

## **Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™**

### **Bruksanvisning för Mini-Fragment**

#### **Beskrivning av den medicinska utrustningen:**

Implantaten – som levereras icke-sterila – är:

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

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

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

#### **Avsedd användning:**

Zimmer Biomet **A.L.P.S. mvX™** Mini-Fragment System är avsett att överbrygga eller på annat sätt stabilisera benfragment för att underlätta läkning.

#### **Indikationer för användning:**

Zimmer Biomet **A.L.P.S. mvX™** Mini-Fragment System är indicerat för fixering av frakturer, osteotomier, uteblivna läkningar, felläkningar, replantationer och fusioner av korta ben och små benfragment, inklusive hand, handled, fot och fotled.

**A.L.P.S. mvX™** Mini-Fragment System är också avsett för reduktion och stabilisering av icke-bärande rörbensfragment.

**A.L.P.S. mvX™** Mini-Fragment System är inte avsett för ryggradsanvändning.

#### **Begränsningar:**

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

#### **Patientmålgrupp:**

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

#### **Avsedd användare:**

Zimmer Biomet **A.L.P.S. mvX™** Mini-Fragment System är avsett att användas av erfarna trauma- och ortopediska kirurger.

#### **Miljö för avsedd användning:**

Zimmer Biomet **A.L.P.S. mvX™** Mini-Fragment System är avsett att användas i en operationssal eller kirurgisk miljö.

#### **Klinisk nytta:**

Den förväntade kliniska nyttan av **Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™** Mini-Fragment System, när det används på avsett sätt, är att uppnå benläkning.

#### **Produktens livslängd:**

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

Förväntad behandlingstid för Zimmer Biomet **A.L.P.S. mvX™** Mini-Fragment System engångsinstrument är avsedd för kortvarig användning (tillfällig), definierad av den tid som instrumenten fungerar under det kliniska ingreppet.

Förväntad livstid för återanvändbara instrument Zimmer Biomet **A.L.P.S. mvX™** Mini-Fragment System återanvändbara instrument beror på många faktorer, inklusive metoden och varaktigheten av varje användning och hanteringen mellan användningarna. Noggrann inspektion och funktionstestning av enheten före användning, enligt beskrivningen i avsnittet nedan, är den bästa metoden för att fastställa den återanvändbara instrumenteringens livslängd.

#### **Kontraindikationer:**

Zimmer Biomet **A.L.P.S. mvX™** Mini-Fragment System ska inte användas på en patient som har eller som har en anamnes av:

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

## Material

Plattorna och skruvarna i **A.L.P.S. mvX™** Mini-Fragment System är tillverkade av en titanlegering (ASTM F136). De specialiserade instrumenten är tillverkade av rostfritt stål av kirurgisk kvalitet (ASTM F899 och ASTM B221). Se följande tabell för den kvantitativa sammansättningen av element med % för titanlegeringen.

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

## Leveransform:

Implantaten i **Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX™** Mini Fragment System levereras icke-sterila enligt förpackningens specifikationer.

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

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

## Varningar och potentiella risker:

Kirurgen bör vara medveten om följande:

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

## Försiktighetsåtgärder

- Implantation av plattor och skruvar och valfria skruvbrickor ska endast utföras av erfarna kirurger med specifik utbildning i användning av detta plattsystem eftersom detta är ett tekniskt krävande ingrepp som innebär risk för allvarlig skada hos patienten. Kirurger måste vara medvetna om innehållet i denna bruksanvisning och handboken för kirurgisk teknik (STG) före användning av produkten.
- Skadade produkter eller kirurgiskt exciderade implantat får inte användas under några omständigheter. Implantat som redan har varit i kontakt med kroppsvätskor eller kroppsvävnader får inte omsteriliseras. Riskerna som förknippas med att inte följa dessa försiktighetsåtgärder är negativ vävnadsreaktion, avlägsnande av hårdvara och/eller implantatrevision.
- A.L.P.S. mvX™ Mini-Fragment System** får aldrig användas med olika material, eftersom detta kan orsaka elektrolytaktivitet, korrosion, metallrester och andra negativa resultat inklusive negativ vävnadsreaktion, benförlust, utebliven läkning, infektion, avlägsnande av hårdvara och/eller implantatrevision.
- Preoperativ bedömning av patientens anatomi för att acceptera implantat görs på grundval av röntgen, CT-skanningar och andra radiologiska studier. Endast patienter som uppfyller kriterierna som beskrivs i avsnittet AVSEDD ANVÄNDNING / INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING ska väljas. Kirurger måste vara medvetna om innehållet i denna bruksanvisning och STG före användning av produkten.

