

Das Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™ Mini-Fragment – Gebrauchsanweisung

Beschreibung des Medizinprodukts:

Die Implantate – unsteril geliefert – sind:

- Verschiedene Knochenplatten in unterschiedlichen Formen und Lochkonfigurationen
- Verriegelungs- und nicht-verriegelnde Schrauben mit variablem Winkel in verschiedenen Längen und Durchmessern
- Optionale Unterlegscheiben für Knochenschrauben in verschiedenen Größen zur Verwendung mit nicht-verriegelnden Schrauben

Die Platten und Schrauben werden aus einer Titanlegierung gemäß ASTM F136 hergestellt. Die optionalen Unterlegscheiben für Knochenschrauben werden aus einer Titanlegierung gemäß ASTM F136 hergestellt.

Die Instrumente – unsteril geliefert – sind zur Unterstützung der Implantation der Implantatprodukte aus dem Zimmer Biomet **A.L.P.S. mvX™** Mini-Fragment System bestimmt.

Zweckbestimmung:

Das Zimmer Biomet **A.L.P.S. mvX™** Mini-Fragment System ist zur Überbrückung oder anderweitigen Stabilisierung von Knochenfragmenten zur Förderung der Heilung bestimmt.

Indikationen:

Das Zimmer Biomet **A.L.P.S. mvX™** Mini-Fragment System ist für die Fixation von Frakturen, Osteotomien, Nichtheilungen, Fehlheilungen, Replantationen und Fusionen von kurzen Knochen und kleinen Knochenfragmenten, einschließlich Hand, Handgelenk, Fuß und Sprunggelenk, indiziert.

Darüber hinaus ist das **A.L.P.S. mvX™** Mini-Fragment System auch für die Reposition und Stabilisierung von nicht lasttragenden Röhrenknochenfragmenten vorgesehen.

Das **A.L.P.S. mvX™** Mini-Fragment System ist nicht zur Verwendung an der Wirbelsäule bestimmt.

Einschränkungen:

Dieses Produkt ist nicht für die Platten-, Schrauben- oder Unterlegscheibenbefestigung oder -fixation an den posterioren Elementen (Pedikeln) der Hals-, Brust- oder Lendenwirbelsäule zugelassen. Die Verwendung der Implantate an diesen anatomischen Stellen kann zu Verletzungen des Patienten, darunter Verletzungen von Gefäßen und zentralem Nervensystem, sowie längeren Operationen führen. Mit Ausnahme der in den Abschnitten „Kontraindikationen“, „Warnhinweise und potenzielle Risiken“ und „Vorsichtsmaßnahmen“ aufgeführten Einschränkungen bestehen keine zusätzlichen Einschränkungen dieser Produkte, wenn sie bestimmungsgemäß verwendet werden.

Patientenzielgruppe:

Das Zimmer Biomet **A.L.P.S. mvX™** Mini-Fragment System ist für Patienten mit abgeschlossenem Skelettwachstum vorgesehen, bei denen Knochen fixiert werden müssen, deren Größe sich für die Implantate eignet. Die Anwendung aller Implantate erfolgt nach Ermessen des erfahrenen Trauma- oder orthopädischen Chirurgen bei Verwendung an den entsprechenden anatomischen Stellen gemäß der Angabe in den Indikationen.

Vorgesehener Anwender:

Das Zimmer Biomet **A.L.P.S. mvX™** Mini-Fragment System ist für die Verwendung durch erfahrene Trauma- und orthopädische Chirurgen bestimmt.

Umgebung für die Zweckbestimmung:

Das Zimmer Biomet **A.L.P.S. mvX™** Mini-Fragment System ist für die Verwendung in einem Operationssaal oder einer chirurgischen Umgebung vorgesehen.

Klinischer Nutzen:

Der erwartete klinische Nutzen des **Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™** Mini-Fragment System bei bestimmungsgemäßer Verwendung besteht darin, eine Knochenverbindung zu erreichen.

Lebensdauer des Produkts:

Die Implantate des Zimmer Biomet **A.L.P.S. mvX™** Mini-Fragment System haben ihre Behandlungslebensdauer und primäre Funktion der mechanischen Stabilisierung abgeschlossen, sobald die Fusionsmasse eine ausreichende Festigkeit erreicht hat, um die Stabilität und Integrität des Knochens zu erhalten, ohne dass eine externe Unterstützung erforderlich ist (normalerweise 6 Wochen bis 19 Wochen, je nach behandelten Knochen und durchgeführten Verfahren).

Die erwartete Behandlungslebensdauer der Einmalinstrumente des Zimmer Biomet **A.L.P.S. mvX™** Mini-Fragment System ist für den kurzzeitigen (vorübergehenden) Gebrauch vorgesehen, der durch die Zeit definiert ist, in der die Instrumente während des klinischen Verfahrens zum Einsatz kommen.

Die erwartete Lebensdauer der wiederverwendbaren Instrumente des Zimmer Biomet **A.L.P.S. mvX™** Mini-Fragment System hängt von vielen Faktoren ab, darunter die Methode und Dauer der jeweiligen Anwendung sowie die Handhabung zwischen den Anwendungen. Eine sorgfältige Kontrolle und Prüfung der Funktion des Produkts vor dem Gebrauch, wie im nachstehenden Abschnitt beschrieben, ist die beste Methode zur Bestimmung des Lebenszyklusendes der wiederverwendbaren Instrumente.

