

Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™

Bruksanvisning för Ankle Fracture / Fusion System

Beskrivning av den medicinska utrustningen

Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™ Ankle Fracture / Fusion System – som levereras icke-sterilt – är:

- Flera benplattor i olika former och hållkonfigurationer.
- Låsande- och icke-låsande skruvar med variabel vinkel i olika längder och diametrar.
- Valfria benskruvbrickor i olika storlekar för användning med benskruvar.

Plattorna och skruvarna är tillverkade av titanlegering enligt ASTM F136. De valfria benskruvbrickorna är tillverkade av titanlegering enligt ASTM F136.

Instrumenten – som levereras icke-sterila – är avsedda att stödja implantationen av implantatenheter i **Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™** Ankle Fracture / Fusion System.

Avsedd användning

Den avsedda användningen av **Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™** Ankle Fracture System är att överbygga eller på annat sätt stabilisera benfragment för att underlätta läkning.

Indikationer för användning

Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™ Ankle Fracture / Fusion System är indicerat för användning vid:

- Fixering av frakturer i distala tibia inklusive fotledsfrakturer, periartikulära frakturer, korrigerande osteotomier, uteblivna läkningar, intra- och extraartikulära och distala tibiafrakturer med en skaftförlängning och malleolära frakturer;
- Intra- och extraartikulära frakturer, osteotomier, mediala malleolära frakturer och uteblivna läkningar av metafyseala och diafyseala regionen av distala fibula och calcaneus;
- Långa ben i distala tibia/fibula som inkluderar de metafyseala och diafyseala områdena av tibia och fibula i fotleden;
- Reponering och stabilisering av icke-belastade långa benfragment.

Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™ Ankle Fracture System är inte avsett för ryggradsanvändning.

Begränsningar

Denna produkt är inte godkänd för fastsättning med platta, skruv eller bricka, eller fixering till de posteriora elementen (pediklarna) i cervikal, thorakal eller lumbal ryggrad. Användning av implantaten på dessa anatomiska platser kan leda till patientskada inklusive skador på kärlsystemet och det centrala nervsystemet och längre operation. Med undantag för eventuella begränsningar som finns i avsnitten Kontraindikationer, Varningar och Potentiella risker och Försiktighetsåtgärder finns det inga ytterligare begränsningar för dessa produkter när de används som avsett.

Patientmålgrupp

Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™ Ankle Fracture / Fusion System är avsett för skelettmogna patienter som genomgår fixering av ben som är lämpliga för implantatens storlek. Appliceringen av alla implantat sker enligt den erfarna trauma- eller ortopediska kirurgens omdöme med användning på lämpliga anatomiska platser enligt definitionen i indikationerna.

Avsedd användare

Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™ Ankle Fracture / Fusion System är avsett att användas av erfarna trauma- och ortopediska kirurger.

Miljö för avsedd användning

Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™ Ankle Fracture / Fusion System är avsett att användas i en operationssal eller kirurgisk omgivning.

Klinisk nytta

Den förväntade kliniska nyttan av **Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™** Ankle Fracture / Fusion System är att uppnå benläkning när det används på avsett sätt.

Produktens livslängd

Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™ Ankle Fracture / Fusion System har fullföljt sin behandlingslivstid och sin primära funktion av mekanisk stabilisering när fusionsmassan har uppnått tillräcklig styrka för att upprätthålla benets stabilitet och integritet utan att behöva externt stöd (vanligtvis 6 veckor till 19 veckor beroende på benet(-en) som behandlats och ingreppet(-en) som utförts).

Den förväntade behandlingslivstiden för **Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™** Ankle Fracture / Fusion System engångssystem är avsedd för kortvarig användning (tillfällig), definierad av den tid som instrumenten fungerar under det kliniska ingreppet.

Den förväntade livstiden för **Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™** återanvändbara Ankle Fracture / Fusion System instrument beror på många faktorer, inklusive metoden och varaktigheten av varje användning och hanteringen mellan användningarna. Noggrann inspektion och funktionstestning av enheten före användning, enligt beskrivningen i avsnittet nedan, är den bästa metoden för att fastställa den återanvändbara instrumenteringens livslängd.

