

Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™

Ankle Fracture/Fusion System Kullanma Talimatı

Tıbbi Cihazın Açıklaması

Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™ Ankle Fracture/Fusion System -teslim edildiğinde steril değildir- şunlardır:

- Farklı şekil ve delik konfigürasyonlarına sahip çeşitli kemik plakaları.
- Çeşitli uzunluklarda ve çaplarda değişken açılı kilitleme vidaları ve kilitsiz vidalar.
- Kilitsiz vidalarla kullanım için çeşitli boyutlarda isteğe bağlı kemik vidası rondelaları.

Plakalar ve vidalar, ASTM F136 uyarınca titanyum alaşımından üretilmiştir. İsteğe bağlı kemik vidası rondelaları, ASTM F136 uyarınca titanyum alaşımından üretilmiştir.

Teslim edildiğinde steril olmayan aletler, **Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™** Ankle Fracture/Fusion System implant cihazlarının implantasyonunu desteklemek için tasarlanmıştır.

Kullanım Amacı

Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™ Ankle Fracture System'ın kullanım amacı, iyileşmeyi kolaylaştırmak için kemik parçalarını köprülemek veya başka şekilde stabilize etmektir.

Kullanım Endikasyonları

Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™ Ankle Fracture/Fusion System aşağıdaki durumlarda kullanım için endikedir:

- Ayak bileği kırıkları, periartiküler kırıklar, düzeltici osteotomiler, kaynamamalar, intra ve ekstraartiküler kırıklar ile shaft uzanımı bulunan distal tibia kırıkları ve malleol kırıkları dahil olmak üzere distal tibia kırıklarının fiksasyonu;
- İntra ve ekstraartiküler kırıklar, osteotomiler, medial malleol kırıkları ve distal fibula ve kalkaneusun metafizyel ve diyafizyel bölgesindeki kaynamamalar;
- Ayak bileğindeki tibia ve fibulanın metafizyel ve diyafizyel bölgelerini içeren distal tibia/fibula uzun kemikleri;
- Yük taşımayan uzun kemik parçalarının redüksiyonu ve stabilizasyonu.

Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™ Ankle Fracture System, spinal kullanıma yönelik değildir.

Sınırlamalar

Bu cihaz, servikal, torasik veya lomber omurganın posterior elemanlarına (pediküllere) plaka, vida veya rondelayla takılması veya fiksasyonu için onaylanmamıştır. İmplantların bu anatomik konumlarda kullanılması, vasküler ve merkezi sinir sistemi yaralanması ve daha uzun cerrahi dahil olmak üzere hastanın yaralanmasına neden olabilir. Kontrendikasyonlar, Uyarılar ve Potansiyel Riskler ve Önlemler bölümlerinde bulunan sınırlamalar dışında, tasarlandığı üzere kullanıldığında bu cihazların ek sınırlamaları yoktur.

Hasta Hedef Grubu

Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™ Ankle Fracture/Fusion System, implantların boyutuna uygun kemiklerin fikse edildiği, iskelet sistemi olgunlaşmış hastalara yöneliktir. Tüm implantların uygulanması, endikasyonlarda tanımlanan uygun anatomik bölgelerde kullanım ile birlikte, deneyimli travma veya ortopedi cerrahinin değerlendirmesine göre gerçekleştirilir.

Amaçlanan Kullanıcı

Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™ Ankle Fracture/Fusion System, deneyimli travma ve ortopedi cerrahları tarafından kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

Amaçlanan Kullanım Ortamı

Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™ Ankle Fracture/Fusion System, ameliyathanede veya cerrahi ortamda kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

Klinik Fayda

Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™ Ankle Fracture/Fusion System'ın beklenen klinik faydası, tasarlandığı üzere kullanıldığında, kemik birleşmesini sağlamaktır.

Cihaz Ömrü

Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™ Ankle Fracture/Fusion System implantları, füzyon kütlesi harici destek gerektirmeden (tedavi edilen kemiğe/kemiklere ve gerçekleştirilen prosedürlere bağlı olarak tipik olarak 6 hafta ila 19 hafta) kemiğin stabilitesini ve bütünlüğünü sürdürmek için yeterli güce ulaştığında tedavi ömrünü ve mekanik stabilizasyonun birincil işlevini tamamlamıştır.

Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™ Ankle Fracture/Fusion System tek kullanımlık aletlerinin beklenen tedavi ömrü, klinik prosedür sırasında aletlerin çalışma süresine göre tanımlanan kısa süreli (geçici) kullanım için tasarlanmıştır.

Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™ Ankle Fracture/Fusion System tekrar kullanılabilir aletlerinin beklenen kullanım ömrü, her kullanımın yöntemi ve süresi ve kullanımlar arasındaki muamele dahil olmak üzere birçok faktöre bağlıdır. Tekrar kullanılabilir enstrümantasyonun kullanım ömrünün sonunu belirlemek için en iyi yöntem, aşağıdaki bölümde açıklandığı gibi kullanımdan önce cihazın dikkatli bir şekilde incelenmesi ve işlevsel olarak test edilmesidir.

