

Istruzioni per l'uso di Mini-Fragment System A.L.P.S. mvX™ Zimmer Biomet

Descrizione del dispositivo medico

Gli impianti, forniti non sterili, sono:

- Placche ossee in varie forme e configurazioni dei fori
- Viti di bloccaggio e standard ad angolo variabile in varie lunghezze e diametri
- Rondelle opzionali per viti ossee di varie dimensioni da utilizzare con viti standard

Le placche e le viti sono realizzate in lega di titanio secondo la norma ASTM F136. Le rondelle opzionali per viti ossee sono realizzate in lega di titanio secondo la norma ASTM F136.

Gli strumenti, forniti non sterili, sono finalizzati a supportare l'impianto dei dispositivi impiantabili Mini-Fragment System **A.L.P.S. mvX™** Zimmer Biomet.

Uso previsto

L'uso previsto di Mini-Fragment System **A.L.P.S. mvX™** Zimmer Biomet è collegare o altresì stabilizzare i frammenti ossei per facilitare la guarigione.

Indicazioni per l'uso

Mini-Fragment System **A.L.P.S. mvX™** Zimmer Biomet è indicato per la fissazione di fratture, osteotomie, mancate unioni, unioni errate, reimpianti e fusioni di ossa corte e piccoli frammenti ossei, anche di mano, polso, piede e caviglia.

Mini-Fragment System **A.L.P.S. mvX™** è concepito anche per la riduzione e la stabilizzazione di frammenti di ossa lunghe non soggette a carico.

Mini-Fragment System **A.L.P.S. mvX™** non è destinato all'uso spinale.

Limitazioni

Il presente dispositivo non è approvato per l'applicazione o la fissazione di viti, placche o rondelle agli elementi posteriori (peduncoli) nei segmenti cervicale, toracico o lombare della colonna vertebrale. L'utilizzo degli impianti in queste sedi anatomiche può comportare rischi per il paziente, inclusi danni vascolari, lesioni al sistema nervoso centrale e un prolungamento dei tempi chirurgici. Ad eccezione di eventuali limitazioni presenti nelle sezioni Controindicazioni, Avvertenze e rischi potenziali, e Precauzioni, non vi sono limitazioni aggiuntive quando questi dispositivi vengono impiegati come previsto.

Gruppo di pazienti target

Mini-Fragment System **A.L.P.S. mvX™** Zimmer Biomet è concepito per pazienti scheletricamente maturi che necessitano la fissazione di ossa compatibilmente con le dimensioni degli impianti. L'applicazione di tutti gli impianti è lasciata alla discrezione del chirurgo ortopedico o traumatologico esperto, che ne valuta l'impiego nelle sedi anatomiche appropriate, come definito nelle indicazioni.

Utilizzatori previsti

Mini-Fragment System **A.L.P.S. mvX™** Zimmer Biomet è destinato all'uso da parte di chirurghi ortopedici e traumatologi esperti.

Ambiente d'uso previsto

Mini-Fragment System **A.L.P.S. mvX™** Zimmer Biomet è concepito per l'uso in sala operatoria o in ambienti chirurgici.

Beneficio clinico

Il beneficio clinico atteso di Mini-Fragment System **A.L.P.S. mvX™ Zimmer Biomet**, se utilizzato come previsto, consiste nel conseguimento dell'unione ossea.

Vita utile del dispositivo

Gli impianti di Mini-Fragment System **A.L.P.S. mvX™** Zimmer Biomet concludono la loro vita utile e la loro funzione terapeutica primaria di stabilizzazione meccanica una volta che la massa di fusione ha raggiunto una forza sufficiente a garantire la stabilità e l'integrità dell'osso senza necessità di supporto esterno (generalmente tra 6 e 19 settimane in base alle ossa trattate e alle procedure eseguite).

Gli strumenti monouso di Mini-Fragment System **A.L.P.S. mvX™** Zimmer Biomet sono progettati per un impiego a breve termine (temporaneo) e hanno una vita utile breve, limitata alla durata della procedura clinica.

La vita utile prevista degli strumenti riutilizzabili di Mini-Fragment System **A.L.P.S. mvX™** Zimmer Biomet dipende da molti fattori, tra cui il metodo e la durata di ciascun impiego e la manipolazione tra un utilizzo e l'altro. Un'attenta ispezione e un collaudo funzionale del dispositivo prima dell'uso, come descritto nella sezione di seguito, è il metodo migliore per determinare la fine della vita utile della strumentazione riutilizzabile.

Controindicazioni

Mini-Fragment System **A.L.P.S. mvX™** Zimmer Biomet non deve essere utilizzato in pazienti con anamnesi attiva o pregressa di:

- infezione o infiammazione attiva
- varie condizioni, tra cui apporto ematico limitato, obesità e qualità o quantità ossea insufficiente
- indisponibilità o incapacità di seguire le istruzioni di cura postoperatoria, a causa di patologie mentali o neurologiche
- sensibilità ai corpi estranei (se si sospetta una sensibilità ai materiali, è necessario eseguire dei test prima di impiantare il dispositivo).