Kontraindikationer

Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™ Ankle Fracture / Fusion System ska inte användas på en patient som har en pågående, eller som har haft:

- Aktiv infektion eller inflammation.
- Tillstånd hos patienten som innefattar begränsningar i blodförsörjning, fetma och otillräcklig kvantitet eller kvalitet av ben.
- Patienter med psykiska eller neurologiska tillstånd som är ovilliga eller oförmögna att följa postoperativa vårdinstruktioner.
- Överkänslighet mot främmande material. Om materialöverkänslighet misstänks krävs provning innan produkten implanteras.

Material

Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™ plattor och skruvar för Ankle Fracture / Fusion System är tillverkade av titanlegering (ASTM F136). De specialiserade instrumenten är tillverkade av rostfritt stål av kirurgisk kvalitet (ASTM F899 och aluminum (ASTM B221), and silikon. Se följande tabell för den kvantitativa sammansättningen av element med % för titanlegeringen.

Element	Sammansättning % (massa)
Kväve, max	0,05
Kol, max	0,08
Väte, max	0,012*
Järn, max	0,25
Syre, max	0,13
Aluminium	5,5–6,50
Vanadin	3,5–4,5
Titan**	balans
*Material 0,813 mm (0,032 tum) och lägre kan ha väteinnehåll upp till 0,0150 %.	
**Andelen titan bestäms av skillnaden och behöver inte fastställas/certifieras.	

Leveransform

Implantaten i **Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™** Ankle Fracture / Fusion System levereras icke-sterila enligt förpackningens specifikationer.

Alla icke-sterila implantat och instrument måste rengöras och steriliseras före användning enligt de förfaranden som beskrivs i detta dokument.

Information om steriliseringsstatus (icke-steril) finns på produktmärkningen.

Varningar och potentiella risker

- Användningen av **Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™** Ankle Fracture / Fusion System kan leda till ny operation för att ta bort eller byta ut implantat när som helst på grund av medicinska skäl eller fel på produkten. Om korrigerande åtgärd inte vidtas kan komplikationer uppstå.
- **Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™** Ankle Fracture / Fusion System är inte godkänt för implantatinfästning eller fixering till de posteriora elementen (pediklarna) i cervikala, thorakala eller lumbala ryggraden. Användning av implantaten på dessa anatomiska platser kan leda till patientskada, inklusive skada på kärlsystemet eller det centrala nervsystemet, smärta, vävnadsskada, utebliven läkning och kirurgisk fördröjning.
- Implantaten och instrumenten i **Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™** Ankle Fracture / Fusion System är **endast avsedda för enpatientsbruk och får aldrig återanvändas under några omständigheter**. Återanvändning kan leda till negativ vävnadsreaktion, vävnadsskada och/eller mindre kirurgisk fördröjning.
- Alla icke-sterila implantat och instrument måste rengöras och steriliseras före operation. Underlåtenhet att göra detta kan leda till negativ vävnadsreaktion, infektion och/eller revision.
- Implantaten i **Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™** Ankle Fracture / Fusion System kan lossna eller gå sönder om de utsätts för ökad belastning. Faktorer som patientens vikt, aktivitetsnivå och följsamhet till vikt- eller belastningsanvisningar kan påverka implantatets livslängd. Skador på de vikt bärande benstrukturerna som orsakas av infektion kan leda till att komponenterna lossnar och/eller benfraktur. Ytterligare risker vid överbelastning inkluderar vävnadsskada, felaktig läkning, avlägsnande av hårdvara och/eller implantatrevision.
- Allvarliga postoperativa komplikationer, såsom vävnadsskada, felläkning, utebliven läkning, lossning, avlägsnande av hårdvara och/eller implantatrevision kan uppstå från implantatet hos en patient som: inte har ett gott allmänt fysiskt tillstånd, har svår osteoporos, uppvisar fysiologiska eller anatomiska avvikelser, har immunologiska reaktioner, sensibilisering eller överkänslighet mot främmande material, systemiska eller metaboliska rubbningar.
- Dessa varningar omfattar inte alla möjliga biverkningar som kan uppstå vid kirurgi, men är viktiga beaktanden som är specifika för metallprodukter. De risker som är förenade med ortopedisk kirurgi, allmän kirurgi och användning av allmän anestesi bör förklaras för patienten före operationen. Se avsnitten FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER och MÖJLIGA BIVERKNINGAR för ytterligare information.