Kontrendikasyonlar

Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™ Ankle Fracture/Fusion System, halihazırda veya geçmişte şunların görüldüğü hastalarda kullanılmamalıdır:

- Aktif enfeksiyon veya enflamasyon.
- Kan akışı sınırlamaları, obezite ve yetersiz kemik miktarı veya kalitesi gibi hasta durumları.
- Postoperatif bakım talimatını izlemek istemeyen veya izleyemeyecek mental veya nörolojik durumları olan hastalar.
- Yabancı cisim hassasiyeti. Materyal hassasiyetinden şüpheleniliyorsa cihazı implante etmeden önce test yapılması gerekir.

Materyaller

Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™ Ankle Fracture/Fusion System plakaları ve vidaları, titanyum alaşımından (ASTM F136) üretilmiştir. Özel aletler cerrahi sınıf paslanmaz çelik (ASTM F899), alüminyum (ASTM B221 uyarınca) ve silikondan yapılmıştır. Titanyum alaşımı için elementlerin % cinsinden kantitatif bileşimi aşağıdaki tabloda verilmiştir.

Öge	Bileşim % (kütle/kütle)
Azot, maks	0,05
Karbon, maks	0,08
Hidrojen, maks	0,012*
Demir, maks	0,25
Oksijen, maks	0,13
Alüminyum	5,5–6,50
Vanadyum	3,5–4,5
Titanyum**	kalanı
*0,813 mm (0,032 inç) ve altında olan materyallerde hidrojen içeriği azami %0,0150 olabilir.	
**Titanyum yüzdesi farka göre belirlenir ve belirlenmesi/onaylanması gerekmez.	

Sağlanma Şekli

Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™ Ankle Fracture/Fusion System implantları, ambalajda belirtildiği üzere teslim edildiğinde steril değildir.

Steril olmayan tüm implantlar ve aletler, kullanımdan önce bu belgede ana hatları verilen prosedürlere göre temizlenmeli ve sterilize edilmelidir.

Sterilizasyonun durumuyla ilgili bilgiler (steril olmayan) ürün etiketinde yer almaktadır.

Uyarılar ve Potansiyel Riskler

- **Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™** Ankle Fracture/Fusion System'ın kullanımı, tıbbi nedenlerle veya cihazın arızalanması nedeniyle implantları çıkarmak veya değiştirmek için herhangi bir zamanda tekrar ameliyata neden olabilir. Düzeltici işlem yapılmazsa komplikasyonlar oluşabilir.
- **Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™** Ankle Fracture/Fusion System servikal, torasik veya lomber omurganın posterior elemanlarına (pediküllere) implant takılması veya fiksasyonu için onaylanmamıştır. İmplantların bu anatomik konumlarda kullanılması, vasküler veya merkezi sinir sistemi yaralanması, ağrı, doku hasarı, kaynamama ve cerrahi gecikme dahil olmak üzere hastanın yaralanmasına neden olabilir.
- **Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™** Ankle Fracture/Fusion System'a ait implant ve aletler **yalnızca tek hastada kullanılmak üzere tasarlanmıştır ve hiçbir koşulda tekrar kullanılmamalıdır**. Tekrar kullanım advers doku reaksiyonuna, doku hasarına ve/veya hafif cerrahi gecikmeye yol açabilir.
- Steril olmayan tüm implantlar ve aletler ameliyattan önce temizlenmeli ve sterilize edilmelidir. Aksi halde advers doku reaksiyonu, enfeksiyon ve/veya revizyon oluşabilir.
- **Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™** Ankle Fracture/Fusion System implantları, artan yüke maruz kalırsa gevşeyebilir veya kırılabilir. Hastanın kilosu, aktivite düzeyi ve ağırlık taşıma veya yük taşıma talimatına uyulması gibi faktörler implantın ömrünü etkileyebilir. Enfeksiyonun neden olduğu ağırlık taşıyan kemik yapılarında hasar, bileşenlerin gevşemesine ve/veya kemiğin kırılmasına neden olabilir. Aşırı yüklemeye ilgili ek riskler arasında doku hasarı, yanlış kaynama, donanımın çıkarılması ve/veya implant revizyonu yer alır.
- İmplantta doku hasarı, yanlış kaynama, kaynamama, gevşeme, donanımın çıkarılması ve/veya implant revizyonu gibi ciddi postoperatif komplikasyonlar şu hastalarda oluşabilir: iyi genel fiziksel koşulu olmayan, şiddetli osteoporozu olan, fizyolojik veya anatomik anomalileri olan; yabancı materyallere karşı immünolojik yanıtları, hassasiyeti veya aşırı duyarlılığı olan; sistemik veya metabolik bozuklukları olan.
- Bu uyarılar, ameliyatta meydana gelebilecek tüm olası advers etkileri içermez, ancak metalik cihazlara özgü önemli hususlardır. Ortopedik cerrahi, genel cerrahi ve genel anestezi kullanımıyla ilişkili riskler ameliyattan önce hastaya açıklanmalıdır. Ek bilgiler için ÖNLEMLER ve OLASI ADVERS ETKİLER bölümlerine bakın.