Materiali

Le placche e le viti di Mini-Fragment System **A.L.P.S. mvX™** sono realizzate in lega di titanio (ASTM F136). Gli strumenti specializzati sono realizzati in acciaio inossidabile per uso chirurgico (ASTM F899), alluminio (come da norma ASTM B221) e silicone. Fare riferimento alla tabella seguente per la composizione quantitativa degli elementi in % per la lega di titanio.

Elemento	% composizione (massa/massa)
Azoto, max	0,05
Carbonio, max	0,08
Idrogeno, max	0,012*
Ferro, max	0,25
Ossigeno, max	0,13
Alluminio	5,5-6,50
Vanadio	3,5-4,5
Titanio**	Parte restante
*Materiale 0,813 mm (0,032 poll.) o inferiore può avere un contenuto di idrogeno fino allo 0,0150%.	
**La percentuale di titanio è determinata dalla differenza e non deve essere determinata/certificata.	

Modalità di fornitura

Gli impianti di Mini-Fragment System **A.L.P.S. mvX™ Zimmer Biomet** sono forniti non sterili, come specificato sulla confezione.

Tutti gli impianti e gli strumenti non sterili devono essere puliti e sterilizzati prima dell'uso secondo le procedure descritte in questo documento.

Le informazioni sullo stato della sterilizzazione (non sterile) sono riportate sull'etichetta del prodotto.

Avvertenze e rischi potenziali

Il chirurgo deve essere consapevole di quanto segue:

- L'uso di **Mini-Fragment System A.L.P.S. mvX™** può comportare, in qualsiasi momento, la necessità di reinterventi per la rimozione o la sostituzione degli impianti a causa di motivi medici o cedimento dei dispositivi. Se non si intraprendono azioni correttive, possono verificarsi complicanze.
- **Mini-Fragment System A.L.P.S. mvX™** non è approvato per l'applicazione o la fissazione di impianti agli elementi posteriori (peduncoli) nei segmenti cervicale, toracico o lombare della colonna vertebrale. L'utilizzo degli impianti in queste sedi anatomiche può comportare lesioni per il paziente, incluse lesioni vascolari o al sistema nervoso centrale, dolore, danni tissutali, mancata unione e ritardo nei tempi chirurgici.
- Gli impianti di **Mini-Fragment System A.L.P.S. mvX™** sono progettati esclusivamente per l'uso su un singolo paziente e non devono mai essere riutilizzati. Il riutilizzo può causare reazioni tissutali avverse, danni tissutali e/o ritardo nei tempi chirurgici di lieve entità.
- Tutti gli impianti e gli strumenti non sterili devono essere puliti e sterilizzati prima dell'intervento chirurgico. La mancata osservanza di questa precauzione può provocare reazioni tissutali avverse, infezione e/o revisione.
- Gli impianti di **Mini-Fragment System A.L.P.S. mvX™** possono allentarsi o rompersi se sottoposti a sovraccarico. Fattori quali il peso del paziente, il livello di attività e l'osservanza delle istruzioni relative al carico possono influire sulla durata degli impianti. Un danno alle strutture ossee portanti causato da infezione può dare luogo all'allentamento dei componenti e/o alla frattura dell'osso. Ulteriori rischi associati al sovraccarico includono danno ai tessuti, errato consolidamento, rimozione dei componenti e/o revisione dell'impianto.
- Gravi complicanze postoperatorie, come danni tissutali, errata o mancata unione, allentamento, rimozione di componenti e/o revisione dell'impianto possono verificarsi a seguito dell'impianto in pazienti non in buone condizioni fisiche generali, che presentano osteoporosi grave, anomalie fisiologiche o anatomiche, che manifestano risposte immunologiche, sensibilizzazione o ipersensibilità a materiali estranei, oppure affetti da disturbi sistemici o metabolici.
- Queste avvertenze non includono tutti i possibili effetti avversi che possono verificarsi con l'intervento chirurgico, ma sono considerazioni importanti specifiche per i dispositivi metallici. Prima dell'intervento, spiegare al paziente i rischi associati alla chirurgia ortopedica, alla chirurgia generale e all'uso dell'anestesia generale. Per ulteriori informazioni, consultare le sezioni PRECAUZIONI e POSSIBILI EFFETTI AVVERSI.

