



Zimmer Biomet A.L.P.S. mvx® IM THREADED NAIL SYSTEM ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

ОПИСАНИЕ НА МЕДИЦИНСКОТО ИЗДЕЛИЕ

Имплантите – доставяни нестерилни:

- налични в различни диаметри и дължини.
- имат вдлъбнатина за захващане на винтоверт.
- имат глави, конфигурирани с резби, за да зацепят проксималната кост.
- са напълно резбовани.

Имплантите са изработени от титанов сплав съгласно ASTM F136.

Инструментите – доставяни нестерилни – са предназначени за подпомагане на имплантирането на Zimmer Biomet A.L.P.S. mvx® IM Threaded Nails.

ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

Zimmer Biomet A.L.P.S. mvx® IM Threaded Nails са показани за употреба при костна реконструкция, остеотомия, артродеза, ставно съединяване, възстановяване на фрактура и фиксация на костни фрактури, подходящи за размера на изделието. Имплантите са предназначени само за еднократна употреба.

ПРЕДВИДЕНА УПОТРЕБА

Zimmer Biomet A.L.P.S. mvx® IM Threaded Nails са предназначени за улесняване компресията и фиксацията между съседни сегменти на кортикална и/или спонгиозна кост.

ОГРАНИЧЕНИЯ

Това изделие не е одобрено за прикрепване или фиксиране на винтове към задните елементи (педикули) на цервикалния, торакалния или лумбалния сегмент на гръбнака. Употребата на имплантите в тези анатомични местоположения може да доведе до нараняване на пациента, включително нараняване на съдовата и централната нервна система и по-дълга операция. С изключение на всички ограничения, налични в разделите „Противопоказания“, „Предупреждения и потенциални рискове“ и „Предпазни мерки“, няма допълнителни ограничения за тези изделия, когато се използват по предназначение.

ЦЕЛЕВА ГРУПА ПАЦИЕНТИ

Zimmer Biomet A.L.P.S. mvx® IM Threaded Nails са за скелетно зрели пациенти, подложени на фиксация на кости, подходящи за размера на винта. Прилагането на всички импланти е според медицинската преценка на опитен травматолог или ортопедичен хирург при използване на подходящите анатомични места, както е дефинирано в показанията.

ПРЕДВИДЕН ПОТРЕБИТЕЛ

Zimmer Biomet A.L.P.S. mvx® IM Threaded Nails са предназначени за употреба от квалифицирани лекари/медицински специалисти, които са обучени в съответствие със специфичните процедури и материали, посочени в хирургичната техника и настоящите инструкции за употреба.

ПРЕДВИДЕНА СРЕДА НА УПОТРЕБА

Zimmer Biomet A.L.P.S. mvx® IM Threaded Nails са предназначени за употреба в операционна зала/хирургична среда.

ОЧАКВАНА КЛИНИЧНА ПОЛЗА

Очакваната клинична полза от Zimmer Biomet A.L.P.S. mvx® IM Threaded Nails, когато се използват по предназначение, е да се постигне костна фиксация.

ЕКСПЛОАТАЦИОНЕН СРОК НА ИЗДЕЛИЕТО

Имплантите Zimmer Biomet A.L.P.S. mvx® IM Threaded Nail са завършили своя експлоатационен срок за лечение и основна функция на механична стабилизация, след като съединителната маса е достигнала достатъчна здравина, за да поддържа стабилността и целостта на костта, без да се налага външна поддръжка (обикновено от 6 седмици до 9 месеца в зависимост от третиранията(ите) кост(и) и извършената процедура(и)).

Очакваният експлоатационен срок за лечение при инструментите за еднократна употреба е краткотрайна (временна) употреба, определена от времето, през което инструментите функционират по време на клиничната процедура.

Очакваният експлоатационен срок за лечение при инструментите за многократна употреба зависи от много фактори, включително метода и продължителността на всяка употреба и боравенето с тях между потребителите. Внимателната проверка и функционалното изпитване на изделието преди употреба е най-добрият метод за определяне на края на експлоатационния срок на инструментариума за многократна употреба.