Önlemler

- Plakaların, vidaların ve isteğe bağlı vida rondelalarının implantasyonu, teknik olarak zorlu bir işlem olduğundan ve hasta için ciddi yaralanma riski taşıdığından yalnızca bu plaka sisteminin kullanımı konusunda özel eğitime sahip deneyimli cerrahlar tarafından yapılmalıdır. Cerrahlar cihaz kullanımından önce bu kullanma talimatının ve Cerrahi Teknik Kılavuzunun (STG) içeriğinden haberdar olmalıdır.
- Hiçbir koşulda hasar görmüş cihazlar veya cerrahi olarak çıkarılmış implantlar kullanılmamalıdır. Vücut sıvıları veya vücut dokularıyla önceden temas etmiş implantlar tekrar sterilize edilmemelidir. Bu önlemlerin izlenmemesiyle ilişkili riskler advers doku reaksiyonu, donanımın çıkarılması ve/veya implant revizyonudur.
- **Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™ Ankle Fracture/Fusion System**, elektrolitik faaliyete, korozyona, metal kalıntı oluşumuna ve advers doku reaksiyonu, kemik kaybı, kaynamama, enfeksiyon, donanımın çıkarılması ve/veya implant revizyonu gibi diğer olumsuz sonuçlara yol açabileceğinden, hiçbir zaman farklı materyallerle birlikte kullanılmamalıdır.
- Hastanın anatomisinin implantları kabul etmeye uygunluğuna ilişkin preoperatif değerlendirme, röntgenler, BT taramaları ve diğer radyolojik çalışmalar temel alınarak yapılır. Yalnızca KULLANIM AMACI/KULLANIM ENDİKASYONLARI bölümünde tanımlanan kriterleri karşılayan hastalar seçilmelidir. Cerrahlar cihaz kullanımından önce bu Kullanma Talimatı ve STG içeriğinin farkında olmalıdır.
- Doğru implant seçimi son derece önemlidir. Hastanın kilosu, boyu, mesleği ve/veya fiziksel aktivite derecesinin yanı sıra morbidite de dikkate alınmalıdır. Implantları postoperatif olarak bırakma veya çıkarma kararı cerraha aittir. Cerrah cihaz kullanımından önce bu Kullanma Talimatı ve STG içeriğinin farkında olmalıdır.
- Implantasyon sırasında cihazın yanlış yerleştirilmesi implantın gevşemesine veya yer değiştirmesine neden olabilir.
- Ameliyattan önce ve ameliyat sırasında implantın uygun şekilde kullanılması çok önemlidir. Implant bileşenlerini uygun şekilde tutun; uygunsuz kullanım, kullanıcıda eldiven yırtılmasına, cilt sıkışmasına, istenmeyen kesiklere ve/veya batmalara ve/veya cerrahi gecikmeye neden olabilir. Ambalaj bütünlüğünü sağlayın. Implantların yüzeylerinin hasar görmesine izin vermeyin.
- Hastaya yeterli miktarda talimat verin. Hekim, hastayı ortopedik implantın avantajları ve dezavantajları, postoperatif kısıtlamalar, kemik iyileşmesini etkileyebilecek ağırlık/yük taşıma stresleri, implant sınırlamaları ve erken fiziksel aktivite ve tam ağırlık/yük taşıma streslerinin ortopedik implantın erken gevşemesi, hasarı ve/veya kırılmasına neden olduğu konusunda bilgilendirmelidir.
- Yanlış implantasyon, gecikmiş kaynama, kaynamama ve tam olmayan iyileşme nedeniyle gevşeme veya yer değiştirme ve fiksasyon kaybı meydana gelebilir.
- Implantların uygulanan aşırı stres nedeniyle bükülmesi veya kırılması meydana gelebilir.
- **ÖNEMLİ: Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™ Ankle Fracture/Fusion System'a** dahil edilen kılavuz teller implant olarak tasarlanmamıştır. Kılavuz teller yalnızca implant insersiyonunu kolaylaştıran aletler olarak kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Kılavuz tellerin bu şekilde yanlış kullanımı, advers doku reaksiyonuna, enfeksiyona ve/veya donanımın çıkarılmasına neden olabilir.
- Kirschner telleri (K telleri) ve plaka çivileri yalnızca tek hastada kullanılmak üzere tasarlanmıştır ve kullanımdan sonra tekrar işlemden geçirilmemeli veya tekrar sterilize edilmemelidir.
- Kılavuz teller, matkaplar ve kesme aletleri keskin özellikler içerir. Uygun olmayan muamele yaralanmayla sonuçlanabilir.
- Matkabın hasar görmesini veya kırılmasını önlemek için matkabın ucunun veya kesici yivlerin diğer cihazlarla temas etmesinden veya matkabın kullanım sırasında darbe görmesinden, çarpmasından veya bükülmesinden kaçının.
- Postoperatif bakım talimatına uyulmaması prosedür komplikasyonlarına veya başarısızlığına neden olabilir.