Precauzioni

- Trattandosi di una procedura tecnicamente impegnativa che presenta il rischio di gravi lesioni per il paziente, l'impianto di placche, viti e rondelle opzionali per viti deve essere eseguito solo da chirurghi esperti con una formazione specifica nell'uso di questo sistema di placche. I chirurghi devono essere a conoscenza del contenuto delle presenti istruzioni per l'uso (IFU) e della guida alla tecnica chirurgica (STG) prima di usare il dispositivo.
- In nessun caso devono essere utilizzati dispositivi danneggiati o che siano stati rimossi durante un intervento chirurgico. Gli impianti che sono già stati a contatto con fluidi o tessuti corporei non devono essere risterilizzati. I rischi associati alla mancata osservanza di queste precauzioni sono reazione tissutale avversa, rimozione dei componenti e/o revisione dell'impianto.

- **Mini-Fragment System A.L.P.S mvX™** non deve mai essere utilizzato con materiali dissimili, poiché ciò può causare azione elettrolitica, corrosione, rilascio di detriti metallici e altri esiti negativi, tra cui reazione tissutale avversa, perdita ossea, mancata unione, infezione, rimozione di componenti e/o revisione dell'impianto.
- La valutazione preoperatoria dell'idoneità dell'anatomia del paziente all'accettazione degli impianti viene effettuata sulla base di radiografie, scansioni TC e altri esami radiologici. I pazienti devono essere selezionati solo se soddisfano i criteri descritti nelle sezioni USO PREVISTO/INDICAZIONI PER L'USO. I chirurghi devono essere consapevoli del contenuto delle presenti istruzioni per l'uso (IFU) e della guida alla tecnica chirurgica (STG) prima di usare il dispositivo.
- La scelta corretta dell'impianto è estremamente importante. È necessario considerare la morbilità, nonché il peso, l'altezza, l'occupazione e/o il grado di attività fisica del paziente. La decisione di lasciare gli impianti in sede o rimuoverli dopo l'intervento spetta al chirurgo. Il chirurgo deve essere consapevole del contenuto delle presenti istruzioni per l'uso (IFU) e della guida alla tecnica chirurgica (STG) prima di usare il dispositivo.
- L'errato inserimento del dispositivo durante l'impianto può causare l'allentamento o la migrazione dell'impianto stesso.
- La corretta manipolazione dell'impianto prima e durante l'intervento è fondamentale. I componenti dell'impianto devono essere maneggiati con attenzione, poiché una manipolazione non corretta può provocare la lacerazione dei guanti, lesioni cutanee (come pizzicamenti, tagli non intenzionali o punture) all'utilizzatore e/o ritardi nell'esecuzione dell'intervento chirurgico. Verificare l'integrità del confezionamento. Evitare di danneggiare le superfici degli impianti.
- Istruire adeguatamente il paziente. Il medico deve informare il paziente in merito ai vantaggi e agli svantaggi associati agli impianti ortopedici, alle limitazioni postoperatorie, alle sollecitazioni dovute all'applicazione di carichi e pesi che possono influire negativamente sulla guarigione ossea. È inoltre necessario chiarire le limitazioni dell'impianto e il fatto che un'attività fisica prematura o le sollecitazioni dovute all'applicazione di carico/peso completo siano state associate a fenomeni di allentamento, danneggiamento e/o frattura precoce degli impianti ortopedici.
- Possono verificarsi allentamento o migrazione e perdita di fissazione a causa di impianto errato, ritardo nel consolidamento, mancato consolidamento e guarigione incompleta.
- In seguito all'applicazione di sollecitazioni eccessive, gli impianti possono piegarsi o rompersi.
- **IMPORTANTE** – I fili guida inclusi in Mini-Fragment System **A.L.P.S. mvX™** non sono destinati all'uso come impianti. I fili guida sono destinati esclusivamente all'impiego come strumenti per facilitare l'inserimento degli impianti. L'uso non corretto dei fili guida può causare reazioni tissutali avverse, infezione e/o rimozione dei componenti.
- Fili di Kirschner e filettatori per fissaggio temporaneo sono progettati esclusivamente per l'uso su un singolo paziente e non devono essere ricondizionati o risterilizzati dopo l'uso.
- I fili guida, le punte da trapano e gli strumenti di taglio presentano elementi affilati. Una manipolazione non corretta può causare lesioni.
- Per prevenire danni o rotture delle punte da trapano, evitare il contatto tra la punta o le scanalature di taglio e altri dispositivi. Inoltre, non colpire, urtare o piegare le punte durante l'utilizzo.
- La mancata osservanza delle istruzioni per la cura postoperatoria può causare complicanze o insuccessi della procedura.