МАТЕРИАЛИ

Имплантите са произведени от титанов сплав (ASTM F136). Специализираните инструменти са направени от хирургична неръждаема стомана (ASTM F899). Вижте таблицата по-долу за количествения състав на елементите по % за титановата сплав.

Елемент	Състав % (маса/маса)
Азот, макс.	0,05
Въглерод, макс.	0,08
Водород, макс.	0,012*
Желязо, макс.	0,25
Кислород, макс.	0,13
Алуминий	5,5 – 6,50
Ванадий	3,5 – 4,5
Титан**	баланс

* Материал 0,813 mm (0,032 инча) и по-малко може да има съдържание на водород до 0,0150%.

** Процентът на титана се определя от разликата и не е необходимо да се определя/сертифицира.

КАК СЕ ДОСТАВЯ

Имплантите и инструментите се доставят **нестерилни**, както е посочено в опаковката.

Всички **нестерилни** импланти и инструменти трябва да бъдат почистени и стерилизирани преди употреба в съответствие с процедурите, описани в този документ.

Информацията за статута на стерилизация (стерилни или нестерилни) се съдържа на етикета на продукта.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Имплантът не трябва да се използва при пациент с наличие на или анамнеза за:

- Локално или системно остро или хронично възпаление;
- Активна инфекция или възпаление;
- Предполагаема или документирана алергия или непоносимост към метали.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПОТЕНЦИАЛНИ РИСКОВЕ

Хирургът трябва да е наясно със следното:

1. Zimmer Biomet A.L.P.S. mvx® IM Threaded Nails не са одобрени за прикрепване или фиксиране на импланти към задните елементи (педикули) на цервикалния, торакалния или лумбалния сегмент на гръбнака. Използването на имплантите в тези анатомични местоположения може да доведе до нараняване на пациента, включително нараняване на съдовата или централната нервна система, болка, увреждане на тъкан, несрастване и хирургично забавяне.

2. Имплантите са предназначени **само за употреба при един пациент и никога не трябва да се използват повторно**. Както при всички други ортопедични импланти, тези компоненти никога не трябва да се имплантират повторно при никакви обстоятелства. Повторната употреба може да доведе до инфекция, нежелана тъканна реакция, отстраняване на хардуера и/или ревизия.

3. Всички нестерилни импланти и инструменти трябва да бъдат почистени и стерилизирани преди операцията. Непазването на това изискване може да доведе до нежелана тъканна реакция, инфекция и/или ревизия.

4. Имплантите могат да се разхлабят или счупят, ако бъдат подложени на повишено натоварване. Фактори като теллото на пациента, нивото на активност и придържането към инструкциите за носене на тежест или телло могат да повлияят на издръжливостта на импланта. Увреждането на носещите тежестта костни структури, причинено от инфекция, може да доведе до разхлабване на компонентите и/или фрактура на костта. Допълнителните рискове, свързани с претоварването, включват увреждане на тъкан, неправилно срастване, отстраняване на хардуера и/или ревизия на импланта.

5. Серioзни постоперативни усложнения, като увреждане на тъкан, неправилно срастване, несрастване, разхлабване, отстраняване на хардуер и/или ревизия на импланта, могат да възникнат от импланта при пациент, който: няма добро общо физическо състояние; има тежка остеопороза, демонстрира физиологични или анатомични аномалии; има имунологични реакции, сенсibiliзация или свръхчувствителност към чужди материали; системни или метаболитни нарушения.

6. Тези предупреждения не включват всички нежелани ефекти, които биха могли да възникнат при операцията, но са важни съображения, специфични за металните изделия. Рисковете, свързани с ортопедичната хирургия, общата хирургия и използването на обща анестезия, трябва да бъдат обяснени на пациента преди операцията. Вижте разделите „ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ“ и „ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ ЕФЕКТИ“ за допълнителни предупреждения.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

1. Имплантирането на изделието трябва да се извършва само от опитни хирурзи със специфично обучение за употребата на тази система, тъй като това е технически трудна процедура, представляваща риск от сериозно нараняване на пациента. Хирурзите трябва да са наясно със съдържанието на тези инструкции за употреба и хирургичната техника преди употреба на изделието.