Försiktighetsåtgärder

- Implantation av plattor och skruvar och valfria skruvbrickor ska endast utföras av erfarna kirurger med specifik utbildning i användning av detta plattsystem eftersom detta är ett tekniskt krävande ingrepp som innebär risk för allvarlig skada hos patienten. Kirurger måste vara medvetna om innehållet i denna bruksanvisning och handboken för kirurgisk teknik (STG) före användning av produkten.
- Skadade produkter eller kirurgiskt exciderade implantat får inte användas under några omständigheter. Implantat som redan har varit i kontakt med kroppsvätskor eller kroppsvävnader får inte omsteriliseras. Riskerna som förknippas med att inte följa dessa försiktighetsåtgärder är negativ vävnadsreaktion, avlägsnande av hårdvara och/eller implantatrevision.
- **Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™ Ankle Fracture / Fusion System** får aldrig användas med olika material, eftersom det kan orsaka elektrolytaktivitet, korrosion, metallrester och andra negativa resultat inklusive negativ vävnadsreaktion, benförlust, utebliven läkning, infektion, avlägsnande av hårdvara och/eller implantatrevision.
- Preoperativ bedömning av patientens anatomi för att acceptera implantat görs på grundval av röntgen, CT-skanningar och andra radiologiska studier. Endast patienter som uppfyller kriterierna som beskrivs i avsnittet AVSEDD ANVÄNDNING/INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING ska väljas. Kirurger måste vara medvetna om innehållet i denna bruksanvisning och STG före användning av produkten.
- Korrekt val av implantat är extremt viktigt. Sjuklighet, samt patientens vikt, längd, yrke och/eller grad av fysisk aktivitet bör beaktas. Beslutet att lämna eller avlägsna implantat postoperativt fattas av kirurgen. Kirurgen måste vara medveten om innehållet i denna bruksanvisning och STG före användning av produkten.
- Felaktigt införande av produkten under implantationen kan leda till att implantatet lossnar eller migrerar.
- Korrekt implantathantering före och under operationen är avgörande. Hantera implantatkomponenterna på rätt sätt, eftersom felaktig hantering kan leda till att handsken går sönder, att huden kläms, oavsiktliga skärsår och/eller stick i användaren och/eller att operationen fördröjs. Säkerställ förpackningens integritet. Låt inte implantatyterna skadas.
- Informera patienten på lämpligt sätt. Läkaren ska informera patienten om de fördelar och nackdelar som ortopediska implantat medför, postoperativa begränsningar, lastbärande belastningar som kan påverka benläkning, implantatbegränsningar och det faktum att för tidig fysisk aktivitet och belastningar vid full lastbärande belastning har lett till för tidig lossning, skada och/eller fraktur på ortopediska proteser.
- Lossning eller migration och förlust av fixering på grund av felaktig implantation, fördröjd läkning, utebliven läkning och ofullständig läkning kan uppstå.
- Implantaten kan böjas eller brytas på grund av för stor belastning.
- **VIKTIGT:** Ledarna som ingår i **Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™ Ankle Fracture / Fusion System** är inte avsedda som implantat. Ledarna är endast avsedda att användas som instrument för att underlätta placering av implantat. Dessa felanvändningar av ledare kan leda till negativ vävnadsreaktion, infektion och/eller avlägsnande av hårdvara.
- Kirschnerledarna (K-tråd) och plattstiften är endast utformade för användning på en patient och får inte reprocessas eller omsteriliseras.
- Ledare, borrar och skärinstrument har vassa funktioner. Felaktig hantering kan leda till skada.
- För att förhindra skada eller brott på borsten, se till att borrarpeten eller skärspåren inte kommer i kontakt med andra enheter eller slår emot, träffar eller böjer borsten under användning.
- Underlåtenhet att följa postoperativa vårdanvisningar kan leda till komplikationer av ingreppet eller misslyckande.