Possibili effetti avversi

Prima dell'intervento, il paziente deve essere informato dei possibili effetti avversi della chirurgia ortopedica. Potrebbe essere necessario un ulteriore intervento chirurgico per correggere alcuni di questi eventi previsti, tra cui, a mero titolo esemplificativo:

- frattura dell'impianto dovuta a carico eccessivo
- guarigione incompleta o inadeguata
- migrazione e/o allentamento dell'impianto
- infezione
- dolore, disagio, complicanze della guarigione della ferita o sensazioni anomale dovute alla presenza dell'impianto
- lesione vascolare, nervosa o tissutale causata da trauma chirurgico
- necrosi ossea o riassorbimento osseo
- guarigione ritardata o mancata unione dei frammenti ossei
- reazione allergica ai materiali dell'impianto e/o degli strumenti
- gli effetti avversi possono richiedere un nuovo intervento, un intervento di revisione o rimozione, l'artrodesi dell'articolazione interessata e/o l'amputazione dell'arto

Sicurezza della risonanza magnetica (RM)

Mini-Fragment System **A.L.P.S. mvX™** è un sistema a compatibilità RM condizionata e può essere sottoposto a RM solo in presenza di condizioni specifiche. Prima di sottoporsi a un esame RM, il paziente deve consultare i propri operatori sanitari e informare il personale del centro diagnostico RM di essere portatore di un dispositivo a compatibilità RM condizionata. Nelle tabelle seguenti sono riportate le condizioni alle quali Mini-Fragment System **A.L.P.S. mvX™** può essere sottoposto in sicurezza a scansioni di risonanza magnetica. La mancata osservanza di queste condizioni può causare lesioni o il cattivo funzionamento del dispositivo.

 Informazioni sulla sicurezza in ambiente RM Un paziente portatore di Mini-Fragment System A.L.P.S. mvX™ Zimmer Biomet (struttura placca/vite) può essere sottoposto a scansione in sicurezza alle condizioni descritte di seguito. La mancata osservanza di queste condizioni può causare lesioni al paziente.	
Nome/identificazione del dispositivo	Mini-Fragment System A.L.P.S. mvX™ Zimmer Biomet (struttura placca-vite)
Valori nominali del campo magnetico statico [T]	1,5 T o 3 T
Gradiente di campo spaziale massimo [T/m e gauss/cm]	20 T/m (2000 gauss/cm)
Eccitazione RF	Polarizzazione circolare (CP)
Tipo di bobina per la trasmissione RF	Bobina per il corpo: vedere le limitazioni di scansione riportate di seguito. Bobine locali: il dispositivo non presenta restrizioni quando si trova al di fuori delle bobine di trasmissione e ricezione locali.
Modalità operativa	Modalità operativa normale
SAR massimo per corpo intero	Vedere i dettagli di seguito
SAR massimo per la testa	3,2 W/kg (modalità operativa normale)
Condizioni RF	Sistemi RM da 1,5 T $B_1^{+}RMS \leq 3,40 \mu T$ per 60 minuti di RF continua (una sequenza o serie/scansione back-to back senza interruzioni) oppure SAR medio su corpo intero $\leq 1,0$ W/kg per 60 minuti di RF continua (una sequenza o serie/scansione back-to-back senza interruzioni)
	Sistemi RM da 3 T $B_1^{+}RMS \leq 1,45 \mu T$ per 60 minuti di RF continua (una sequenza o serie/scansione back-to-back senza interruzioni) oppure SAR medio su corpo intero $\leq 0,8$ W/kg per 60 minuti di RF continua (una sequenza o serie/scansione back-to-back senza interruzioni)
Artefatto di immagine RM	La presenza di questo impianto può produrre un artefatto di immagine di 68 mm.
Se non sono incluse informazioni su un parametro specifico, non vi sono condizioni associate a tale parametro.	



Informazioni sulla sicurezza in ambiente RM

Un paziente portatore di Mini-Fragment System **A.L.P.S. mvX™** Zimmer Biomet (cioè la vite con o senza rondella, senza le placche) può essere sottoposto a scansione in sicurezza alle condizioni descritte di seguito. La mancata osservanza di queste condizioni può causare lesioni al paziente.

Nome/identificazione del dispositivo	Mini-Fragment System A.L.P.S. mvX™ Zimmer Biomet (solo viti e/o strutture vite-rondella)
Valori nominali del campo magnetico statico [T]	1,5 T o 3 T
Gradiente di campo spaziale massimo [T/m e gauss/cm]	20 T/m (2000 gauss/cm)
Eccitazione RF	Polarizzazione circolare (CP)
Tipo di bobina per la trasmissione RF	Bobine di trasmissione a corpo intero; nessuna restrizione quando il dispositivo si trova al di fuori delle bobine di trasmissione e ricezione
Modalità operativa	Modalità operativa normale
SAR massimo per corpo intero	Vedere i dettagli di seguito
Condizioni RF	Sistemi RM da 1,5 T $B_1 \text{ RMS} \leq 1,7 \mu\text{T}$ oppure SAR medio su corpo intero $\leq 1,0 \text{ W/kg}$ per 60 minuti di RF continua (una sequenza o serie/scansione back-to-back senza interruzioni)
	Sistemi RM da 3 T $B_1 \text{ RMS} \leq 1,4 \mu\text{T}$ oppure SAR medio su corpo intero $\leq 0,5 \text{ W/kg}$ per 60 minuti di RF continua (una sequenza o serie/scansione back-to-back senza interruzioni)
Artefatto di immagine RM	La presenza di questo impianto può produrre un artefatto di immagine di 20 mm.
Se non sono incluse informazioni su un parametro specifico, non vi sono condizioni associate a tale parametro.	