- Korrekt val av implantat är extremt viktigt. Sjuklighet, samt patientens vikt, längd, yrke och/eller grad av fysisk aktivitet bör beaktas. Beslutet att lämna eller avlägsna implantat postoperativt fattas av kirurgen. Kirurgen måste vara medveten om innehållet i denna bruksanvisning och STG före användning av produkten.
- Felaktigt införande av produkten under implantationen kan leda till att implantatet lossnar eller migrerar.
- Korrekt implantathantering före och under operationen är avgörande. Hantera implantatkomponenterna på rätt sätt, eftersom felaktig hantering kan leda till att handsken går sönder, att huden kläms, oavsiktliga skärsår och/eller stick i användaren och/eller att operationen fördröjs. Säkerställ förpackningens integritet. Låt inte implantatytorna skadas.
- Informera patienten på lämpligt sätt. Läkaren ska informera patienten om de fördelar och nackdelar som ortopediska implantat medför, postoperativa begränsningar, lastbärande belastningar som kan påverka benläkning, implantatbegränsningar och det faktum att för tidig fysisk aktivitet och belastningar vid full lastbärande belastning har lett till för tidig lossning, skada och/eller fraktur på ortopediska proteser.
- Lossning eller migration och förlust av fixering på grund av felaktig implantation, fördröjd läkning, utebliven läkning och ofullständig läkning kan uppstå.
- Implantaten kan böjas eller brytas på grund av för stor belastning.
- VIKTIGT: Ledarna som ingår i **A.L.P.S. mvX™** Mini-Fragment System är inte avsedda som implantat. Ledarna är endast avsedda att användas som instrument för att underlätta placering av implantat. Dessa felanvändningar av ledare kan leda till negativ vävnadsreaktion, infektion och/eller avlägsnande av hårdvara.
- Kirschnerledarna (K-tråd) och plattstiften är endast utformade för användning på en patient och får inte reprocessas eller omsteriliseras
- Ledare, borrar och skärinstrument har vassa funktioner. Felaktig hantering kan leda till skada.
- För att förhindra skada eller brott på borren, se till att borrarpsen eller skärspåren inte kommer i kontakt med andra enheter eller slår emot, träffar eller böjer borren under användning.
- Underlåtenhet att följa postoperativa vårdanvisningar kan leda till komplikationer av ingreppet eller misslyckande.

#### Möjliga biverkningar

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

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

### Säkerhet vid magnetisk resonanstomografi (MRT)

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

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



#### Information om MRT-säkerhet

En patient med Zimmer Biomet **A.L.P.S. mvX™** Mini-Fragment System (dvs. enbart skruv eller med en bricka, inte med plattor) kan skannas säkert under följande förhållanden. Underlåtenhet att följa dessa villkor kan leda till skada på patienten.

|                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                           |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Namn/identifiering av produkten</b>                                                                               | Zimmer Biomet <b>A.L.P.S. mvX™</b> Mini-Fragment System (fristående skruvar och/eller skruv-/brickkonstruktioner)                                                                                                                         |
| <b>Nominellt/nominella värde(n) för statistiskt magnetfält [T]</b>                                                   | 1,5 T eller 3 T                                                                                                                                                                                                                           |
| <b>Maximal spatial fältgradient [T/m och gauss/cm]</b>                                                               | 20 T/m (2 000 gauss/cm)                                                                                                                                                                                                                   |
| <b>RF-excitering</b>                                                                                                 | Cirkulärt polariserad (CP)                                                                                                                                                                                                                |
| <b>Typ av RF-sändarspole</b>                                                                                         | Sändarspole för helkropp, ingen begränsning för sändare/mottagare-spolar när produkten inte befinner sig inom dem                                                                                                                         |
| <b>Driftläge</b>                                                                                                     | Normalt driftläge                                                                                                                                                                                                                         |
| <b>Maximal helkroppss-SAR</b>                                                                                        | Se detaljer nedan                                                                                                                                                                                                                         |
| <b>RF-villkor</b>                                                                                                    | <b>1,5 T MRT-system</b><br>$B_1 \cdot \text{RMS} \leq 1,7 \mu\text{T}$<br>eller<br>genomsnittlig SAR $\leq 1,0 \text{ W/kg}$ för hela kroppen i 60 minuters kontinuerlig RF (en sekvens eller kontinuerlig serie/skanningar utan avbrott) |
|                                                                                                                      | <b>3 T MRT-system</b><br>$B_1 \cdot \text{RMS} \leq 1,4 \mu\text{T}$<br>eller<br>Genomsnittlig SAR $\leq 0,5 \text{ W/kg}$ för hela kroppen i 60 minuters kontinuerlig RF (en sekvens eller kontinuerlig serie/skanningar utan avbrott)   |
| <b>MR-bildartefakt</b>                                                                                               | Närvaro av detta implantat kan ge en bildartefakt på 20 mm.                                                                                                                                                                               |
| Om information angående en specifik parameter inte inkluderas finns det inga villkor associerade med den parametern. |                                                                                                                                                                                                                                           |

**Bruksanvisning:**

Placera implantaten i **A.L.P.S. mvX™** Mini-Fragment System genom att endast använda de specialinstrument som hänvisas till i Surgical Technique Guide (STG). Använd inte implantat eller instrument från andra system eller tillverkare.