Kontraindikationen:

Das Zimmer Biomet **A.L.P.S. mvX™** Mini-Fragment System darf nicht bei Patienten mit Folgendem (aktuell oder in der Krankengeschichte) verwendet werden:

- Aktive Infektion oder Entzündung.
- Erkrankungen des Patienten, einschließlich Durchblutungsstörungen, Adipositas und unzureichender Knochenquantität oder -qualität.
- Patienten mit psychischen oder neurologischen Erkrankungen, die nicht bereit oder in der Lage sind, die postoperativen Pflegeanweisungen zu befolgen.
- Fremdkörperüberempfindlichkeit. Bei Verdacht auf Überempfindlichkeit gegenüber Materialien ist vor der Implantation des Produkts ein Test erforderlich.

Materialien

Die Platten und Schrauben des **A.L.P.S. mvX™** Mini-Fragment System werden aus einer Titanlegierung (ASTM F136) hergestellt. Die Spezialinstrumente bestehen aus chirurgischem Edelstahl (ASTM F899), Aluminium (gemäß ASTM B221) und Silikon. Die quantitative Zusammensetzung der Elemente in der Titanlegierung nach % geht aus der folgenden Tabelle hervor.

Element	Zusammensetzung % (Masse/Masse)
Stickstoff, max.	0,05
Kohlenstoff, max.	0,08
Wasserstoff, max.	0,012*
Eisen, max.	0,25
Sauerstoff, max.	0,13
Aluminium	5,5–6,50
Vanadium	3,5–4,5
Titan**	Rest
* Material von 0,813 mm (0,032 Zoll) und darunter kann einen Wasserstoffgehalt von bis zu 0,0150 % aufweisen.	
** Der prozentuale Anteil an Titan wird durch die Differenz bestimmt und muss nicht bestimmt/zertifiziert werden.	

Lieferform:

Die Implantate des **Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™** Mini-Fragment System werden unsteril geliefert, wie auf der Verpackung angegeben.

Alle unsterilen Implantate und Instrumente müssen vor Gebrauch gemäß den in diesem Dokument beschriebenen Verfahren gereinigt und sterilisiert werden.

Informationen über den Sterilisationsstatus (unsteril) sind in der Produktkennzeichnung angegeben.

Warnhinweise und potenzielle Risiken:

Der Chirurg sollte sich der folgenden Punkte bewusst sein:

- Die Verwendung des **A.L.P.S. mvX™ Mini-Fragment System** könnte jederzeit aufgrund von medizinischen Gründen oder Produktversagen eine erneute Operation zur Entfernung oder zum Austausch der Implantate erforderlich machen. Wenn keine Korrekturmaßnahmen ergriffen werden, können Komplikationen auftreten.
- Das **A.L.P.S. mvX™ Mini-Fragment System** ist nicht für die Implantatbefestigung oder -fixation an den posterioren Elementen (Pedikeln) der Hals-, Brust- oder Lendenwirbelsäule zugelassen. Die Verwendung der Implantate an diesen anatomischen Stellen kann zu Verletzungen des Patienten, darunter Verletzungen von Gefäßen oder des zentralen Nervensystems, Schmerzen, Gewebeschäden, Nichtheilung und Operationsverzögerungen führen.
- Die Implantate des **A.L.P.S. mvX™ Mini-Fragment System** sind für den Gebrauch an nur einem Patienten vorgesehen und dürfen unter keinen Umständen wiederverwendet werden. Eine Wiederverwendung kann zu unerwünschten Gewebereaktionen, Gewebeschäden und/oder einer geringfügigen Verzögerung der Operation führen.
- Alle unsterilen Implantate und Instrumente müssen vor der Operation gereinigt und sterilisiert werden. Andernfalls kann es zu einer unerwünschten Gewebereaktion, Infektion und/oder Revision kommen.
- Die Implantate des **A.L.P.S. mvX™ Mini-Fragment System** können sich lockern oder brechen, wenn sie einer erhöhten Belastung ausgesetzt werden. Faktoren wie das Gewicht des Patienten, das Aktivitätsniveau und die Einhaltung von Anweisungen zur Gewichtsbelastung bzw. Belastbarkeit können die Langlebigkeit des Implantats beeinträchtigen. Eine Schädigung der gewichtstragenden Knochenstrukturen durch Infektionen kann zur Lockerung der Komponenten und/oder Fraktur des Knochens führen. Weitere Risiken im Zusammenhang mit einer Überlastung sind Gewebeschäden, Fehlheilung, eine Entfernung der Metallteile und/oder Revision des Implantats.

- Durch das Implantat können bei einem Patienten, bei dem der allgemeine körperliche Zustand mangelhaft ist bzw. eine schwere Osteoporose, physiologische oder anatomische Anomalien, immunologische Reaktionen, eine Sensibilisierung oder Überempfindlichkeit gegenüber Fremdmaterialien bzw. systemische oder metabolische Störungen vorliegen, schwerwiegende postoperative Komplikationen wie Gewebeschäden, Fehlheilung, Nichtheilung, Lockerung, Entfernung der Metallteile und/oder eine Revision des Implantats auftreten.
- Diese Warnhinweise enthalten nicht alle möglichen unerwünschten Wirkungen, die bei Operationen auftreten können, sondern sind wichtige Überlegungen speziell zu Metallprodukten. Die mit der orthopädischen Chirurgie, Allgemeinchirurgie und der Anwendung einer Vollnarkose verbundenen Risiken sollten dem Patienten vor der Operation erklärt werden. Weitere Informationen sind den Abschnitten VORSICHTSMASSNAHMEN und MÖGLICHE UNERWÜNSCHTE WIRKUNGEN zu entnehmen.