Istruzioni per l'uso

Per impiantare componenti di Mini-Fragment System **A.L.P.S. mvX™**, utilizzare esclusivamente la strumentazione specializzata citata nella guida alla tecnica chirurgica (STG). Non usare impianti o strumenti di altri sistemi o fabbricanti.

Gli impianti e gli strumenti di Mini-Fragment System **A.L.P.S. mvX™** sono forniti non sterili. Gli impianti e gli strumenti non sterili devono essere puliti e sterilizzati prima dell'uso. Eseguire tutte le operazioni di pulizia e sterilizzazione secondo le procedure descritte nel presente documento.

Tutti i componenti di Mini-Fragment System **A.L.P.S. mvX™** devono essere ispezionati attentamente per garantire le corrette condizioni operative. Le aree critiche, comprese le superfici articolari, devono essere controllate per escludere la presenza di usura, danni o irregolarità. Eventuali componenti danneggiati o rotti di Mini-Fragment System **A.L.P.S. mvX™** non devono essere utilizzati o trattati e devono essere restituiti al fabbricante per la valutazione.

Prima di utilizzare Mini-Fragment System **A.L.P.S. mvX™** per la prima volta, il chirurgo deve conoscere a fondo la guida alla tecnica chirurgica nonché le funzionalità e le modalità di assemblaggio dei vari componenti di Mini-Fragment System **A.L.P.S. mvX™**. Il chirurgo deve effettuare una pianificazione preoperatoria per determinare il tipo di impianto richiesto; inoltre deve essere disponibile una fornitura adeguata di misure dell'impianto, comprese le misure più grandi e più piccole di quelle che si prevede di usare.

Per istruzioni complete sull'uso e l'applicazione corretti di tutti gli impianti e strumenti di Mini-Fragment System **A.L.P.S. mvX™** Zimmer Biomet, fare riferimento alla guida alla tecnica chirurgica di Mini-Fragment System **A.L.P.S. mvX™** (disponibile gratuitamente su richiesta).

Gestione postoperatoria

Al paziente è consentito deambulare sostenendo il peso fino alla tolleranza sul sito della frattura sottoposto a intervento, entro i limiti imposti dal disagio postoperatorio. La progressione all'uso normale del dito o dell'arto è limitata solo dalla persistenza del gonfiore e del disagio postoperatori.

Cura e manipolazione

I dispositivi di Mini-Fragment System **A.L.P.S. mvX™** Zimmer Biomet (impianti, strumenti e vassoi) sono forniti non sterili e devono essere conservati nella confezione originale fino alla pulizia e alla sterilizzazione. Prima dell'uso, devono essere puliti e sterilizzati secondo la procedura ospedaliera standard. Per i parametri consigliati, fare riferimento alle sezioni PULIZIA e STERILIZZAZIONE.

Limitazioni al ricondizionamento

I dispositivi etichettati come esclusivamente monouso non devono essere mai sottoposti a ricondizionamento. Per i dispositivi non etichettati come monouso/riutilizzabili, il ricondizionamento ripetuto ha un effetto minimo su questi dispositivi, in quanto la fine della loro vita utile è normalmente determinata dall'usura e dai danni causati dall'uso.

Punto di utilizzo

Prima di essere usati per la prima volta e per ciascun utilizzo successivo, se previsto, seguire le istruzioni riportate di seguito per garantire la manipolazione sicura dei dispositivi contaminati biologicamente.

Contenimento e trasporto

Si consiglia di pulire i dispositivi non etichettati come esclusivamente monouso non appena ragionevolmente possibile dopo l'utilizzo.

Preparazione per la pulizia

Rimuovere lo sporco in eccesso con una salvietta Kimwipe assorbente, monouso, pulita o un prodotto equivalente.

Smontaggio del misuratore di profondità

1. Il misuratore di profondità è un dispositivo in due parti. Separare il più possibile il corpo dal manicotto.
2. Ruotare il corpo di 90° per smontarlo completamente.
3. Procedere alla procedura di pulizia come specificato di seguito.

Pulizia (automatica)

Attrezzatura: lavatrice automatica, spazzola a setole morbide, detergente enzimatico¹ e detergente a pH neutro².