2. При никакви обстоятелства не трябва да се използват повредени компоненти или хирургично изрязани компоненти.

Имплантите, които вече са били в контакт с телесни течности или телесни тъкани, не трябва да се стерилизират повторно. Рисковете, свързани с непазването на тези предпазни мерки, са нежелана тъканна реакция, отстраняване на хардуера и/или ревизия на импланта.

3. Имплантите никога не трябва да се използват с различни материали, тъй като това може да причини корозия, метални остатъци и други отрицателни резултати, включително нежелана тъканна реакция, отстраняване на хардуера и/или ревизия на импланта.

4. Предоперативната оценка на пригодността на анатомията на пациента за приемане на импланти се прави на базата на рентгенови лъчи, КТ сканирания и други радиологични изследвания.

Трябва да се избират само пациенти, които отговарят на критериите, описани в разделите „ПРЕДВИДЕНА УПОТРЕБА/ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА“. Хирурзите трябва да са наясно със съдържанието на тези инструкции за употреба и хирургичната техника преди употреба на изделието.

5. Правилният избор на импланта е изключително важен.

Трябва да се има предвид заболяемостта, както и теллото, височината, професията и/или степента на физическа активност на пациента. Решението за оставяне или отстраняване на импланти след операцията зависи от хирурга. Хирурзите трябва да са наясно със съдържанието на тези инструкции за употреба и хирургичната техника преди употреба на изделието.

6. **Правилното боравене с импланта преди и по време на операцията е от решаващо значение.** Работете правилно с компонентите на импланта, тъй като неправилното боравене може да доведе до разкъсване на ръкавицата, прищипване на кожата, непредвидени порязвания и/или убождания на потребителя и/или хирургично забавяне. Осигурете целостта на опаковката. Не позволявайте повърхностите на имплантите да се повредят.

7. **Инструктирайте адекватно пациента.** Лекарят трябва да информира пациента за предимствата и недостатъците на ортопедичния имплант, постоперативните ограничения, натоварванията от носенето на тежест/телло, които биха могли да повлияят на заздравяването на костта, ограниченията на импланта и факта, че преждевременната физическа активност и натоварванията от носенето на пълна тежест/телло са свързани с преждевременно разхлабване, увреждане и/или фрактура на ортопедичните протези.

8. **ВАЖНО:** Телените водачи, включени в Zimmer Biomet A.L.P.S. mvx® IM Threaded Nails System, не са предназначени за импланти. Телените водачи са предназначени за употреба само като инструменти за улесняване на въвеждането на импланта. Тази неправилна употреба на телените водачи може да доведе до нежелана тъканна реакция, инфекция и/или отстраняване на хардуера.

9. Свредлата и други режещи инструменти, обозначени като еднократни, са само за употреба при един пациент и не трябва да се обработват повторно или стерилизират повторно след употреба. Всички други свредла и режещи инструменти са за многократна употреба и трябва да бъдат проверени и функционално тествани, както е приложимо, преди почистване и стерилизация.

Инструкциите за проверка и функционално изпитване са дадени по-долу.

10. Телените водачи, свредлата и режещите инструменти съдържат остри елементи. Неправилното боравене може да доведе до нараняване.

11. За да предотвратите повреда или счупване на свредлото, избягвайте контакт на върха на свредлото или режещите канали с други изделия или удяне, блъскане или огъване на свредлото, докато се използва.

ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ ЕФЕКТИ

РФ Федералното законодателство (САЩ) ограничава продажбата на това изделие да се извършва само от или по предписание на лекар.

