preglejte glede:

- obrabe,
- ostrine,
- ravnosti,
- korozije,
- napačne poravnave,
- ustrezen vmesnik z drugimi pripomočki (kot je ustrezno).

Preglejte instrumente z rezilom in/ali konico rezila (npr. svedre) in preverite, ali je rezilo neprekinjeno in brez deformacij, kot so:

- topost,
- skrhano rezilo,
- razpoke,
- zavijanje,
- druge deformacije rezila.

Zamenjajte kateri koli instrument, ki ne deluje, kot je predvideno. Če se upor med uporabo rezalnega instrumenta poveča, takoj zamenjajte ta instrument.

Pred sterilizacijo po potrebi ponovite čiščenje in/ali zamenjajte zadevne instrumente, da zagotovite pravilno delovanje.

Zamenjava pripomočka

Opozorilo: Uporaba poškodovanega instrumenta lahko poveča tveganje za poškodbe tkiva in okužbo ter podaljša kirurške posege.

Opozorilo: Ne poskušajte popraviti nobenega instrumenta A.L.P.S. mvX™ podjetja Zimmer Biomet.

Če je vaš pripomoček **A.L.P.S. mvX™** okvarjen ali poškodovan, se obrnite na lokalnega zastopnika podjetja Zimmer Biomet. V korespondenco vključite vsaj naslednje informacije:

- številka serije pripomočka,
- številka dela pripomočka,
- opis okvare ali poškodbe,
- ali je pripomoček na voljo za vračilo.

Embalaža za parno sterilizacijo

Pri sterilizaciji nesterilnih pripomočkov lahko pripomoček naložite na določene instrumentne pladnje podjetja Zimmer Biomet ali v splošne vsebnike/pladnje. Pred nalaganjem vsadkov in/ali instrumentov vizualno preglejte pladenj. Pladnje ustrezno ovijte, pri čemer ne uporabljajte več kot dveh slojev sterilizacijskega ovoja, ki ga je odobril urad FDA za predvakuumsko parno sterilizacijo oziroma se prodaja za ta namen.

Sterilizacija

Če so pripomočki označeni kot nesterilni, so dobavljeni nesterilni. Nesterilne pripomočke je treba pred uporabo očistiti in sterilizirati.

Opozorilo: Proizvajalec ne priporoča sterilizacije instrumentov s hitro sterilizacijo Flash, sterilizacijo z etilenoksidom ali kemično sterilizacijo. Pri sterilizaciji več instrumentov v enem ciklu avtoklava se prepričajte, da ni presežena največja obremenitev sterilizatorja.

Za doseganje ravni zagotavljanja sterilnosti SAL 10^{-6} proizvajalec priporoča naslednje parametre:

Proizvajalec priporoča naslednje parametre:				
Vrsta sterilizatorja	Gravitacijski	Predvakuum		
Minimalna temperatura	132 °C (270 °F)	132 °C (270 °F)	134 °C (273,2 °F)	135 °C (275 °F)
Izpostavljenost*	15 min	4 min	4 min	3 min
Čas sušenja	20 minut			
<i>*Proizvajalec je validiral zgornje sterilizacijske cikle in ima podatke v evidenci. Validirani sterilizacijski parametri izpolnjujejo minimalne zahteve v skladu s standardom ISO 17665. Primerni so lahko tudi drugi sterilizacijski cikli, vendar se posameznikom ali bolnišnicam, ki ne uporabljajo priporočene metode, predlaga, da alternativne metode validirajo z ustreznimi laboratorijskimi tehnikami.</i>				

Proizvajalec priporoča upoštevanje standarda ANSI/AAMI ST79: „Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities“ (Celovit vodnik za parno sterilizacijo in zagotavljanje sterilnosti v zdravstvenih ustanovah), kar vključuje: fizično spremljanje cikla, vključitev kemičnega indikatorja v notranjo in zunanjo embalažo ter spremljanje vsake sterilizacije pripomočkov z biološkim indikatorjem in/ali integrirajočim integritetnim razreda 5.

Shranjevanje

Pripomočki **A.L.P.S. mvX™** morajo biti popolnoma suhi, preden jih shranite. Z njimi morate ravnati previdno, da preprečite poškodbe. Shranjujte jih na določenih pladnjih in v prostorih, ki zagotavljajo zaščito pred prahom, žuželkami, kemičnimi hlapi in skrajnimi spremembami temperature in vlažnosti.

Odstranitev in analiza odstranjenih vsadkov

Najpomembnejši del kirurškega odstranjevanja vsadka je preprečevanje poškodb, zaradi katerih bi bil znanstveni pregled neuporaben. Pri rokovanju z vsadkom in pošiljanju je potrebna posebna previdnost. Upoštevajte interne bolnišnične postopke za odstranitev in analizo vsadkov, odstranjenih med operacijo. Pri ravnanju z odstranjenimi vsadki upoštevajte previdnostne ukrepe, da preprečite širjenje patogenov, ki se prenašajo s krvjo. Za vračilo odstranjenih vsadkov se obrnite na službo za stranke podjetja Zimmer Biomet.

Podpora strankam

Za dodatne informacije o sistemu **A.L.P.S. mvX™** Ankle Fracture/Fusion System podjetja **Zimmer Biomet** ali izvod navodil za kirurško tehniko se obrnite na podjetje Zimmer Biomet ali lokalnega distributerja podjetja Zimmer Biomet.