- Effettuare una pulizia preliminare dei dispositivi sciacquandoli sotto acqua corrente e strofinandoli con uno spazzolino a setole morbide per rimuovere i detriti visibili. Sciacquare e strofinare ogni dispositivo per almeno un minuto.
- Dopo la pulizia preliminare, inserire i dispositivi nella lavatrice automatica, verificando che non vi siano contatti tra le parti e che ogni dispositivo sia disposto in modo da consentire un corretto drenaggio.
- Come minimo, effettuare un ciclo standard con i seguenti parametri:

Lavaggio enzimatico	Caldo (40 - 65 °C) (104 - 149 °F) per 3 minuti
Lavaggio a pH neutro	60 °C (140 °F) per 3 minuti
Risciacquo	Temperatura ambiente per 1,5 minuti
Risciacquo termico	90 °C (194 °F) per 1 minuto
Asciugatura	82 °C (180 °F) per 6 minuti

- Determinare se i dispositivi sono asciutti. In caso contrario, asciugarli con un panno morbido, pulito e privo di lanugine.
- Dopo l'asciugatura, controllare che i dispositivi non presentino residui. Se necessario, ripetere il ciclo o usare la pulizia manuale. Sostituire i dispositivi che non possono essere puliti.

Pulizia (manuale)

Avvertenza: i componenti mobili e i fori ciechi richiedono particolare attenzione durante la pulizia.

Preparazione dei detergenti (consigliata)

- Aggiungere 60 ml di Endozime® AW Plus a 3,8 l di acqua (diluizione 1:64).

Istruzioni per la pulizia manuale

- Effettuare una pulizia preliminare dei dispositivi sciacquandoli sotto acqua corrente e strofinandoli con uno spazzolino a setole morbide per rimuovere i detriti visibili. Sciacquare e strofinare ogni dispositivo per almeno un minuto.
- Immergere i dispositivi nella soluzione enzimatica per 5 minuti; se necessario, ruotare ogni dispositivo e muoverlo energeticamente nel bagno per facilitare l'irrigazione. È possibile usare una siringa di grande volume o un getto d'acqua pulsante per irrigare accuratamente tutti i canali e i lumi con la soluzione, quando previsto dalla procedura.
- Strofinare i dispositivi con uno spazzolino a setole morbide mentre sono immersi nel detergente.
- Sciacquare i dispositivi in acqua depurata a temperatura ambiente per 5 minuti.
- Il bagno di risciacquo deve essere sostituito dopo ogni processo di pulizia.
- Asciugare con un panno morbido, pulito e privo di lanugine.
- Dopo l'asciugatura, controllare che i dispositivi non presentino residui. Se necessario, ripetere la pulizia manuale. Sostituire i dispositivi che non possono essere puliti.

Dopo la pulizia

Ispezionare visivamente i dispositivi puliti per assicurarsi che la pulizia sia stata efficace. Ripetere la pulizia sui dispositivi che non dovessero risultare puliti. Sostituire un dispositivo che non può essere pulito (vedere la sezione Sostituzione del dispositivo).

Riassemblaggio del misuratore di profondità

NOTA: il misuratore di profondità viene conservato montato nel vassoio del sistema. Il riassemblaggio deve essere effettuato prima di riporre il dispositivo nel vassoio.

1. Inserire il più possibile il corpo nel manicotto.
2. Ruotare il corpo di 90° per riassemblyarlo per la conservazione o il riutilizzo.

Ispezione e test di funzionalità

Prima dell'uso ispezionare visivamente tutti i dispositivi in condizioni di illuminazione normale per escludere la presenza di danni e/o usura. Laddove gli strumenti si interfacciano con altri dispositivi, esaminare l'interfaccia per assicurarsi che non sia danneggiata. Controllare che non vi siano disallineamenti, bavature, aree piegate o fratturate. Testare meccanicamente le parti funzionanti per verificare che ciascuno strumento funzioni correttamente. Rimuovere gli strumenti macchiati, scoloriti o danneggiati.

Verificare la leggibilità di tutti i contrassegni. Sostituire i dispositivi con contrassegni illeggibili.

Prima di procedere alla sterilizzazione, ripetere la pulizia e/o sostituire i dispositivi interessati secondo necessità per garantirne il corretto funzionamento.

Prima dell'uso, ispezionare i dispositivi per escludere la presenza di danni superficiali, quali:

- Intaccature
- Graffi
- Crepe

¹ Nella convalida della pulizia è stato utilizzato ENZOL®, marchio commerciale di Advanced Sterilization Products.

² Nella convalida della pulizia è stato utilizzato Prolystica™ Ultra Concentrate Neutral Detergent, marchio commerciale di Steris Corporation.

- Bavature
- Macchie/scolorimento

Sostituire gli eventuali dispositivi interessati.