Vorsichtsmassnahmen

- Die Implantation von Platten, Schrauben und optionalen Unterlegscheiben für Schrauben darf nur von erfahrenen Chirurgen durchgeführt werden, die speziell in der Verwendung dieses Plating Systems geschult sind, da es sich hierbei um ein technisch anspruchsvolles Verfahren handelt, bei dem das Risiko einer schweren Verletzung des Patienten besteht. Der Chirurg muss sich vor der Verwendung des Produkts mit dem Inhalt dieser Gebrauchsanweisung und dem Leitfaden zur Operationstechnik (Surgical Technique Guide, STG) vertraut machen.
- Unter keinen Umständen dürfen beschädigte Produkte oder chirurgisch exziierte Implantate verwendet werden. Implantate, die bereits mit Körperflüssigkeiten oder Körpergewebe in Kontakt gekommen sind, dürfen nicht resterilisiert werden. Die mit der Nichtbefolgung dieser Vorsichtsmaßnahmen verbundenen Risiken sind unerwünschte Gewebereaktion, Entfernung der Metallteile und/oder Revision des Implantats.
- Das **A.L.P.S. mvX™ Mini-Fragment System** darf niemals mit ungleichen Materialien verwendet werden, da dies zu elektrolytischer Reaktion, Korrosion, Metallabrieb und anderen negativen Ergebnissen führen kann, einschließlich unerwünschter Gewebereaktion, Knochenverlust, Nichtheilung, Infektion, Entfernung der Metallteile und/oder Revision des Implantats.
- Die präoperative Beurteilung der Eignung der Anatomie des Patienten für die Annahme von Implantaten erfolgt anhand von Röntgenaufnahmen, CT-Scans und anderen radiologischen Studien. Es sollten nur Patienten ausgewählt werden, die die in den Abschnitten ZWECKBESTIMMUNG/INDIKATIONEN beschriebenen Kriterien erfüllen. Chirurgen müssen vor der Verwendung des Produkts den Inhalt dieser Gebrauchsanweisung und des Leitfadens zur Operationstechnik (STG) kennen.
- Die korrekte Auswahl des Implantats ist äußerst wichtig. Die Morbidität sowie Gewicht, Größe, Beruf und/oder Grad der körperlichen Aktivität des Patienten sind zu berücksichtigen. Die Entscheidung, Implantate postoperativ zu belassen oder zu entfernen, liegt beim Chirurgen. Der Chirurg muss vor der Verwendung des Produkts den Inhalt dieser Gebrauchsanweisung und des Leitfadens zur Operationstechnik (STG) kennen.
- Eine unsachgemäße Einführung des Produkts während der Implantation kann zu einer Lockerung oder Migration des Implantats führen.
- Die ordnungsgemäße Handhabung des Implantats vor und während der Operation ist von entscheidender Bedeutung. Die Implantatkomponenten sind ordnungsgemäß zu handhaben, da eine unsachgemäße Handhabung beim Anwender zu Rissen in den Handschuhen, Hautquetschungen, unbeabsichtigten Schnitten und/oder Einstichen und/oder zu Operationsverzögerungen führen kann. Die Unversehrtheit der Verpackung sicherstellen. Die Oberflächen der Implantate dürfen nicht beschädigt sein.
- Den Patienten angemessen anweisen. Der Arzt sollte den Patienten über die Vor- und Nachteile des orthopädischen Implantats, postoperative Einschränkungen, Beanspruchungen durch Gewichtsbelastung/Traglast, die die Knochenheilung beeinträchtigen könnten, Einschränkungen des Implantats und die Tatsache informieren, dass vorzeitige körperliche Aktivität und volle Beanspruchung durch Gewichtsbelastung/Traglast mit einer vorzeitigen Lockerung, Beschädigung und/oder Fraktur von orthopädischen Implantaten in Verbindung gebracht wurden.
- Es kann zu einer Lockerung oder Migration und einem Verlust der Fixation durch fehlerhafte Implantation, verzögerte Heilung, Nichtheilung und unvollständige Heilung kommen.
- Es kann zu einem Verbiegen oder Bruch der Implantate aufgrund übermäßiger Belastung kommen.
- WICHTIG: Die im **A.L.P.S. mvX™ Mini-Fragment System** enthaltenen Führungsdrähte sind nicht als Implantate vorgesehen. Die Führungsdrähte sind nur zur Verwendung als Instrumente zur Erleichterung der Einbringung des Implantats bestimmt. Eine unsachgemäße Verwendung der Führungsdrähte kann zu unerwünschter Gewebereaktion, Infektion und/oder zur Entfernung der Metallteile führen.
- Die Kirschnerdrähte (K-Drähte) und Plattennägel sind nur für den Gebrauch bei einem einzigen Patienten vorgesehen und dürfen nicht aufbereitet oder resterilisiert werden.
- Führungsdrähte, Bohrer und Schneidinstrumente weisen scharfe Kanten auf. Eine unsachgemäße Handhabung kann zu Verletzungen führen.
- Um Beschädigungen oder Brüche des Bohrers zu vermeiden, die Bohrspitze oder Schneidnuten nicht mit anderen Produkten in Kontakt bringen oder den Bohrer während des Gebrauchs anschlagen, aufstoßen oder biegen.
- Die Nichtbefolgung der postoperativen Pflegeanweisungen kann zu Komplikationen oder Versagen des Eingriffs führen.