Möjliga biverkningar

Preoperativt ska patienten informeras om de möjliga biverkningarna av ortopedisk kirurgi. Ytterligare kirurgi kan bli nödvändig för att korrigera vissa av dessa förväntade händelser, inklusive, men inte begränsat till:

- Implantatfraktur på grund av för mycket belastning
- Ofullständig eller otillräcklig läkning
- Implantatet migrerar och/eller lossnar
- Infektion
- Smärta, obehag, sårläkningskomplikationer eller onormala förnimmelser på grund av närvaro av ett implantat
- Nerv-, kärl-, eller vävnadsskada till följd av kirurgiskt trauma
- Ben/vävnadsnekros eller benresorption
- Fördröjd läkning eller utebliven läkning av benfragment
- Allergisk reaktion mot implantatmaterialen
- Biverkningar kan kräva reoperation, kirurgi för revision eller avlägsnande, artrodes av den involverade leden och/eller amputation av extremiteten.

Säkerhet vid magnetisk resonanstomografi (MRT)

Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™ Ankle Fracture / Fusion System är MR-villkorligt och får endast vara i MR-miljö under specifika förhållanden. Patienten bör rådgöra med sin vårdgivare före en MR-undersökning och informera MRT-klinikpersonalen om att han/hon har en MR-villkorlig produkt före MR-undersökningen. I följande tabeller finns MR-villkoren, enligt vilka **Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™** Ankle Fracture / Fusion System kan skannas säkert i MR-miljön. Underlåtenhet att följa dessa villkor kan leda till skada eller funktionsfel på produkten.

Information om MRT-säkerhet	
	
En patient med Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™ Ankle Fracture / Fusion System (platt-/skruvkonstruktion) kan skannas säkert under följande förhållanden. Underlåtenhet att följa dessa villkor kan leda till skada på patienten.	
Namn/identifiering av produkten	Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™ Ankle Fracture / Fusion System
Nominellt/nominella värde(n) för statiskt magnetfält [T]	1,5 T eller 3 T
Maximal spatial fältgradient [T/m och gauss/cm]	20 T/m (2 000 gauss/cm)
RF-excitering	Cirkulärt polariserad (CP)
Typ av RF-sändarspole	Kroppsspole: Se skanningsbegränsningar nedan. Lokala spolar: Inga begränsningar för lokala sändar-mottagarspoler när produkten inte befinner sig inom dem
Driftläge	Normalt driftläge
Maximal helkropps-SAR	Se detaljer nedan
Gränser för RF-förhållanden och skanningens varaktighet	1,5 T MRT-system $B_1 + \text{RMS} \leq 3,40 \mu\text{T}$ under 60 minuters kontinuerlig RF* eller Genomsnittlig helkropps-SAR $\leq 1,0 \text{ W/kg}$ under 60 minuters kontinuerlig RF*
	3 T MRT-system $B_1 + \text{RMS} \leq 1,45 \mu\text{T}$ under 60 minuters kontinuerlig RF* eller Genomsnittlig helkropps-SAR $\leq 0,8 \text{ W/kg}$ under 60 minuters kontinuerlig RF*
MR-bildartefakt	Närvaro av detta implantat kan ge en bildartefakt på 68 mm.
Om information angående en specifik parameter inte inkluderas finns det inga villkor associerade med den parametern.	

*en sekvens eller serie/skanning utan avbrott

Information om MRT-säkerhet 	
En patient med Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™ Ankle Fracture / Fusion System, med fristående skruv- eller skruv-/brickkonstruktion (dvs. enbart skruv eller med en bricka, inte med plattor) kan skannas säkert under följande förhållanden. Underlåtenhet att följa dessa villkor kan leda till skada på patienten.	
Namn/identifiering av produkten	Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™ Ankle Fracture / Fusion System (fristående skruvar och/eller skruv-/brickkonstruktioner)
Nominellt/nominella värde(n) för statiskt magnetfält [T]	1,5 T eller 3 T
Maximal spatial fältgradient [T/m och gauss/cm]	20 T/m (2 000 gauss/cm)
RF-excitering	Cirkulärt polariserad (CP)
Typ av RF-sändarspole	Sändarspole för helkropp, ingen begränsning för sändare/mottagare-spolar när produkten inte befinner sig inom dem
Driftläge	Normalt driftläge
Maximal helkropp-SAR	Se detaljer nedan
RF-villkor	1,5 T MRT-system $B_1\text{-RMS} \leq 1,7 \mu\text{T}$ eller genomsnittlig SAR $\leq 1,0 \text{ W/kg}$ för hela kroppen i 60 minuters kontinuerlig RF (en sekvens eller kontinuerlig serie/skanningar utan avbrott)
	3 T MRT-system $B_1\text{-RMS} \leq 1,4 \mu\text{T}$ eller genomsnittlig SAR $\leq 0,5 \text{ W/kg}$ för hela kroppen i 60 minuters kontinuerlig RF (en sekvens eller kontinuerlig serie/skanningar utan avbrott)
MR-bildartefakt	Närvaro av detta implantat kan ge en bildartefakt på 20 mm.
Om information angående en specifik parameter inte inkluderas finns det inga villkor associerade med den parametern.	