Valutare che gli strumenti funzionino correttamente. Ispezionare gli strumenti per verificare l'assenza di:

- Usura
- Perdita di affilatura
- Deformazioni
- Segni di corrosione
- Disallineamenti
- Interfaccia corretta con altri dispositivi (se applicabile)

Ispezionare gli strumenti dotati di bordo tagliente (inclusi quelli con punta attiva, come le frese) per verificare che il profilo di taglio sia integro e privo di difetti, quali:

- Smussature/spuntature
- Scheggiature
- Incrinature
- Instabilità dell'elemento rotante
- Altre anomalie del profilo di taglio

Sostituire gli strumenti che non funzionano come previsto. Se durante l'uso di uno strumento di taglio si avverte un aumento della resistenza, sostituirlo immediatamente.

Prima di procedere alla sterilizzazione, ripetere la pulizia e/o sostituire gli strumenti interessati secondo necessità, per garantirne il corretto funzionamento.

Sostituzione del dispositivo

Avvertenza: l'uso di strumenti danneggiati può aumentare il rischio di trauma tessutale, infezione e durata delle procedure operatorie.

Avvertenza: non tentare di riparare alcuno strumento A.L.P.S. mvX™ Zimmer Biomet.

Se il dispositivo A.L.P.S. mvX™ è difettoso o danneggiato, contattare il rappresentante Zimmer Biomet locale. Nella corrispondenza, includere le seguenti informazioni indispensabili:

- Numero di lotto del dispositivo
- Codice prodotto del dispositivo
- Descrizione del difetto o del danno
- Informazioni sulla disponibilità del dispositivo per la restituzione

Confezionamento per la sterilizzazione a vapore

Per la sterilizzazione di dispositivi non sterili, i dispositivi possono essere caricati nei vassoi Zimmer Biomet specificati o in contenitori/vassoi multiuso. Prima di caricare gli impianti e/o gli strumenti, ispezionare visivamente il vassoio. Avvolgere i vassoi secondo un metodo appropriato con non più di due strati di involucro per sterilizzazione approvato dalla FDA e disponibile in commercio per la sterilizzazione a vapore con prevuoto.

Sterilizzazione

Se etichettati come non sterili, i dispositivi sono forniti non sterili. I dispositivi non sterili devono essere puliti e sterilizzati prima dell'uso.

Avvertenza: il fabbricante sconsiglia la sterilizzazione flash, EtO o chimica degli strumenti. Quando si sterilizzano più strumenti in un unico ciclo in autoclave, assicurarsi di non superare il carico massimo dello sterilizzatore.

Per ottenere un livello di garanzia di sterilità SAL 10⁻⁶, il fabbricante raccomanda i seguenti parametri:

Tipo di sterilizzatore	Gravità	Prevuoto		
Temp. minima	132 °C (270 °F)	132 °C (270 °F)	134 °C (273,2 °F)	135 °C (275 °F)
Esposizione*	15 min	4 min	4 min	3 min
Tempo di asciugatura	20 minuti			

**Il fabbricante ha convalidato i cicli di sterilizzazione suindicati e ha i dati in archivio. I parametri di sterilizzazione convalidati soddisfano i requisiti minimi in conformità alla norma ISO 17665. Possono essere idonei anche altri cicli di sterilizzazione; tuttavia, si consiglia agli individui o agli ospedali che non usano il metodo raccomandato di convalidare ogni metodo alternativo utilizzando tecniche di laboratorio appropriate.*

Il fabbricante consiglia di attenersi alla norma ANSI/AAMI ST79 "Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities" (Guida completa alla sterilizzazione a vapore e alla garanzia di sterilità nelle strutture sanitarie), che prevede il monitoraggio fisico del ciclo, l'inserimento di indicatori chimici sia all'interno sia all'esterno della confezione e il controllo di ogni carico mediante un indicatore biologico e/o un indicatore di integrazione di classe 5.

Conservazione

I dispositivi **A.L.P.S. mvX™** devono essere completamente asciutti prima di essere riposti e devono essere maneggiati con cura per evitare danni. Conservare in appositi vassoi e in aree che forniscono protezione da polvere, insetti, vapori chimici e variazioni estreme di temperatura e umidità.

Recupero e analisi degli impianti rimossi

La parte più importante del recupero dell'impianto chirurgico è prevenire danni che renderebbero inutile l'esame scientifico. Prestare particolare attenzione a proteggere l'impianto durante la manipolazione e la spedizione. Seguire le procedure ospedaliere interne per il recupero e l'analisi degli impianti rimossi durante l'intervento chirurgico. Durante la manipolazione degli impianti rimossi, adottare le dovute precauzioni per prevenire la diffusione di agenti patogeni a trasmissione ematica. Contattare il servizio clienti Zimmer Biomet per la restituzione degli impianti rimossi.