Предоперативно пациентът трябва да бъде информиран за възможните нежелани ефекти от ортопедичната хирургия. Може да е необходима допълнителна операция за коригиране на някои от тези очаквани събития, включително, но не само:

- Ранно или късно разхлабване, разглобяване и/или счупване на всеки или всички импланти;
- Чувствителност към метал към чуждо тяло (алергична реакция към импланта или материала на инструмента), включително металоза, оцветяване, образуване на тумор, аутоимуноно заболяване и/или белези;
- Чувствителността на кожата или мускулите при пациенти с недостатъчно тъканно покритие над оперативното място може да доведе до разрушаване на кожата, проникване, болка, дразнене и/или усложнения на раната;
- Увреждане на тъкан в резултат на неправилно поставяне на импланти или инструменти;
- Инфекция;
- Хематом;
- Алергия;
- Тромбоза;
- Нервно или съдово увреждане вследствие на хирургична травма, включително загуба на неврологична функция, невропатия, неврологични дефицити (временни или постоянни);
- Загуба на кост поради резорбция или защита от напрежение, намаляване на костната плътност или костна фрактура на оперативното място;
- Болка, дискомфорт или усложнения при заздравяване на раната на хирургичното място;
- Неправилно подравняване на анатомични структури;
- Несрастване на костта или забавено срастване;
- Нежеланите ефекти могат да наложат повторна операция, ревизия или операция за отстраняване, артродеза на засегнатата става и/или ампутация на крайника.

БЕЗОПАСНОСТ ПРИ ЯДРЕНО-МАГНИТЕН РЕЗОНАНС (ЯМР)

 Информация за безопасност при ЯМР Пациент с Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX® Threaded Nail (т.е. самостоятелен имплант) може да бъде сканиран безопасно при следните условия. Неспазването на тези условия може да доведе до нараняване на пациента.	
Наименование/идентификация на изделието	Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX® Threaded Nail
Номинална стойност(и) на статично магнитно поле [Т]	1,5 Т или 3 Т
Максимален пространствен градиент на полето [Т/м и G/cm]	20 Т/м (2000 G/cm)
РЧ възбуждане	Кръгово поляризиран (СР)
Тип спирала за РЧ предаване	Предавателна намотка за цялото тяло, без ограничения за предавателните приемни намотки, в които изделието не се намира
Работен режим	Нормален работен режим
Максимум B ₁ *RMS	Вижте подробностите по-долу
Ограничения за B ₁ *RMS и продължително ст на сканиране	ЯМР система 1,5 Т 2,80 μ T за 60 минути непрекъсната РЧ (поредица или серия/сканиране без прекъсвания)
	ЯМР система 3 Т 0,8 μ T за 60 минути непрекъсната РЧ (поредица или серия/сканиране без прекъсвания)
Артефакт в ЯМР изображение	Присъствието на този имплант може да създаде артефакт в изображението от 20 mm
Ако информацията за конкретен параметър не е включена, няма условия, свързани с този параметър.	

УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

За да имплантирате Zimmer Biomet **A.L.P.S. mvX®** IM Threaded Nails, използвайте само специализирания инструментариум. Не използвайте импланти или инструменти от друга система или производител.

Тези импланти се предоставят нестерилни. Инструментите се доставят нестерилни. Нестерилните импланти и инструменти трябва да се почистят и стерилизират преди употреба. Извършете цялото почистване и стерилизация съгласно процедурите, описани в този документ. Всички компоненти трябва да бъдат внимателно проверени, за да се осигури правилно работно състояние. Критичните зони, включително шарнирните повърхности, трябва да се

проверят за износване, повреда или нередности. Повредени или счупени изделия не трябва да се използват или обработват и трябва да се върнат на Zimmer Biomet за оценка.

Преди да използва системата за първи път, хирургът трябва да е добре запознат с ръководството за хирургична техника за Zimmer Biomet **A.L.P.S. mvX®** IM Threaded Nail, както и с функционалността и съглобяването на различните компоненти.

Предоперативното планиране се извършва от опериращия хирург и е единствено по негова преценка. Той трябва да определи типа на необходимия имплант и да има адекватно количество от размерите на импланта преди операцията, включително по-големи и по-малки размери от очакваните за употреба.

За пълни инструкции относно точната употреба и приложение на всички импланти и инструменти, моля, вижте ръководствата за хирургична техника за Zimmer Biomet **A.L.P.S. mvX®** IM Nail (предлага се безплатно при поискване).