Olası Advers Etkiler

Preoperatif olarak hasta, ortopedik cerrahinin olası advers etkileri konusunda bilgilendirilmelidir. Aşağıdakiler dahil ancak bunlarla sınırlı olmamak üzere, bu öngörülen olayların bazılarının düzeltilmesi için ek cerrahi müdahale gerekebilir:

- Aşırı yükleme nedeniyle implantın kırılması
- Eksik veya yetersiz iyileşme
- Implantın yer değiştirmesi ve/veya gevşemesi
- Enfeksiyon
- Implant varlığı nedeniyle ağrı, rahatsızlık, yara iyileşme komplikasyonları veya anormal hisler
- Cerrahi travma kaynaklı sinir, damar veya doku hasarı
- Kemik/doku nekrozu veya kemik rezorpsiyonu
- Kemik parçalarının iyileşmesinde gecikme veya kaynamaması
- Implant materyallerine alerjik reaksiyon
- Advers etkiler tekrar ameliyat, revizyon veya çıkarma ameliyatı, ilgili eklem arthrodezi ve/veya uzvun amputasyonunu gerektirebilir.

Manyetik Rezonans Görüntüleme (MRG) Güvenliliği

Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™ Ankle Fracture/Fusion System, MR Koşulludur ve yalnızca belirli koşullar altında MR ortamında bulunabilir. Hasta, MR incelemesinden önce sağlık uzmanlarına danışmalı ve MR incelemesinden önce MR Koşullu bir cihazı olduğunu MRG bölgesi personeline bildirmelidir. Aşağıdaki tablolarda **Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™** Ankle Fracture/Fusion System'in MR ortamında güvenle taranabileceği MR koşulları sağlanmıştır. Bu koşullara uyulmaması yaralanmaya veya cihazın arızalanmasına neden olabilir.

MRG Güvenlilik Bilgileri	
	
Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™ Ankle Fracture/Fusion System'in (plaka/vida yapısı) bulunduğu hastalar aşağıdaki koşullar altında güvenle taranabilir. Bu koşullara uyulmaması hastanın yaralanmasına neden olabilir.	
Cihazın Adı/Kimliği	Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™ Ankle Fracture/Fusion System
Statik Manyetik Alanın [T] nominal değeri(ler)i	1,5 T veya 3 T
Maksimum Uzamsal Alan Gradyanı [T/m ve gauss/cm]	20 T/m (2000 gauss/cm)
RF Uyarımı	Dairesel Polarize (CP)
RF İletim Bobin Tipi	Vücut Bobini: Aşağıdaki tarama sınırlamalarına bakın. Yerel Bobinler: Cihazın içinde bulunmadığı yerel alıcı-verici bobinlerde herhangi bir kısıtlama yoktur.
Çalışma Modu	Normal Çalışma Modu
Maksimum Tam Vücut SAR	Aşağıdaki ayrıntılara bakın
RF Koşulları ve Tarama Süresi Sınırları	1,5 T MRG Sistemleri 60 dakika sürekli RF için $B_1+RMS \leq 3,40 \mu T^*$ veya 60 dakika sürekli RF için tam vücut ortalama SAR $\leq 1,0 W/kg^*$
	3 T MRG Sistemleri 60 dakika sürekli RF için $B_1+RMS \leq 1,45 \mu T^*$ veya 60 dakika sürekli RF için tam vücut ortalama SAR $\leq 0,8 W/kg^*$
MR Görüntü Artefaktı	Bu implantın varlığı 68 mm görüntü artefaktı oluşturabilir.
Belirli bir parametre hakkında bilgi dahil edilmemişse, o parametreyle ilişkili herhangi bir koşul yoktur.	

*bir sekans veya art arda seri/molassız tarama

MRG Güvenlilik Bilgileri

Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™ Ankle Fracture/Fusion System bağımsız vida veya vida/rondela yapısının (bağımsız veya rondelalı vida, plakasız) bulunduğu hastalar aşağıdaki koşullar altında güvenle taranabilir. Bu koşullara uyulmaması hastanın yaralanmasına neden olabilir.

Cihazın Adı/Kimliği	Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™ Ankle Fracture/Fusion System (bağımsız vidalar ve/veya vida/rondela yapıları)
Statik Manyetik Alanın [T] nominal değeri	1,5 T veya 3 T
Maksimum Uzamsal Alan Gradyanı [T/m ve gauss/cm]	20 T/m (2000 gauss/cm)
RF Uyarımı	Dairesel Polarize (CP)
RF İletim Bobin Tipi	Tam vücut iletim bobini; cihazın içinde bulunmadığı iletim-alma bobinlerinde herhangi bir kısıtlama yoktur
Çalışma Modu	Normal Çalışma Modu
Maksimum Tam Vücut SAR	Aşağıdaki ayrıntılara bakın
RF Koşulları	1,5 T MRG Sistemleri $B_{1\rho} \text{RMS} \leq 1,7 \mu\text{T}$ veya 60 dakika sürekli RF için tam vücut ortalama SAR $\leq 1,0 \text{ W/kg}$ (bir sekans veya art arda seri/molasız tarama)
	3 T MRG Sistemleri $B_{1\rho} \text{RMS} \leq 1,4 \mu\text{T}$ veya 60 dakika sürekli RF için tam vücut ortalama SAR $\leq 0,5 \text{ W/kg}$ (bir sekans veya art arda seri/molasız tarama)
MR Görüntü Artefaktı	Bu implantın varlığı 20 mm görüntü artefaktı oluşturabilir.
Belirli bir parametre hakkında bilgi dahil edilmemişse, o parametreyle ilişkili herhangi bir koşul yoktur.	