Bruksanvisning

För att placera implantaten i **Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™** Ankle Fracture / Fusion System, använd endast specialinstrumenten i **Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™** Ankle Fracture / Fusion System. Använd inte implantat eller instrument från andra system eller tillverkare.

Implantaten och instrumenten i **Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™** Ankle Fracture / Fusion System levereras icke-sterila. Icke-sterila implantat och instrument måste rengöras och steriliseras före användning. Utför all rengöring och sterilisering enligt de förfaranden som beskrivs i detta dokument.

Alla komponenter i **Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™** Ankle Fracture / Fusion System ska inspekteras noggrant för att säkerställa korrekt funktion. Kritiska områden, inklusive ledytor, ska kontrolleras avseende slitage, skador eller oregelbundenheter. Skadade eller trasiga enheter i **Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™** Ankle Fracture / Fusion System får inte användas eller bearbetas och ska returneras till tillverkaren för utvärdering.

Innan **Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™** Ankle Fracture / Fusion System används för första gången ska kirurgen vara väl förtrogen med **Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™** Ankle Fracture / Fusion System STG samt funktionen och monteringen av de olika komponenterna. Preoperativ planering av kirurgen ska fastställa vilken typ av implantat som krävs och ett tillräckligt utbud av implantatstorlekar ska finnas tillgängligt före operationen, inklusive större och mindre storlekar än de som förväntas användas.

För fullständiga instruktioner om korrekt användning och applicering av alla implantat och instrument, se **Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™** Ankle Fracture / Fusion System STG (tillgänglig utan kostnad på begäran).

Postoperativ hantering

Patienten får gå med vikt bärande tolerans på det opererade frakturstället inom de gränser som postoperativt obehag tillåter. Att gå vidare till normal användning av fingret eller extremiteten begränsas endast av ihållande postoperativ svullnad och obehag.

Skötsel och hantering

Enheterna i **Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™** Ankle Fracture / Fusion System – implantat, instrument och brickor – levereras icke-sterila och ska förvaras i originalförpackningen tills de ska rengöras och steriliseras. Före användning måste de rengöras och steriliseras enligt sjukhusets standardrutiner. Se avsnitten RENGÖRING och STERILISERING för rekommenderade parametrar.

Begränsningar för reprocessing

Enheterna som är märkta endast för engångsbruk får inte under några omständigheter reprocessas. För enheter som inte är märkta som engångsprodukter/återanvändbara enheter har upprepade bearbetning minimal effekt och livslängden bestäms normalt av slitage och skada på grund av användning.

Användningsplats

Innan de används för första gången och varje användning därefter, om de är återanvändbara, ska instruktionerna nedan följas för att säkerställa säker hantering av biologiskt kontaminerade produkter.

Förpackning och transport

Det rekommenderas att produkterna som inte är märkta endast för engångsanvändning rengörs så snart som möjligt efter användning.

Förberedelse för rengöring

Avlägsna överflödigt smuts med en ren, absorberande Kimwipe för engångsbruk eller motsvarande.

Demontering av djupmätare

1. Djupindikatorn är en tvådelad enhet. Separera kroppen och hylsan så långt som möjligt.
2. Vrid kroppen 90° för att ta isär den helt.
3. Fortsätt till rengöringsstegen nedan.

Rengöring (automatisk)

Utrustning: Automatisk tvättmaskin, mjuk borste, enzymatiskt rengöringsmedel¹, och rengöringsmedel med neutralt pH².