ГРИЖА И БОРАВЕНЕ

Определени **импланти и инструменти се доставят нестерилни** и трябва да се съхраняват в оригиналната опаковка, докато се почистят и стерилизират. Преди употреба те трябва да бъдат почистени и стерилизирани съгласно стандартната болнична процедура. Вижте разделите „ПОЧИСТВАНЕ“ и „СТЕРИЛИЗИРАНЕ“ за препоръчителните параметри.

ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА ПОВТОРНА ОБРАБОТКА

Изделията, обозначени само като еднократна употреба, не трябва да се обработват повторно при никакви обстоятелства.

За изделия, които не са обозначени като изделия само за еднократна употреба/за многократна употреба, многократната обработка има минимален ефект и краят на живота обикновено се определя от износването и повредата, дължаща се на употребата.

ТОЧКА НА УПОТРЕБА

Преди да се използват за първи път и след това за всяка употреба, трябва да се спазват инструкциите, описани по-долу, за да се гарантира безопасна работа с биологично замърсени изделия.

ИЗОЛИРАНЕ И ТРАНСПОРТИРАНЕ

Препоръчва се изделията за многократна употреба да се обработват повторно веднага щом е практически възможно след употреба.

ПОДГОТОВКА ЗА ПОЧИСТВАНЕ

Отстранете излишното замърсяване с чиста, невлакнеста, еднократна, абсорбираща кърпа или еквивалент.

ПОЧИСТВАНЕ (АВТОМАТИЗИРАНО)

Оборудване: Автоматизирана миелна машина, четка с меки влакна, ензимен детергент¹ и детергент с неутрално pH².

- Почистете предварително изделията, като ги поставите под течаща вода и ги изтъркате с четка с меки влакна, за да отстраните големите остатъци. Изплакнете и изтъркайте всяко изделие в продължение на най-малко една минута.
- След предварително почистване поставете в автоматизираната миелна машина, като се уверите, че инструментите не се докосват един до друг. Заредете изделията по такъв начин, че частите да могат да се дренират.

- Използвайте стандартен цикъл, отговарящ на следните параметри:

Ензимно измиване	Гореща (40 – 65° C) (104 – 149° F) за 3 минути
Неутрално pH измиване	60° C (140° F) за 3 минути
Изплакване	Околна температура за 1,5 минути
Термично изплакване	90° C (194° F) за 1 минута
Сух	82° C (180° F) за 6 минути

- Определете дали изделията са сухи. Ако не са сухи, подсушете с мека, чиста кърпа без власинки.
- След изсушаване проверете изделията за пълно отстраняване на всякакви остатъци. Ако е необходимо, повторете цикъла или използвайте ръчно почистване. Сменете изделията, които не могат да бъдат почистени.

ПОЧИСТВАНЕ (РЪЧНО)

Предупреждение: Подвижните компоненти и глухите отвори изискват особено внимание по време на почистване.

Подготовка на почистващи препарати (препоръчително):

- Добавете 60 ml Endozime® AW Plus към 3,8 l вода (разреджана 1:64).

Инструкции за ръчно почистване:

- Почистете предварително изделията, като ги поставите под течаща вода и ги изтъркате с четка с меки влакна, за да отстраните големите остатъци. Изплакнете и изтъркайте всяко изделие в продължение на най-малко една минута.
- Потопете изделията във вана с ензимния разтвор за 5 минути; където е подходящо, изделието трябва да се завърти и бързо да се премести във ваната, за да се насърчи промиването. Когато е подходящо, може да се използва спринцовка или пулсираща водна струя за щателно промиване на всички канали и лумени с разтвора.
- Изтъркайте изделията с четка с меки влакна, докато са потопени в детергента.
- Изплакнете изделията в пречистена вода на стайна температура за 5 минути.
- Банята за изплакване трябва да се сменя след всеки процес на почистване.
- Подсушете с мека, чиста кърпа без власинки.
- След изсушаване проверете изделията за пълно отстраняване на всякакви остатъци. Ако е необходимо, повторете ръчното почистване. Сменете изделията, които не могат да бъдат почистени.