Mögliche unerwünschte Wirkungen

Der Patient sollte vor der Operation über die möglichen unerwünschten Wirkungen der orthopädischen Chirurgie aufgeklärt werden. Zur Behebung einiger dieser erwarteten Ereignisse kann eine weitere Operation erforderlich sein, insbesondere bei:

- Bruch des Implantats aufgrund übermäßiger Belastung
- Unvollständiger oder unzureichender Heilung
- Migration und/oder Lockerung des Implantats
- Infektion
- Schmerzen, Beschwerden, Wundheilungskomplikationen oder abnormalen Empfindungen aufgrund des Vorhandenseins eines Implantats
- Nerven-, Gefäß- oder Gewebeschäden durch chirurgisches Trauma
- Knochennekrose oder Knochenresorption
- Verzögerter oder Nichtheilung von Knochenfragmenten
- Allergischer Reaktion auf die Implantat- und/oder Instrumentenmaterialien
- Unerwünschte Wirkungen können eine erneute Operation, Revisions- oder Entfernungsoption, eine Arthrodesse des betroffenen Gelenks und/oder eine Amputation der Extremität erforderlich machen.

Sicherheit der Magnetresonanztomographie (MRT):

Das **A.L.P.S. mvX™** Mini-Fragment System ist bedingt MR-sicher und darf nur unter bestimmten Bedingungen in einer MR-Umgebung verwendet werden. Der Patient sollte sich vor einer MR-Untersuchung mit seinem medizinischen Fachpersonal beraten und das MRT-Personal vor der MR-Untersuchung darüber informieren, dass er ein bedingt MR-sicheres Produkt trägt. In den folgenden Tabellen sind die MR-Bedingungen aufgeführt, unter denen das **A.L.P.S. mvX™** Mini-Fragment System sicher in einer MR-Umgebung gescannt werden kann. Die Nichteinhaltung dieser Bedingungen kann zu Verletzungen oder Fehlfunktionen des Produkts führen.

 Informationen zur MRT-Sicherheit Ein Patient mit dem Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™ Mini-Fragment System (Platten-/Schraubenkonstrukt) kann unter den folgenden Bedingungen sicher gescannt werden. Die Nichtbeachtung dieser Bedingungen kann zu einer Verletzung des Patienten führen.	
Name/Identifikation des Produkts	Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™ Mini-Fragment System (Platten-/Schraubenkonstrukt)
Nennwert(e) des statischen Magnetfelds [T]	1,5 T oder 3 T
Maximaler räumlicher Feldgradient [T/m und Gauß/cm]	20 T/m (2000 Gauß/cm)
HF-Anregung	Zirkular polarisiert (CP)
Typ der HF-Sendespule	Körperspule: siehe nachstehende Scaneinschränkungen, Lokalspulen: Keine Einschränkung bezüglich Sende-/Empfangsspulen, in deren Bereich sich das Produkt nicht befindet
Betriebsmodus	Normaler Betriebsmodus
Maximale Ganzkörper-SAR	Siehe Details unten
Maximale Kopf-SAR	3,2 W/kg (normaler Betriebsmodus)
HF-Bedingungen	1,5-T-MRT-Systeme $B_1^{+}RMS \leq 3,40 \mu T$ für 60 Minuten kontinuierliche HF (eine Sequenz oder eine Serie/ein Scan ohne Unterbrechungen) oder Durchschnittliche Ganzkörper-SAR $\leq 1,0$ W/kg für 60 Minuten kontinuierliche HF (eine Sequenz oder eine Serie/ein Scan ohne Unterbrechungen)
	3-T-MRT-Systeme $B_1^{+}RMS \leq 1,45 \mu T$ für 60 Minuten kontinuierliche HF (eine Sequenz oder eine Serie/ein Scan ohne Unterbrechungen) oder Durchschnittliche Ganzkörper-SAR $\leq 0,8$ W/kg für 60 Minuten kontinuierliche HF (eine Sequenz oder eine Serie/ein Scan ohne Unterbrechungen)
MR-Bildartefakt	Das Vorhandensein dieses Implantats kann zu einem Bildartefakt von 68 mm führen.
Wenn Informationen zu einem bestimmten Parameter nicht enthalten sind, gibt es keine Bedingungen, die diesem Parameter zugeordnet sind.	



Informationen zur MRT-Sicherheit

Ein Patient mit dem Zimmer Biomet **A.L.P.S. mvX™** Mini-Fragment System (d. h. Schraube allein oder mit einer Unterlegscheibe, nicht mit Platten) kann unter den folgenden Bedingungen sicher gescannt werden. Die Nichtbeachtung dieser Bedingungen kann zu einer Verletzung des Patienten führen.

Name/Identifikation des Produkts	Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™ Mini-Fragment System (eigenständige Schrauben und/oder Schrauben-/Unterlegscheibenkonstrukte)
Nennwert(e) des statischen Magnetfelds [T]	1,5 T oder 3 T
Maximaler räumlicher Feldgradient [T/m und Gauß/cm]	20 T/m (2000 Gauß/cm)
HF-Anregung	Zirkular polarisiert (CP)
Typ der HF-Sendespule	Ganzkörper-Sendespule, keine Einschränkung bezüglich Sende-/Empfangsspulen, in deren Bereich sich das Produkt nicht befindet
Betriebsmodus	Normaler Betriebsmodus
Maximale Ganzkörper-SAR	Siehe Details unten
HF-Bedingungen	1,5-T-MRT-Systeme $B_1 \cdot \text{RMS} \leq 1,7 \mu\text{T}$ oder durchschnittliche Ganzkörper-SAR $\leq 1,0 \text{ W/kg}$ für 60 Minuten kontinuierliche HF (eine Sequenz oder eine Serie/ein Scan ohne Unterbrechungen)
	3-T-MRT-Systeme $B_1 \cdot \text{RMS} \leq 1,4 \mu\text{T}$ oder durchschnittliche Ganzkörper-SAR $\leq 0,5 \text{ W/kg}$ für 60 Minuten kontinuierliche HF (eine Sequenz oder eine Serie/ein Scan ohne Unterbrechungen)
MR-Bildartefakt	Das Vorhandensein dieses Implantats kann zu einem Bildartefakt von 20 mm führen.
Wenn Informationen zu einem bestimmten Parameter nicht enthalten sind, gibt es keine Bedingungen, die diesem Parameter zugeordnet sind.	