- Förrengör enheten (enheterna) genom att placera dem under rinnande vatten och borsta med en mjuk borste för att avlägsna större smuts. Skölj och skrubba varje enhet i minst en minut.
- Efter förrengöring, placera i den automatiska diskmaskinen och se till att delarna inte vidrör varandra – ladda enheten (enheterna) på ett sådant sätt att delarna kan dräneras.
- Använd som ett minimum en standardcykel som har följande parametrar:

Enzymtvätt	Varm (40–65 °C) (104–149 °F) i 3 minuter
Tvätt med neutralt pH	60 °C (140 °F) i 3 minuter
Skölj	Omgivningstemperatur i 1,5 minuter
Värmesköljning	90 °C (194 °F) i 1 minut
Torkning	82 °C (180 °F) i 6 minuter

- Kontrollera att enheterna är torra. Om de inte är torra, torka med en mjuk, ren, luddfri trasa.
- Efter torkning ska du kontrollera produkterna avseende fullständigt avlägsnande av eventuell skräp. Upprepa cykeln eller använd manuell rengöring vid behov. Byt ut enheter som inte kan rengöras.

Rengöring (manuell)

Varning: Rörliga komponenter och blindhål kräver särskild uppmärksamhet under rengöring.

Beredning av rengöringsmedel (rekommenderas):

- Tillsätt 60 ml Endozime® AW Plus till 3,8 l vatten (spädning 1:64).

Anvisningar för manuell rengöring:

- Förrengör enheterna genom att placera dem under rinnande vatten och skrubba med en mjuk borste för att avlägsna större smuts. Skölj och skrubba varje enhet i minst en minut.
- Lägg enheterna i den enzymatiska lösningen i 5 minuter. Om så är lämpligt ska enheten roteras och flyttas omkring i badet för att främja spolning.
- När så är lämpligt kan en stor spruta eller pulserande vattenstråle användas för att grundligt spola igenom alla kanaler och lumen med lösningen.
- Skrubba enheterna med en mjuk borste medan de är nedsänkta i rengöringsmedlet.
- Skölj enheterna i renat vatten vid rumstemperatur i 5 minuter.
- Sköljbadet ska bytas ut efter varje rengöringsprocess.
- Badda torrt med en mjuk, ren, luddfri trasa.
- Efter torkning ska du kontrollera produkterna avseende fullständigt avlägsnande av eventuellt skräp. Upprepa vid behov den manuella rengöringen. Byt ut enheter som inte kan rengöras.

Efter rengöring

Inspektera rengjorda produkter visuellt för att säkerställa att rengöringen var effektiv. Utför rengöringen igen på produkter som inte är rena. Byt ut en produkt som inte kan rengöras (se avsnittet Ersättning av enheten).

Montering av djupmätare:

OBS! Djupmätaren förvaras på systembrickan i monterat tillstånd. Montering ska ske innan enheten förvaras i brickan.

1. För in kroppen i hylsan så långt som möjligt.
2. Roter kroppen 90° för att återmontera och förvara eller återanvända.

Inspektion och funktionstest

Inspektera alla produkter visuellt under normal belysning före användning för skada och/eller slitage.

När instrumenten fungerar tillsammans med andra enheter, inspektera för att säkerställa att instrumenten samverkar korrekt. Kontrollera avseende felinriktning, grader, böjda eller frakturerade spetsar. Prova funktionerna för att verifiera att varje instrument fungerar korrekt. Avlägsna fläckiga, missfärgade eller skadade instrument.

Kontrollera att alla markeringar är läsbara. Byt ut alla produkter som inte är läsbara.

Upprepa rengöringen och/eller byt ut berörda enheter efter behov för att säkerställa korrekt funktion innan du fortsätter med steriliseringen.

Före användning ska produkterna inspekteras avseende ytskador såsom:

- Hack
- Repor
- Sprickor

¹ ENZOL®, ett varumärke som tillhör Advanced Sterilization Products, användes vid valideringen av rengöring.

² Prolystica™ Ultra Concentrate neutral Detergent, ett varumärke som tillhör Steris Corporation, användes vid valideringen av rengöringen.

- Grader
- Fläckar/missfärgning

Byt ut eventuell påverkad produkt.

Bedöm instrumenten avseende korrekt användning. Inspektera instrumenten avseende:

- Slitage
- Skärpa
- Rakhets
- Korrosion
- Felaktig inriktning
- Korrekt kontakt med andra enheter (enligt vad som är tillämpligt)

Inspektera instrument med en skärande egg och/eller spetsig skärande egg (dvs. borrar) för en kontinuerlig skärande egg fri från kantdeformiteter såsom:

- Trubbigt
- Flisning
- Sprickbildning
- Vikning av egg
- Andra skador på eggen

Byt ut instrument som inte fungerar som avsett. Om motståndet ökar vid användning av ett skärande instrument, byt ut instrumentet omedelbart.