Servizio clienti

Per ulteriori informazioni su Mini-Fragment System **A.L.P.S. mvX™** Zimmer Biomet o per richiedere una copia della guida alla tecnica chirurgica, contattare Zimmer Biomet o il distributore Zimmer Biomet locale.

Smaltimento

Per la manipolazione e lo smaltimento corretti di Mini-Fragment System **A.L.P.S. mvX™**, attenersi alle procedure interne dell'ospedale/istituto, alle linee guida sulla pratica clinica e/o ai regolamenti governativi.

Segnalazione di incidenti o eventi avversi gravi

Zimmer Biomet richiede agli utilizzatori e ai pazienti di segnalare tutti gli eventi o incidenti gravi al fabbricante (vedere i recapiti di seguito) e all'autorità competente locale.

Una copia aggiornata della Sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica (SSCP) del dispositivo è disponibile al seguente link:

<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
U.S.A.



BIOMET GSCC B.V.
Hazeldonk 6530
4836 LD Breda
Paesi Bassi



MDSS CH GmbH
Laurenzenvorstadt 61
5000 Aarau, Svizzera



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Germania



UKRP

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

**Sponsor
australiano**

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

Glossario dei simboli

SIMBOLO	NORMA/TITOLO	SIGNIFICATO
	21 CFR 801.109b Solo su prescrizione	Attenzione: la legge federale degli Stati Uniti limita la vendita di questo dispositivo ai soli medici o dietro prescrizione medica.
	ASTM F2503 A compatibilità RM condizionata	Dispositivo medico che ha dimostrato di non porre rischi noti in un ambiente RM specifico con condizioni di utilizzo specifiche. Le condizioni di campo che definiscono l'ambiente RM includono intensità del campo magnetico statico, gradiente spaziale, tasso di variazione nel tempo del campo magnetico (dB/dt), campi RF e tasso di assorbimento specifico (SAR). Queste condizioni sono specificate sulle etichette appropriate del prodotto.
	ISO 15223-1 5.1.6 Numero di catalogo	Indica il numero di catalogo del fabbricante che consente l'identificazione del dispositivo medico.
	ISO 15223-1 5.1.5 Codice di lotto	Indica il codice di lotto del fabbricante che consente l'identificazione del lotto o della partita.
	ISO 15223-1 5.1.11 Paese di fabbricazione	Indica il Paese e la data di fabbricazione di un dispositivo. Può essere seguito dalla data di fabbricazione del dispositivo medico.
	ISO 15223-1 5.4.2 Non riutilizzare	Indica un dispositivo medico esclusivamente monouso.
	ISO 15223-1 5.4.3 Consultare le istruzioni per l'uso	Indica la necessità per l'utilizzatore di consultare le istruzioni per l'uso.
	ISO 15223-1 5.2.7 Non sterile	Indica un dispositivo medico che non è stato sottoposto a un processo di sterilizzazione.
	ISO 15223-1 5.1.9 Distributore	Indica l'entità che distribuisce il dispositivo medico in una regione.
	ISO 15223-1 5.1.1 Fabbricante	Indica il fabbricante del dispositivo medico.
	ISO 15223-1 5.1.8 Importatore	Indica l'entità che importa il dispositivo medico nella regione.
	ISO 15223-1/Amd 1:2025 5.1.2 Mandatario	Indica il mandatario nel Paese o nella giurisdizione identificati (Svizzera).
	ISO 15223-1 5.1.2 Mandatario nella Comunità Europea/Unione Europea	Indica il mandatario nella Comunità Europea/Unione Europea.
	EU Medical Device Regulation (MDR 2017/745) Marcatura CE/Marcatura CE con organismo notificato	Indica che il dispositivo è conforme ai rigorosi standard di sicurezza, salute e protezione ambientale dell'UE e che ha superato le necessarie valutazioni di conformità per la vendita nell'UE. I dispositivi ad alto rischio devono avere il numero dell'organismo notificato con la marcatura CE corrispondente all'organizzazione terza che deve verificare il dispositivo all'interno dell'UE.
	ISO 15223-1 5.7.7 Dispositivo medico	Indica che l'articolo è un dispositivo medico.
	ISO 15223-1 5.7.10 Identificativo unico del dispositivo	Indica un vettore che contiene l'identificativo unico del dispositivo.
	ISO 15223-1 5.7.3 Identificazione del paziente	Indica i dati di identificazione del paziente.
	ISO 15223-1 5.7.4 Sito web con informazioni per il paziente	Indica un sito web dove i pazienti possono ottenere ulteriori informazioni sul prodotto medico.
	ISO 15223-1 5.7.5 Medico o centro sanitario	Indica l'indirizzo del centro sanitario o del medico presso cui è possibile trovare informazioni mediche sul paziente.
	ISO 15223-1 5.7.6 Data	Indica la data in cui le informazioni sono state inserite o ha avuto luogo una procedura medica.