Kullanım yönergesi

Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™ Ankle Fracture/Fusion System implantlarını implante etmek için yalnızca özel **Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™** Ankle Fracture/Fusion System enstrümantasyonu kullanın. Başka bir sistem veya üreticiye ait implantları veya aletleri kullanmayın.

Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™ Ankle Fracture/Fusion System implant ve aletleri sağlandığında steril değildir. Steril olmayan implantlar ve aletler kullanılmadan önce temizlenmeli ve sterilize edilmelidir. Tüm temizlik ve sterilizasyon işlemlerini, bu belgede belirtilen prosedürlere uygun olarak gerçekleştirin.

Tüm **Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™** Ankle Fracture/Fusion System bileşenleri, düzgün çalışma durumunu sağlamak için dikkatle incelenmelidir. Eklem yüzeyleri de dahil olmak üzere kritik bölgeler aşınma, hasar veya düzensizlikler açısından kontrol edilmelidir. Hasarlı veya kırık **Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™** Ankle Fracture/Fusion System cihazları kullanılmamalı veya işlemden geçirilmemeli ve değerlendirilmek üzere üreticiye iade edilmelidir.

Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™ Ankle Fracture/Fusion System'ı ilk kez kullanmadan önce cerrah, **Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™ Ankle Fracture/Fusion System** STG'nin yanı sıra çeşitli bileşenlerin işlevlerine ve montajına tamamen aşina olmalıdır. Cerrah tarafından yapılacak ameliyat öncesi planlamada gerekli implant tipi belirlenmeli ve kullanılması beklenenden daha büyük ve daha küçük boyutlar da dahil olmak üzere, yeterli sayıda implant boyutu ameliyat öncesinde hazır bulundurulmalıdır.

Tüm implant ve aletlerin doğru kullanım ve uygulanmasına ilişkin tam talimat için lütfen **Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™** Ankle Fracture/Fusion System STG'ye (istek üzerine ücretsiz olarak temin edilebilir) başvurun.

Postoperatif Yönetim

Hastanın ameliyat edilen kırık bölgesinde postoperatif rahatsızlığın belirlendiği sınırlar dahilinde ve tolere edebildiği ölçüde yük vererek yürütmesine izin verilir. Sayı veya uzun normal kullanımına ilerlemesi sadece postoperatif şişme ve rahatsızlığın devam etmesiyle sınırlıdır.

Bakım ve Muamele

Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™ Ankle Fracture/Fusion System cihazları -implantlar, aletler ve tablalar- sağlandığında steril değildir ve temizlenip sterilize edilene kadar orijinal ambalajında saklanmalıdır. Kullanımdan önce standart hastane prosedürüne göre temizlenmeli ve sterilize edilmelidir. Önerilen parametreler için TEMİZLİK ve STERİLİZASYON bölümlerine bakın.

Tekrar İşlemden Geçirme Sınırlamaları

Yalnızca tek kullanımlık olarak etiketlenmiş cihazlar hiçbir koşulda tekrar işlemde geçirilmemelidir. Yalnızca tek kullanımlık olarak etiketlenmemiş/tekrar kullanılabilir cihazlarda, tekrarlanan işlemde geçirmenin bu cihazlara etkisi asgari düzeydedir ve kullanım ömrü genelde kullanıma bağlı aşınma ve hasarla belirlenir.

Kullanım Noktası

Biyolojik olarak kontamine cihazların güvenli muamelesini sağlamak için ilk kez ve sonrasında, tekrar kullanılabilirse, her kullanımdan önce aşağıda ana hatları verilen talimata uyulmalıdır.

Muhafaza ve Taşıma

Yalnızca tek kullanımlık olarak etiketlenmemiş cihazların kullanımdan sonra makul olarak mümkün olan en kısa sürede temizlenmesi önerilir.

Temizlik Hazırlığı

Temiz, tek kullanımlık, emici Kimwipe veya muadiliyle fazla kiri giderin.

Derinlik Ölçerin Sökülmesi

1. Derinlik göstergesi iki parçalı bir tertibattır. Gövde ve kılıfı mümkün olduğunca ayırın.
2. Tamamen sökmek için gövdeyi 90° döndürün.
3. Aşağıdaki temizlik adımlarına geçin.

Temizlik (Otomatik)

Ekipman: Otomatik yıkayıcı, yumuşak kıllı fırça, enzimatik deterjan¹ ve nötr pH'lı deterjan².