Odstranjevanje

Upoštevajte interne bolnišnične/ustanovne postopke, klinične smernice in/ali državne predpise za pravilno ravnanje s pripomočki sistema **A.L.P.S. mvX™** Ankle Fracture/Fusion System in za njihovo odstranjevanje.

Poročanje o resnih neželenih dogodkih ali zapletih

Podjetje Zimmer Biomet naproša uporabnike in paciente, da o vseh resnih dogodkih ali zapletih poročajo proizvajalcu (glejte podatke za stik spodaj) in lokalnemu pristojnemu organu.

Izvod trenutnega povzetka o varnosti in klinični učinkovitosti (SSCP) pripomočka je na voljo na naslednji povezavi:

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



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



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



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



MDSS CH GmbH
Laurenzenvorstadt 61
5000 Aarau
Švica



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover
Nemčija

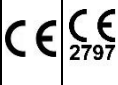
UKRP

MDSS-UK RP LIMITED
6 Wilmslow Road
Rusholme, Manchester M14 5TP
Združeno kraljestvo

**Avstralski
sponzor**

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

Glosar simbolov

SIMBOL	STANDARD/NAZIV	POMEN
	21 CFR 801.109b Samo na recept	Pozor: V skladu z zvezno zakonodajo ZDA je prodaja tega pripomočka dovoljena samo zdravnikom ali po njihovem naročilu.
	ASTM F2503 Pogojno za uporabo z magnetno resonanco	Medicinski pripomoček, za katerega je bilo dokazano, da ne predstavlja znanih nevarnosti v določenem okolju MR pri določenih pogojih uporabe. Pogoji polja, ki opredeljujejo okolje MR, vključujejo jakost statičnega magnetnega polja, prostorski gradient, časovno hitrost spremembe magnetnega polja (dB/dt), RF-polja in stopnjo specifične absorpcije (SAR). Ti pogoji so navedeni na vseh ustreznih oznakah izdelka.
	ISO 15223-1 5.1.6 Kataloška številka	Označuje proizvajalčevo kataloško številko, s katero je medicinski pripomoček mogoče identificirati.
	ISO 15223-1 5.1.5 Oznaka serije	Navedena je proizvajalčeva oznaka serije, ki omogoča identifikacijo serije ali lota.
	ISO 15223-1 5.1.11 Država proizvodnje	Označuje državo proizvodnje pripomočka. Sledi lahko datum proizvodnje, ki označuje tudi datum, ko je bil medicinski pripomoček proizveden.
	ISO 15223-1 5.4.2 Ni za ponovno uporabo	Označuje medicinski pripomoček, ki je namenjen samo enkratni uporabi.
	ISO 15223-1 5.4.3 Upoštevajte navodila za uporabo	Označuje, da mora uporabnik upoštevati navodila za uporabo.
	ISO 15223-1 5.2.7 Nesterilno	Označuje medicinski pripomoček, pri katerem postopek sterilizacije ni bil opravljen.
	ISO 15223-1 5.1.9 Distributer	Označuje subjekt, ki distribuira medicinski pripomoček v regiji.
	ISO 15223-1 5.1.1 Proizvajalec	Označuje proizvajalca medicinskega pripomočka.
	ISO 15223-1 5.1.8 Uvoznik	Označuje subjekt, ki uvaža medicinski pripomoček v regijo.
	ISO 15223-1 / Amd 1:2025 5.1.2 Pooblaščen zastopnik	Označuje pooblaščenega zastopnika v opredeljeni državi ali jurisdikciji (Švica).
	ISO 15223-1 5.1.2 Pooblaščen zastopnik v Evropski skupnosti/Evropski uniji	Označuje pooblaščenega zastopnika v Evropski skupnosti/Evropski uniji.
	EU Medical Device Regulation (MDR 2017/745) Oznaka CE / oznaka CE s priglasenim organom	Označuje, da je pripomoček skladen s strogim standardom EU na področju varnosti, zdravja in varstva okolja ter da je uspešno prestal potrebne preskuse za ugotavljanje skladnosti za prodajo v EU. Pripomočki z visokim tveganjem morajo imeti številko priglasenega organa z oznako CE, ki ustreza neodvisni organizaciji v EU, ki mora opraviti presojo pripomočka.
	ISO 15223-1 5.7.7 Medicinski pripomoček	Označuje, da je izdelek medicinski pripomoček.
	ISO 15223-1 5.7.10 Edinstveni identifikator pripomočka	Označuje nosilec, ki vsebuje informacije o edinstvenem identifikatorju pripomočka.
	ISO 15223-1 5.7.3 Identifikacija pacienta	Označuje identifikacijske podatke o pacientu.
	ISO 15223-1 5.7.4 Spletno mesto z informacijami za paciente	Označuje spletno mesto, na katerem lahko pacient pridobi dodatne informacije o medicinskem izdelku.
	ISO 15223-1 5.7.5 Zdravstvena ustanova ali zdravnik	Označuje naslov zdravstvene ustanove ali zdravnika, kjer je mogoče dobiti zdravstvene informacije o pacientu.
	ISO 15223-1 5.7.6 Datum	Označuje datum vnosa podatkov ali izvedbe medicinskega postopka.