Upprepa rengöringen och/eller byt ut berörda instrument efter behov för att säkerställa korrekt funktion innan du fortsätter med steriliseringen.

Byte av enhet

Varning: Användning av skadade instrument kan öka risken för vävnadstrauma, infektion och tiden av de operativa ingreppen.

Varning: Försök inte reparera något Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™-instrument.

Om din A.L.P.S. mvX™-enhet är defekt eller skadad, kontakta din lokala Zimmer Biomet-representant. I din korrespondens, inkludera minst följande:

- Enhetens partinummer
- Enhetens artikelnummer
- Beskrivning av defekt eller skada
- Information om enheten är tillgänglig för retur

Förpackning för ångsterilisering

För sterilisering av icke-sterila enheter kan enheterna laddas i de specificerade Zimmer Biomet-instrumentbrickorna eller i bärare/brickor för allmänt bruk. Inspektera brickan visuellt innan implantaten och/eller instrumenten laddas. Linda in brickorna med en lämplig metod med högst två lager steriliseringsomslag som är FDA-godkända / marknadsförda för ångsterilisering med förvakuum.

Sterilisering

Om enheterna är märkta som icke-sterila levereras de icke-sterila. Icke-sterila produkter måste rengöras och steriliseras före användning.

Varning: Tillverkaren rekommenderar inte att instrumenten steriliseras med Flash-, EtO- eller kemisk sterilisering. Vid sterilisering av flera instrument i en autoklavcykel, säkerställ att steriliseringsapparatens maximala belastning inte överskrids.

För att uppnå en sterilitetssäkringsnivå på SAL 10⁻⁶ rekommenderar tillverkaren följande parametrar:

Tillverkarens rekommenderade tillverkarens följande parametrar:				
Steriliseringstyp	Gravitation	Förvakuum		
Minsta temp.	132 °C (270 °F)	132 °C (270 °F)	134 °C (273.2 °F)	135 °C (275 °F)
Exponering*	15 min	4 min	4 min	3 min
Torktid	20 minuter			
<i>*Tillverkaren har validerat ovanstående steriliseringscykler och har arkiverade data. De validerade steriliseringsparametrarna uppfyller minimikraven enligt ISO 17665. Andra steriliseringscykler kan också vara lämpliga, men personer eller sjukhus som inte använder den rekommenderade metoden rekommenderas att validera alla alternativa metoder med lämpliga laboratortekniker.</i>				

Tillverkaren rekommenderar följande ANSI/AAMI ST79: "Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities" (Omfattande guide för ångsterilisering och sterilitetssäkring på sjukvårdsinrättningar) som inkluderar: fysisk övervakning av cykeln, inklusion av en kemisk indikator som är intern och extern på förpackningen och övervakning av varje last med en biologisk indikator och/eller klass 5 integrerad indikator.

Förvaring

A.L.P.S. mvX™ produkter måste vara helt torra före förvaring och måste hanteras varsamt för att förebygga skador. Förvara på avsedda brickor och i områden som ger skydd mot damm, insekter, kemiska ångor och extrema temperatur- och fuktighetsförändringar.

Borttagning och analys av borttagna implantat

Den viktigaste delen vid borttagning av kirurgiska implantat är att förhindra skador som skulle göra vetenskaplig undersökning oanvändbar. Särskild försiktighet bör iaktas för att skydda implantatet under hantering och transport. Följ interna sjukhusprocedurer för borttagning och analys av implantat som tagits bort under operationen. Vid hantering av borttagna implantat ska försiktighetsåtgärder vidtas för att förhindra spridning av blodburna patogener. Kontakta Zimmer Biomet kundtjänst för retur av borttagna implantat.

Kundtjänst

För ytterligare information om **Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™** Ankle Fracture / Fusion System eller en kopia av manualen för kirurgisk teknik, kontakta Zimmer Biomet eller din lokala distributör för Zimmer Biomet.

Kassering

Följ interna sjukhus-/institutionsprocedurer, praktiska riktlinjer och/eller statliga bestämmelser för korrekt hantering och kassering av produkterna i Zimmer Biomet **A.L.P.S. mvX™** Ankle Fracture / Fusion System.