- Cihazı, majör debris gidermek için akan su altında tutarak ve yumuşak kıllı bir fırçayla fırçalayarak ön temizliğini yapın. Her cihazı en az bir dakika durulayın ve fırçalayın.
- Ön temizlikten sonra bunları otomatik yıkayıcıya yerleştirin, örneklerin birbirine temas etmediğinden emin olun; cihazları parçaların drene olabileceği şekilde yükleyin.
- En azından aşağıdaki parametreleri karşılayan standart bir döngü kullanın:

Enzim Yıkama	3 dakika boyunca sıcak (40 ila 65 °C) (104 ila 149 °F)
Nötr pH Yıkama	3 dakika boyunca 60 °C (140 °F)
Durulama	1,5 dakika boyunca ortam sıcaklığı
Termal Durulama	1 dakika boyunca 90 °C (194 °F)
Kuru	6 dakika boyunca 82 °C (180 °F)

- Cihazların kuru olup olmadığını belirleyin. Kuru değilse yumuşak, temiz, tüy bırakmayan bir bezle kurulayın.
- Kurulama sonrasında, cihazlardan tüm debrisin giderildiğini kontrol edin. Gerekirse döngüyü tekrarlayın veya manuel temizlik kullanın. Temizlenemeyen cihazları değiştirin.

Temizlik (Manuel)

Uyarı: Hareketli bileşenler ve kör deliklere temizlik sırasında özellikle dikkat edilmelidir.

Temizlik Ajanlarının Hazırlanması (Önerilen):

- 3,8 l suya (1:64 seyreltme) 60 ml Endozime® AW Plus ekleyin.

Manuel Temizlik Talimatı:

- Majör debris gidermek için akan su altında tutarak ve yumuşak kıllı bir fırçayla fırçalayarak cihazların ön temizliğini yapın. Her cihazı en az bir dakika durulayın ve fırçalayın.
- Cihazları 5 dakika boyunca enzimatik solüsyona batırın; uygun olduğunda, cihaz döndürülmeli ve yıkamayı desteklemek için hızlı bir şekilde banyoya taşınmalıdır.
- Uygun olduğunda, tüm kanalları ve lümenleri solüsyonla iyice yıkamak için büyük bir şırınga veya atımlı su jeti kullanılabilir.
- Cihazları deterjana batırılmışken yumuşak kıllı bir fırçayla fırçalayın.
- Cihazları oda sıcaklığında saflaştırılmış suda 5 dakika durulayın.
- Durulama banyosu her temizlik işleminden sonra değiştirilmelidir.
- Yumuşak, temiz, tüy bırakmayan bir bezle hafifçe bastırarak kurulayın.
- Kurulama sonrasında, cihazlardan tüm debrisin giderildiğini kontrol edin. Gerekirse manuel temizliği tekrarlayın. Temizlenemeyen cihazları değiştirin.

Temizlikten Sonra

Temizliğin etkili olduğundan emin olmak için temizlenmiş cihazları görsel olarak inceleyin. Temiz olmayan cihazlarda tekrar temizlik yapın. Temizlenemeyen bir cihazı değiştirin (bkz. Cihaz Değiştirme kısmı).

Derinlik Ölçer Tekrar Montajı

NOT: Derinlik ölçer montajlı durumda sistem tablasında saklanır. Tekrar montaj, cihazı tablada saklamadan önce yapılmalıdır.

- Gövdeyi kılıfa mümkün olduğunca sokun.
- Tekrar monte etmek ve saklamak veya tekrar kullanmak için gövdeyi 90° döndürün.

İnceleme ve İşlev Testi

Kullanımdan önce tüm cihazları normal aydınlatma altında hasar ve/veya aşınma açısından inceleyin.

Aletlerin diğer cihazlarla arayüz oluşturduğu yerlerde arayüzün hasarlı olmadığından emin olmak üzere inceleyin. Yanlış hizalama, çapaklar, bükülmüş veya kırık uçlar açısından kontrol edin. Her aletin doğru çalıştığını doğrulamak için çalışma parçalarını mekanik olarak test edin. Boyalı, rengi değişmiş veya hasarlı aletleri çıkarın.

Tüm işaretlerin okunaklı olduğunu doğrulayın. Okunamayan herhangi bir cihazı değiştirin.

Sterilizasyona devam etmeden önce düzgün çalıştığından emin olmak için gerekirse temizliği tekrarlayın ve/veya etkilenen cihazları değiştirin.

Kullanmadan önce cihazları şunlar gibi yüzey hasarı açısından inceleyin:

- Çentikler
- Çizikler
- Çatlaklar
- Çapaklar
- Boyama/Renk Solması

Etkilenen tüm cihazları değiştirin.

¹ ENZOL®, Advanced Sterilization Products'ın ticari markası olup temizlik validasyonunda kullanılmıştır.

² Temizlik validasyonunda Steris Corporation'ın ticari markası olan Prolystica™ Ultra Concentrate neutral Detergent kullanılmıştır.

Aletleri uygun kullanım açısından değerlendirin. Aletleri şunlar açısından inceleyin:

- Aşınma
- Keskinlik
- Düzlük
- Korozyon
- Yanlış hizalama
- Diğer cihazlarla uygun arayüz (geçerli olduğunda)

Kesme kenarı ve/veya uç kesme kenarı (yani, matkaplar) olan aletleri aşağıdakiler gibi kenar deformiteleri olmayan sürekli bir kesme kenarı açısından inceleyin:

- Körelme
- Kopma
- Çatlama
- Yuvarlanma
- Diğer kesme kenarı deformiteleri

Tasarlandığı üzere çalışmayan herhangi bir aleti değiştirin. Kesme aleti kullanılırken direnç artarsa bu aleti hemen değiştirin.