Anleitung für den Gebrauch:

Zur Implantation der Implantate des **A.L.P.S. mvX™** Mini-Fragment System dürfen nur die speziellen Instrumente verwendet werden, auf die im Leitfaden zur Operationstechnik (STG) verwiesen wird. Keine Implantate oder Instrumente anderer Systeme oder Hersteller verwenden.

Die Implantate und Instrumente des **A.L.P.S. mvX™** Mini-Fragment System werden unsteril geliefert. Unsterile Implantate und Instrumente müssen vor der Verwendung gereinigt und sterilisiert werden. Jegliche Reinigung und Sterilisation gemäß den in diesem Dokument beschriebenen Verfahren durchführen.

Alle Komponenten des **A.L.P.S. mvX™** Mini-Fragment System sind sorgfältig auf einwandfreie Funktionsfähigkeit zu kontrollieren. Kritische Bereiche, einschließlich Gelenkflächen, sind auf Verschleiß, Schäden oder Unregelmäßigkeiten zu überprüfen. Beschädigte oder gebrochene Produkte des **A.L.P.S. mvX™** Mini-Fragment System dürfen nicht verwendet oder aufbereitet werden und sind zur Beurteilung an den Hersteller zurückzusenden.

Vor der erstmaligen Verwendung des **A.L.P.S. mvX™** Mini-Fragment System muss der Chirurg mit dem Leitfaden zur Operationstechnik (STG) des **A.L.P.S. mvX™** Mini-Fragment System sowie der Funktionsweise und Montage der verschiedenen Komponenten gründlich vertraut sein. Im Rahmen der präoperativen Planung durch den Chirurgen sollte der erforderliche Implantattyp ermittelt werden, und es sollte vor der Operation ein ausreichender Vorrat an Implantatgrößen zur Verfügung stehen, einschließlich Größen, die größer oder kleiner sind als die für die Verwendung erwarteten.

Vollständige Anweisungen zur korrekten Verwendung und Anwendung aller Implantate und Instrumente des **A.L.P.S. mvX™** Mini-Fragment System finden Sie im Leitfaden zur Operationstechnik (STG) des Zimmer Biomet **A.L.P.S. mvX™** Mini-Fragment System (kostenfrei auf Anfrage erhältlich).

Postoperatives Management:

Der Patient darf den operierten Frakturbereich in dem Maße mit Gewicht belasten, wie es ihm die postoperativen Beschwerden gestatten. Die Rückkehr zur normalen Verwendbarkeit des Fingers oder der Extremität ist lediglich durch das Fortbestehen postoperativer Schwellungen und Beschwerden eingeschränkt.

Pflege und Handhabung

Die Produkte des **Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™** Mini-Fragment System – Implantate, Instrumente und Tablett – werden unsteril geliefert und sollten bis zur Reinigung und Sterilisation in der Originalverpackung aufbewahrt werden. Vor dem Gebrauch müssen sie gemäß dem Standardverfahren des Krankenhauses gereinigt und sterilisiert werden. Empfohlene Parameter sind den Abschnitten REINIGUNG und STERILISATION zu entnehmen.

Einschränkungen der Aufbereitung

Die Produkte, die nur für den einmaligen Gebrauch gekennzeichnet sind, dürfen unter keinen Umständen aufbereitet werden. Bei Produkten, die wiederverwendbar (nicht als Produkte für den einmaligen Gebrauch gekennzeichnet) sind, hat eine wiederholte Aufbereitung nur minimale Auswirkungen auf diese Produkte, da das Ende der Lebensdauer normalerweise durch Verschleiß und Schäden aufgrund der Verwendung bestimmt wird.

Verwendungsort

Vor der ersten und jeder weiteren Verwendung, sofern wiederverwendbar, sind die unten aufgeführten Anweisungen zu befolgen, um eine sichere Handhabung biologisch kontaminierter Produkte zu gewährleisten.

Sofortmaßnahmen und Transport

Es wird empfohlen, die Produkte, die nicht ausschließlich für den Einmalgebrauch gekennzeichnet sind, sobald dies praktisch möglich ist nach dem Gebrauch zu reinigen.

Vorbereitung für die Reinigung

Übermäßige Verschmutzungen mit einem sauberen, saugfähigen Einweg-Kimwipe oder einem gleichwertigen Produkt entfernen.

Demontage der Tiefenmesslehre

1. Die Tiefenmesslehre ist eine zweiteilige Baugruppe. Körper und Hülse so weit wie möglich voneinander trennen.
2. Den Körper um 90° drehen, um ihn vollständig zu demontieren.
3. Mit nachstehenden Reinigungsschritten fortfahren.