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

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

Innan **A.L.P.S. mvX™** Mini-Fragment System används för första gången ska kirurgen vara väl förtrogen med STG för **A.L.P.S. mvX™** Mini-Fragment System samt de olika komponenternas funktion och montering. Preoperativ planering av kirurgen ska fastställa vilken typ av implantat som krävs och ett tillräckligt utbud av implantatstorlekar ska finnas tillgängligt före operationen, inklusive större och mindre storlekar än de som förväntas användas.

För fullständiga instruktioner om korrekt användning och applicering av alla implantat och instrument i **A.L.P.S. mvX™** Mini-Fragment System, se Zimmer Biomet **A.L.P.S. mvX™** Mini-Fragment System STG (tillgängligt utan kostnad på begäran).

**Postoperativ hantering**

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

**Skötsel och hantering**

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

**Begränsningar för reprocessing**

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

**Användningsplats**

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

**Förpackning och transport**

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

**Förberedelse för rengöring**

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

**Demontering av djupmätare**

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

## Rengöring (automatisk)

Utrustning: Automatisk tvättmaskin, mjuk borste, enzymatiskt rengöringsmedel<sup>1</sup>, och rengöringsmedel med neutralt pH<sup>2</sup>.

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

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

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

## Rengöring (manuell)

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

Beredning av rengöringsmedel (rekommenderas):

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

### Anvisningar för manuell rengöring:

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

## Efter rengöring

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

### Montering av djupmätare:

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

- För in kroppen i hylsan så långt som möjligt.
- Rotera kroppen 90° för att återmontera och förvara eller återanvända.

### Inspektion och funktionstest

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

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

Kontrollera att alla markeringar är läsliga. Byt ut alla produkter som inte har läsbar text.

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

Före användning ska produkterna inspekteras avseende ytskador såsom:

- Hack
- Repor
- Sprickor
- Grader
- Fläckar/missfärgning

Byt ut eventuell påverkad produkt.

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

<sup>2</sup> Polystica™ Ultra Concentrate Neutral Detergent, ett varumärke som tillhör Steris Corporation, användes vid valideringen av rengöringen.

Bedöm instrumenten avseende korrekt användning. Inspektera instrumenten avseende:

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

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

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

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

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

#### Byte av enhet

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

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

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

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

#### Förpackning för ångsterilisering

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

#### Sterilisering:

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

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

För att uppnå en sterilitetssäkringsnivå på SAL 10<sup>-6</sup> rekommenderar tillverkaren följande parametrar:

| Steriliseringstyp | Gravitation        | Förvakuum          |                      |                    |
|-------------------|--------------------|--------------------|----------------------|--------------------|
| Minsta temp.      | 132 °C<br>(270 °F) | 132 °C<br>(270 °F) | 134 °C<br>(273.2 °F) | 135 °C<br>(275 °F) |
| Exponering*       | 15 min             | 4 min              | 4 min                | 3 min              |
| Torktid           | 20 minuter         |                    |                      |                    |

*\*Tillverkaren har validerat ovanstående steriliseringscykler och har arkiverade data. De validerade steriliseringsparametrarna uppfyller minimikraven enligt ISO 17665. Andra steriliseringscykler kan också vara lämpliga, men personer eller sjukhus som inte använder den rekommenderade metoden rekommenderas att validera alla alternativa metoder med lämpliga laboratortekniker.*

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

### Förvaring

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

### Borttagning och analys av borttagna implantat

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

### Kundtjänst

För ytterligare information om Zimmer Biomet **A.L.P.S. mvX™** Mini-Fragment System eller en kopia av handboken för kirurgisk teknik, kontakta Zimmer Biomet eller din lokala distributör för Zimmer Biomet.

### Kassering

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

### Rapportering av allvarliga negativa händelser eller tillbud

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

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

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



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



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



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



MDSS CH GmbH  
Laurenzenvorstadt 61  
5000 Aarau, Schweiz



MDSS GmbH  
Schiffgraben 41  
30175 Hannover, Tyskland

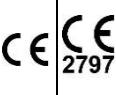
### UKRP

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

### Australiensisk sponsor

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

# Symbolordlista

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