Sterilizasyona devam etmeden önce düzgün çalıştığından emin olmak için gerekirse temizliği tekrarlayın ve/veya etkilenen aletleri değiştirin.

Cihaz Değiştirme

Uyarı: Hasarlı aletin kullanılması doku travması, enfeksiyon ve cerrahi prosedürlerin uzaması riskini arttırabilir.

Uyarı: Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™ aletlerini onarmaya çalışmayın.

A.L.P.S. mvX™ cihazınız kusurlu veya hasarlıysa yerel Zimmer Biomet temsilcinizle iletişime geçin. Lütfen yazışmanıza en azından aşağıdakileri ekleyin:

- Cihaz Lot Numarası
- Cihaz Parça Numarası
- Kusur veya hasarın açıklaması
- Cihazın iade edilebilir olup olmadığına dair bilgi

Buhar Sterilizasyonu için Ambalaj

Steril olmayan cihazların sterilizasyonu için cihazlar belirtilen Zimmer Biomet alet tablalarına veya genel amaçlı taşıma aparatları/tağblalarına yüklenebilir. İmplantları ve/veya aletleri yüklemeyden önce tablayı görsel olarak inceleyin. Tablaları uygun bir yöntemle, ön vakumlu buhar sterilizasyonu için FDA muadil onaylı/piyasaya arz edilmiş azami iki sterilizasyon sargısı katmanıyla sarın.

Sterilizasyon

Steril değil olarak etiketlenmişse cihazlar sağlandığında steril değildir. Steril olmayan cihazlar kullanılmadan önce temizlenmeli ve sterilize edilmelidir.

Uyarı: Üretici, aletlerin Flash, EtO veya Kimyasal sterilizasyonla sterilize edilmesini önermez. Tek bir otoklav döngüsünde birden fazla aleti sterilize ederken sterilizatörün azami yükünün aşılmadığından emin olun.

SAL 10⁻⁶ sterilite güvence düzeyi elde etmek için üretici aşağıdaki parametreleri önerir:

Sterilizatör Tipi	Yerçekimi	Ön Vakum		
Minimum Sıcaklık	132 °C (270 °F)	132 °C (270 °F)	134 °C (273,2 °F)	135 °C (275 °F)
Maruziyet*	15 dk	4 dk	4 dk	3 dk
Kurutma Süresi	20 dakika			
<i>*Üretici, yukarıdaki sterilizasyon döngülerini valide etmiş olup verileri kayıtlarında bulundurmaktadır. Valide edilmiş sterilizasyon parametreleri, ISO 17665'e göre asgari gereklilikleri karşılamaktadır. Diğer sterilizasyon döngüleri de uygun olabilir; ancak, önerilen yöntemi kullanmayan kişiler veya hastanelerin, alternatif herhangi bir yöntemi uygun laboratuvar tekniklerini kullanarak valide etmeleri önerilir.</i>				

Üretici, "Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities" (Sağlık kuruluşlarında buharlı sterilizasyon ve sterilite güvencesine ilişkin kapsamlı kılavuz) olan ANSI/AAMI ST79'un izlenmesini önermektedir; bu kılavuz, döngünün fiziksel olarak izlenmesini, ambalajın içine ve dışına kimyasal gösterge yerleştirilmesini ve her yükün Biyolojik İndikatör ve/veya Sınıf 5 Entegre İndikatörle izlenmesini içermektedir.

Saklama

A.L.P.S. mvX™ cihazlar, saklanmadan önce tamamen kuru olmalı ve hasarı önlemek için dikkatle muamele edilmelidir. Belirlenmiş tablolarda ve toz, böcek, kimyasal buhar ve aşırı sıcaklık ve nem değişikliklerine karşı koruma sağlayan alanlarda saklayın.

Çıkarılan İmplantların Toplanması ve Analizi

Cerrahi implantın toplanmasında en önemli husus, bilimsel incelemeyi geçersiz kılabilecek hasarın önlenmesidir. Kullanım ve nakliye sırasında implantı korumaya özellikle dikkat edilmelidir. Ameliyat sırasında çıkarılan implantların toplanması ve analizi için dahili hastane prosedürlerini izleyin. Çıkarılan implantları kullanırken kan yoluyla bulaşan patojenlerin yayılmasını önlemek için önlemler alın. Çıkarılan implantların iadesi için lütfen Zimmer Biomet müşteri hizmetleriyle iletişime geçin.

Müşteri Hizmetleri

Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™ Ankle Fracture/Fusion System hakkında daha fazla bilgi veya Cerrahi Teknik Kılavuzunun bir kopyası için lütfen Zimmer Biomet veya yerel Zimmer Biomet distribütörünüzle iletişime geçin.