Reinigung (automatisch)

Ausstattung: Waschautomat, Bürste mit weichen Borsten, Enzymreiniger¹ und pH-neutrales Reinigungsmittel².

- Die Produkte vorreinigen, indem sie unter fließendes Wasser gelegt und mit einer Bürste mit weichen Borsten abgebürstet werden, um stärkere Verschmutzungen zu entfernen. Jedes Produkt mindestens eine Minute lang spülen und abbürsten.
- Nach der Vorreinigung in den Waschautomaten legen und sicherstellen, dass die Proben sich nicht berühren. Die Produkte so laden, dass die Teile abtropfen können.
- Mindestens einen Standardzyklus mit den folgenden Parametern verwenden:

Enzymwäsche	Heiß (40–65 °C) (104–149 °F) für 3 Minuten
pH-neutrale Wäsche	60 °C (140 °F) für 3 Minuten
Spülen	Umgebungstemperatur für 1,5 Minuten
Thermisches Spülen	90 °C (194 °F) für 1 Minute
Trocknen	82 °C (180 °F) für 6 Minuten

- Feststellen, ob die Produkte trocken sind. Wenn sie nicht trocken sind, mit einem weichen, sauberen, flusenfreien Tuch abtrocknen.
- Nach dem Trocknen die Produkte auf vollständige Entfernung von Rückständen überprüfen. Falls erforderlich, den Zyklus wiederholen oder eine manuelle Reinigung anwenden. Jegliches Produkt, das nicht gereinigt werden kann, austauschen.

Reinigung (manuell)

Warnhinweis: Bewegliche Komponenten und Sacklöcher erfordern bei der Reinigung besondere Aufmerksamkeit.

Vorbereitung der Reinigungsmittel (empfohlen):

- 60 ml Endozime® AW Plus zu 3,8 l Wasser (Verdünnung 1:64) hinzugeben.

Anweisungen zur manuellen Reinigung:

- Die Produkte vorreinigen, indem sie unter fließendes Wasser gelegt und mit einer Bürste mit weichen Borsten abgebürstet werden, um stärkere Verschmutzungen zu entfernen. Jedes Produkt mindestens eine Minute lang spülen und abbürsten.
- Die Produkte 5 Minuten lang in der Enzymlösung eingetaucht lassen; gegebenenfalls muss das Produkt gedreht und schnell im Bad bewegt werden, um das Durchspülen zu fördern. Gegebenenfalls kann eine große Spritze oder ein pulsierender Wasserstrahl verwendet werden, um alle Kanäle und Lumina gründlich mit der Lösung durchzuspülen.
- Die Produkte mit einer Bürste mit weichen Borsten abbürsten, während sie in das Reinigungsmittel eingetaucht sind.
- Die Produkte bei Raumtemperatur 5 Minuten lang in gereinigtem Wasser spülen.
- Das Spülbad sollte nach jedem Reinigungsvorgang gewechselt werden.
- Mit einem weichen, sauberen, flusenfreien Tuch trockentupfen.
- Nach dem Trocknen die Produkte auf vollständige Entfernung von Rückständen überprüfen. Falls erforderlich, die manuelle Reinigung wiederholen. Jegliche Produkte, die nicht gereinigt werden können, austauschen.

Nach der Reinigung

Die gereinigten Produkte einer Sichtprüfung unterziehen, um sicherzustellen, dass die Reinigung wirksam war. Die Reinigung bei Produkten, die nicht sauber sind, wiederholen. Produkte, die nicht gereinigt werden können, austauschen (siehe Abschnitt „Produktaustausch“).

Erneute Montage der Tiefenmesslehre

HINWEIS: Die Tiefenmesslehre wird zusammengesetzt im Systemtablett aufbewahrt. Vor der Aufbewahrung des Produkts im Tablett sollte es wieder montiert werden.

1. Den Körper so weit wie möglich in die Hülse einführen.
2. Den Körper um 90° drehen, um ihn wieder zu montieren, aufzubewahren oder wiederzuverwenden.

Kontrolle und Prüfung der Funktion

Alle Produkte vor dem Gebrauch bei normaler Beleuchtung visuell auf Schäden und/oder Verschleiß prüfen.

Wenn Instrumente mit anderen Produkten verbunden sind, kontrollieren, um sicherzustellen, dass die Verbindung nicht beschädigt ist. Auf Fehlausrichtung, Grate, verbogene oder gebrochene Spitzen prüfen. Die Arbeitsteile mechanisch prüfen, um sicherzustellen, dass jedes Instrument ordnungsgemäß funktioniert. Fleckige, verfärbte oder beschädigte Instrumente entfernen.

Die Lesbarkeit aller Markierungen überprüfen. Jegliches Produkt mit unlesbaren Markierungen austauschen.

Gegebenenfalls die Reinigung wiederholen und/oder die betroffenen Produkte austauschen, um die ordnungsgemäße Funktion vor der Durchführung der Sterilisation sicherzustellen.

¹ Bei der Validierung der Reinigung wurde ENZOL®, eine Marke von Advanced Sterilization Products, verwendet.

² Bei der Validierung der Reinigung wurde das Polystica™ Ultra Concentrate Neutral Detergent verwendet, eine Marke der Steris Corporation.

Die Produkte vor dem Gebrauch auf Oberflächenschäden untersuchen, wie z. B.:

- Scharten
- Kratzer
- Risse
- Grate
- Flecken/Verfärbung

Sämtliche betroffenen Produkte austauschen.