Rapportering av allvarliga negativa händelser eller tillbud

Zimmer Biomet ber användare och patienter att rapportera alla allvarliga händelser eller tillbud till tillverkaren (se kontaktuppgifter nedan) och till din lokala behöriga myndighet.

En kopia av den aktuella produktsammanfattningen av säkerhet och kliniska prestanda (SSCP) finns på följande länk:

<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
Nederländerna



MDSS CH GmbH
Laurenzenvorstadt 61
5000 Aarau
Schweiz



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover
Tyskland

UKRP

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

**Australiensisk
sponsor**

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

Symbolordlista

SYMBOL	STANDARD/TITEL	BETYDELSE
	21 CFR 801.109b Endast på förskrivning	Var försiktig: Enligt federal lagstiftning (USA) får denna enhet endast saluföras av eller på uppdrag av en läkare.
	ASTM F2503 magnetisk resonans (MR) villkorlig	En medicinsk utrustning som har visat sig inte utgöra några kända risker i en specificerad MR-miljö med specificerade användningsvillkor. Fältförhållanden som definierar MR-miljön inkluderar spatial gradient för statisk magnetfältstyrka, ändringshastighet för magnetfältet (dB/dt), RF-fält och specifik absorptionshastighet (SAR). Dessa tillstånd anges på alla tillämpliga produktetiketter.
	ISO 15223-1 5.1.6 Katalognummer	Anger tillverkarens katalognummer så att den medicinska utrustningen kan identifieras.
	ISO 15223-1 5.1.5 Batchkod	Anger tillverkarens satsnummer så att partiet eller satsen kan identifieras.
	ISO 15223-1 5.1.11 Tillverkningsland	Anger tillverkningslandet för en enhet. Kan följas av ett tillverkningsdatum för att också ange det datum då den medicinska utrustningen tillverkades.
	ISO 15223-1 5.4.2 Do not re-use	Anger medicinsk utrustning som endast är avsedd för engångsbruk.
	ISO 15223-1 5.4.3 Se bruksanvisningen	Anger att användaren måste konsultera bruksanvisningen.
	ISO 15223-1 5.2.7 Steril	Indikerar medicinsk utrustning som har inte genomgått en steriliseringsprocess.
	ISO 15223-1 5.1.9 Distributör	Anger den organisation som distribuerar den medicinska utrustningen till anläggningen.
	ISO 15223-1 5.1.1 Tillverkare	Anger tillverkaren av den medicinska utrustningen.
	ISO 15223-1 5.1.8 Importör	Anger den organisation som importerar den medicinska utrustningen till anläggningen.
	ISO 15223-1 / Ändring 1:2025 5.1.2 Authorized Representative	Indikerar den auktoriserade representanten i det identifierade landet eller jurisdiktionen (Schweiz).
	ISO 15223-1 5.1.2 Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen / Europeiska unionen	Indikerar den auktoriserade representanten i Europeiska gemenskapen/Europeiska unionen.
	EU Medical Device Regulation (MDR 2017/745) CE-märkning / CE-märkning med anmält organ	Anger att produkten uppfyller EU:s strikta standard för säkerhet, hälsa och miljöskydd och har godkänts i de nödvändiga bedömningarna av överensstämmelse för att säljas inom EU. Högriskprodukter måste ha ett nummer för anmält organ med CE-märkningen som motsvarar den tredjepartsorganisation inom EU som måste granska produkten.
	ISO 15223-1 5.7.7 Medicinsk utrustning	Anger att artikeln är en medicinsk utrustning.
	ISO 15223-1 5.7.10 Unique device identifier	Indikerar en etikett som innehåller information om den unika produktidentifieraren.
	ISO 15223-1 5.7.3 Patientidentifiering	Anger patientens identifieringsdata.
	ISO 15223-1 5.7.4 Webbplats för patientinformation	Anger en webbplats där en patient kan få ytterligare information om den medicinska enheten.
	ISO 15223-1 5.7.5 Vårdcentral eller läkare	Anger adressen till vårdcentralen eller läkaren där medicinsk information om patienten kan hittas.
	ISO 15223-1 5.7.6 Datum	Anger det datum då information angavs eller ett medicinskt förfarande ägde rum.