Bertaraf

A.L.P.S. mvX™ Ankle Fracture/Fusion System'ın uygun şekilde muamele ve bertarafı için dahili hastane/kurum prosedürlerine, uygulama kılavuz ilkelerine ve/veya devlet düzenlemelerine uyun.

Ciddi Advers Olay veya Vakaların Bildirilmesi

Zimmer Biomet, kullanıcıların ve hastaların tüm ciddi olay veya vakaları üreticiye (aşağıdaki iletişim bilgilerine bakın) ve yerel Yetkili Makamlarına bildirmelerini talep eder.

Mevcut cihaz Güvenlilik ve Klinik Performans Özeti'nin (SSCP) bir kopyasına aşağıdaki bağlantıdan erişilebilir:

<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
ABD



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



MDSS CH GmbH
Laurenzenvorstadt 61
5000 Aarau
İsviçre



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover
Almanya

UKRP

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

**Avustralya
Sponsoru**

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

Sembol Sözlüğü

SEMBOL	STANDART/BAŞLIK	ANLAMI
	21 CFR 801.109b Reçeteye Tabi	Dikkat: Federal yasalar, bu cihazın satışını yalnızca hekim tarafından veya talimatıyla gerçekleştirilecek şekilde kısıtlamıştır.
	ASTM F2503 Manyetik Rezonans (MR) Koşullu	Belirtilen kullanım koşullarıyla belirli bir MR ortamında bilinen bir tehlike oluşturmadığı gösterilmiş tıbbi cihaz. MR ortamını tanımlayan saha koşulları arasında statik manyetik alan gücü uzamsal gradyanı, manyetik alandaki değişim zaman oranı (dB/dt), RF sahaları ve spesifik absorpsiyon oranı (SAR) bulunmaktadır. Bu koşullar tüm uygun ürün etiketlerinde tanımlanmıştır.
	ISO 15223-1 5.1.6 Katalog Numarası	Tıbbi cihazın tanımlanabilmesi için üreticinin katalog numarasını belirtir.
	ISO 15223-1 5.1.5 Parti Kodu	Parti veya lotun tanımlanabilmesi için üreticinin parti kodunu belirtir.
	ISO 15223-1 5.1.11 Menşe Ülke	Cihazın üretildiği ülkeyi belirtir. Ayrıca tıbbi cihazın üretildiği tarihi belirtmek için bir Üretim Tarihi takip edilebilir.
	ISO 15223-1 5.4.2 Tekrar kullanmayın	Yalnızca tek kullanım için tasarlanmış tıbbi cihazı belirtir.
	ISO 15223-1 5.4.3 Kullanma talimatına başvurun	Kullanıcının kullanma talimatına başvurması gerektiğini belirtir.
	ISO 15223-1 5.2.7 Steril değil	Sterilizasyon işlemine tabi tutulmamış tıbbi cihazı belirtir.
	ISO 15223-1 5.1.9 Distribütör	Tıbbi cihazı bölgeye dağıtan kuruluşu belirtir.
	ISO 15223-1 5.1.1 Üretici	Tıbbi cihaz üreticisini belirtir.
	ISO 15223-1 5.1.8 İthalatçı	Tıbbi cihazı bölgeye ithal eden kuruluşu belirtir.
	ISO 15223-1/Amd 1:2025 5.1.2 Yetkili Temsilci	Belirlenen ülke veya yargı bölgesindeki (İsviçre) yetkili temsilciyi belirtir.
	ISO 15223-1 5.1.2 Avrupa Topluluğu/Avrupa Birliği Yetkili Temsilcisi	Avrupa Topluluğu/Avrupa Birliği yetkili temsilcisini belirtir.
	EU Medical Device Regulation (MDR 2017/745) CE İşareti/Onaylı Kuruluşla CE İşareti	Cihazın katı AB güvenlilik, sağlık ve çevre koruma standardına uygun olduğunu ve AB'de satılması için gerekli uygunluk değerlendirmelerini geçtiğini belirtir. Yüksek riskli cihazların CE İşaretili bir Onaylı Kuruluş numarası olmalıdır ve bu numara, AB içinde cihazı denetlemesi gereken üçüncü taraf kuruluşla karşılık gelir.
	ISO 15223-1 5.7.7 Tıbbi Cihaz	Ögenin tıbbi cihaz olduğunu belirtir.
	ISO 15223-1 5.7.10 Benzersiz cihaz tanımlayıcı	Benzersiz cihaz tanımlayıcı bilgilerini içeren taşıyıcıyı belirtir.
	ISO 15223-1 5.7.3 Hasta tanımlama	Hasta tanımlama verilerini belirtir.
	ISO 15223-1 5.7.4 Hasta bilgilendirme web sitesi	Hastanın tıbbi ürün hakkında ek bilgi alabileceği web sitesini belirtir.
	ISO 15223-1 5.7.5 Sağlık hizmetleri merkezi veya doktor	Hasta hakkında tıbbi bilgilerin bulunabileceği sağlık hizmetleri merkezinin veya doktorun adresini belirtir.
	ISO 15223-1 5.7.6 Tarih	Bilgilerin girildiği veya tıbbi prosedürün gerçekleştirildiği tarihi belirtir.