Die Instrumente auf korrekte Verwendung überprüfen. Die Instrumente auf Folgendes kontrollieren:

- Verschleiß
- Schärfe
- Geradheit
- Korrosion
- Fehlausrichtung
- Ordnungsgemäße Verbindung mit anderen Produkten (falls zutreffend)

Instrumente mit Schneidkante und/oder Schneidkante mit Spitze (d. h. Bohrer) auf eine durchgehende Schneidkante kontrollieren, die frei von Kantendeformitäten ist, wie z. B.:

- Stumpfheit
- Zerspanung
- Rissbildung
- Schleifschäden
- Sonstige Schneidkantendeformitäten

Alle Instrumente austauschen, die nicht wie vorgesehen funktionieren. Wenn der Widerstand während der Verwendung eines Schneidinstruments zunimmt, dieses Instrument umgehend austauschen.

Gegebenenfalls die Reinigung wiederholen und/oder die betroffenen Instrumente austauschen, um die ordnungsgemäße Funktion vor der Durchführung der Sterilisation sicherzustellen.

Produktaustausch

Warnhinweis: Die Verwendung beschädigter Instrumente kann das Risiko von Gewebetraumata, Infektionen und der Dauer der operativen Eingriffe erhöhen. Warnhinweis: Versuchen Sie nicht, ein Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™ Instrument zu reparieren.

Wenn Ihr **A.L.P.S. mvX™** Produkt defekt oder beschädigt ist, wenden Sie sich an Ihren Zimmer Biomet Vertreter vor Ort. Bitte fügen Sie Ihrer Korrespondenz mindestens Folgendes bei:

- Losnummer des Produkts
- Teilenummer des Produkts
- Beschreibung des Defekts oder der Beschädigung
- Informationen darüber, ob das Produkt zur Rückgabe verfügbar ist

Verpackung für die Dampfsterilisation

Zur Sterilisation unsteriler Produkte können die Produkte in die angegebenen Tablett von Zimmer Biomet oder in Mehrzweckbehälter/-tablets geladen werden. Das Tablett vor dem Einlegen der Implantate und/oder Instrumente einer Sichtprüfung unterziehen. Die Tablets mit einer geeigneten Methode und nicht mehr als zwei Lagen Sterilisationsvlies umwickeln, die von der FDA zugelassen wurden/für die Vorvakuum-Dampfsterilisation vermarktet werden.

Sterilisation:

Wenn die Produkte als unsteril gekennzeichnet sind, wurden sie unsteril geliefert. Unsterile Produkte müssen vor Gebrauch gereinigt und sterilisiert werden.

Warnhinweis: Der Hersteller rät davon ab, die Instrumente mittels Flash-, EtO- oder chemischer Sterilisation zu sterilisieren. Bei der Sterilisation mehrerer Instrumente in einem Autoklavzyklus sicherstellen, dass die maximale Beladung des Sterilisators nicht überschritten wird.

Um ein Sterilitätssicherheitsniveau von SAL 10^{-6} zu erreichen, empfiehlt der Hersteller die folgenden Parameter:

Sterilisatorotyp	Schwerkraft	Vorvakuum		
Mindesttemp.	132 °C (270 °F)	132 °C (270 °F)	134 °C (273,2 °F)	135 °C (275 °F)
Exposition*	15 Min.	4 Min.	4 Min.	3 Min.
Trocknungszeit	20 Minuten			

** Der Hersteller hat die oben genannten Sterilisationszyklen validiert und die Daten liegen vor. Die validierten Parameter für die Sterilisation erfüllen die Mindestanforderungen gemäß ISO 17665. Andere Zyklen für die Sterilisation können ebenfalls geeignet sein, jedoch wird Einzelpersonen oder Krankenhäusern, die nicht die empfohlene Methode anwenden, empfohlen, alternative Methoden mit geeigneten Labortechniken zu validieren.*

Der Hersteller empfiehlt die Einhaltung von ANSI/AAMI ST79: „Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities (Umfassender Leitfaden zur Dampfsterilisation und Sterilitätssicherung in Gesundheitseinrichtungen)“, einschließlich: physische Überwachung des Zyklus, Einbeziehung eines chemischen Indikators innerhalb und außerhalb der Verpackung und Überwachung jeder Beladung mit einem biologischen Indikator und/oder einem integrierten Indikator der Klasse 5.

Lagerung

A.L.P.S. mvX™ Produkte müssen vor der Lagerung vollständig trocken sein und mit Vorsicht gehandhabt werden, um Beschädigungen zu vermeiden. In dafür vorgesehenen Tablett und in Bereichen lagern, die Schutz vor Staub, Insekten, chemischen Dämpfen und extremen Temperatur- und Feuchtigkeitsänderungen bieten.

Rückholung und Analyse entfernter Implantate

Der wichtigste Teil der chirurgischen Rückholung von Implantaten ist die Vermeidung von Schäden, die eine wissenschaftliche Untersuchung nutzlos machen würden. Es ist besonders darauf zu achten, dass das Implantat während der Handhabung und des Transports geschützt ist. Zur Rückholung und Analyse von Implantaten, die während der Operation entfernt wurden, die internen Krankenhausverfahren befolgen. Bei der Handhabung entfernter Implantate sind Vorsichtsmaßnahmen zu treffen, um die Ausbreitung von durch Blut übertragbaren Krankheitserregern zu verhindern. Für die Rücksendung entfernter Implantate bitte den Kundendienst von Zimmer Biomet kontaktieren.

Kundendienst

Für weitere Informationen zum Zimmer Biomet **A.L.P.S. mvX™** Mini-Fragment System oder ein Exemplar des Leitfadens zur Operationstechnik wenden Sie sich bitte an Zimmer Biomet oder Ihren Zimmer Biomet Händler vor Ort.

Entsorgung

Bezüglich der ordnungsgemäßen Handhabung und Entsorgung von Produkten des **A.L.P.S. mvX™** Mini-Fragment System sind die internen Krankenhaus-/Einrichtungsverfahren, Praxisleitlinien und/oder behördlichen Vorschriften zu beachten.

Meldung schwerwiegender unerwünschter Ereignisse oder Vorkommnisse

Zimmer Biomet bittet Anwender und Patienten, alle schwerwiegenden Ereignisse oder Vorkommnisse dem Hersteller (siehe Kontaktdaten unten) und der zuständigen Behörde vor Ort zu melden.

Ein Exemplar des aktuellen Kurzberichts über Sicherheit und klinische Leistung (SSCP) des Produkts ist unter dem folgenden Link verfügbar:

<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
Niederlande



MDSS CH GmbH
Laurenzenvorstadt 61
5000 Aarau, Schweiz



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Deutschland

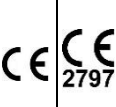
UKRP

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

**Australischer
Sponsor**

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

Symbolglossar

SYMBOL	NORM/TITEL	BEDEUTUNG
	21 CFR 801.109b Verschreibungspflichtig	Vorsicht: Laut Bundesgesetz der USA darf dieses Produkt nur von einem Arzt oder auf dessen Anweisung verkauft werden.
	ASTM F2503 Magnetresonanz (MR), bedingt	Ein Medizinprodukt, das in einer bestimmten MR-Umgebung unter bestimmten Nutzungsbedingungen nachweislich keine bekannten Gefahren darstellt. Zu den Feldbedingungen, die die MR-Umgebung definieren, gehören Stärke des statischen Magnetfelds, der räumliche Gradient, die Änderungsrate des Magnetfelds (dB/dt), HF-Felder und die spezifische Absorptionsrate (SAR). Diese Bedingungen sind auf allen entsprechenden Produktkennzeichnungen angegeben.
	ISO 15223-1 5.1.6 Katalognummer	Gibt die Katalognummer des Herstellers an, damit das Medizinprodukt identifiziert werden kann.
	ISO 15223-1 5.1.5 Chargencode	Gibt die Chargenbezeichnung des Herstellers an, damit die Charge oder das Los identifiziert werden kann.
	ISO 15223-1 5.1.11 Herstellungsland	Gibt das Herstellungsland und -datum eines Produkts an. Kann mit einem Herstellungsdatum versehen werden, das auch das Datum angibt, an dem das Medizinprodukt hergestellt wurde.
	ISO 15223-1 5.4.2 Nicht wiederverwenden	Kennzeichnet ein Medizinprodukt, das nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt ist.
	ISO 15223-1 5.4.3 Gebrauchsanweisung beachten	Gibt an, dass der Anwender die Gebrauchsanweisung konsultieren muss.
	ISO 15223-1 5.2.7 Unsteril	Bezeichnet ein Medizinprodukt, das keinem Sterilisationsprozess unterzogen wurde.
	ISO 15223-1 5.1.9 Händler	Gibt die Organisation an, die das Medizinprodukt in dem Land vertreibt.
	ISO 15223-1 5.1.1 Hersteller	Gibt den Hersteller des Medizinprodukts an.
	ISO 15223-1 5.1.8 Importeur	Gibt die Organisation an, die das Medizinprodukt in das Land einführt.
	ISO 15223-1 / Amd 1:2025 5.1.2 Bevollmächtigter	Gibt den Bevollmächtigten im identifizierten Land oder in der identifizierten Gerichtsbarkeit (Schweiz) an.
	ISO 15223-1 5.1.2 Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft/Europäischen Union	Gibt den Bevollmächtigten in der Europäischen Gemeinschaft/Europäischen Union an.
	EU Medical Device Regulation (MDR 2017/745) CE-Kennzeichnung/CE-Kennzeichnung bei der benannten Stelle	Bedeutet, dass das Produkt den strengen EU-Normen für Sicherheit, Gesundheit und Umweltschutz entspricht und die für den Vertrieb in der EU erforderlichen Konformitätsbewertungen bestanden hat. Hochrisikoprodukte müssen eine Nummer der benannten Stelle mit der CE-Kennzeichnung aufweisen, die der Drittorganisation innerhalb der EU entspricht, die das Produkt auditieren muss.
	ISO 15223-1 5.7.7 Medizinprodukt	Gibt an, dass es sich bei dem Artikel um ein Medizinprodukt handelt.
	ISO 15223-1 5.7.10 Einmalige Produktkennung	Steht für eine Kennzeichnung, die Informationen zur einmaligen Produktkennung enthält.
	ISO 15223-1 5.7.3 Patientenidentifikation	Gibt die Identifikationsdaten des Patienten an.
	ISO 15223-1 5.7.4 Website mit Patienteninformationen	Bezeichnet eine Website, auf der ein Patient zusätzliche Informationen zum Medizinprodukt erhalten kann.
	ISO 15223-1 5.7.5 Gesundheitszentrum oder Arzt	Gibt die Adresse des Gesundheitszentrums oder Arztes an, bei dem medizinische Informationen über den Patienten zu finden sind.
	ISO 15223-1 5.7.6 Datum	Gibt das Datum an, an dem Informationen eingegeben wurden oder ein medizinischer Eingriff stattgefunden hat.