¹ENZOL®, търговска марка на Advanced Sterilization Products, е използван при валидирането на почистването.

²Polystyla™ Ultra Concentrate Neutral Detergent, търговска марка на Steris Corporation, е използван при валидирането на почистването.

ПРОВЕРКА И ИЗПИТВАНЕ НА ФУНКЦИОНИРАНЕТО

Проверете визуално всички изделия при нормално осветление. Проверете изделията за повърхностна повреда, като например:

- Назъбвания
- Надрасквания
- Пукнатини
- Набраздявания
- Цветяване/обезцветяване

Сменете всяко засегнато изделие.

Оценете изделията за правилна употреба. Проверете изделията за:

- Износване
- Острота
- Изкривяване
- Корозия
- Неправилно подравняване
- Правилен контакт с други изделия (както е приложимо)

Проверете изделията с режещ ръб и/или връх (т.е. свредла) за непрекъснат режещ ръб без деформации на ръба, като например:

- Затъпяване
- Нащърбване
- Счупване
- Завиване
- Други деформации на режещия ръб

Сменете всяко изделие, което не работи по предназначение. Ако съпротивлението се увеличи, докато използвате режещо изделие, сменете незабавно това изделие.

Проверете четливостта на всички маркировки. Сменете всяко изделие, който е нечетливо.

ЗАМЯНА НА ИЗДЕЛИЕТО

Предупреждение: Използването на повредени изделия може да увеличи риска от тъканна травма, инфекция и продължителност на оперативните процедури.

Предупреждение: Не се опитвайте да ремонтирате ников изделие.

Ако изделието е повредено или дефектно, свържете се с местния дистрибутор на Zimmer Biomet. Във вашата кореспонденция, моля, включете най-малко:

- Номер на партидата на изделието
- Номер на част на изделието
- Описание на дефекта или повредата
- Информация за това дали изделието е налично за връщане

ОПАКОВКА ЗА ПАРНА СТЕРИЛИЗАЦИЯ

За стерилизиране на **нестерилни** изделия изделията могат да се зареждат в посочените тави или универсални касети/тави. Обвийте таблите с подходящ метод с не повече от два слоя стерилизационна обвивка, които са предназначени за предвакуумна парна стерилизация.

СТЕРИЛИЗИРАНЕ

Ако не са специално обозначени **СТЕРИЛНИ** или ако са обозначени **НЕСТЕРИЛНИ**, тогава изделията са нестерилни. Нестерилните импланти и инструменти трябва да се почистят и стерилизират преди употреба.

Предупреждение: Не се препоръчва изделията да се стерилизират чрез Flash, EtO или химическа стерилизация. Когато стерилизирате множество изделия в един цикъл в автоклав, уверете се, че максималното натоварване на стерилизатора не е превишено.

За да се постигне ниво на гарантирана стерилност от SAL 10⁻⁶, се препоръчват следните параметри:

Тип стерилизатор	Гравитация		Предвакуум		
Минимална температура	132° C (270° F)	132° C (270° F)	134° C (273,2° F)	135° C (275° F)	
Експозиция*	15 мин	4 мин	3 мин	3 мин	
Време на сушене	20 минути				
* Циклите на стерилизация по-горе са валидирани да отговарят на минималните изисквания съгласно ISO 17665, а данните са архивирани при производителя. Други стерилизационни цикли също може да са подходящи, но лица или болници, които не използват препоръчания метод, се съветват да валидират всеки алтернативен метод, като използват подходящи лабораторни техники.					

Производителят препоръчва следното ANSI/AAMI ST79, *Comprehensive Guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities*, което включва: физическо наблюдение на цикъла, включване на химически индикатор, вътрешен и външен за опаковката, и наблюдение на всяко зареждане с биологичен индикатор и/или индикатор за интегриране от Клас 5.

СЪХРАНЕНИЕ

Изделията трябва да са напълно сухи, преди да се приберат, и трябва да се работи внимателно, за да се предотврати повреда. Да се съхранява в определени табли и на места, които осигуряват защита от прах, насекоми, химически пари и екстремни промени в температурата и влажността.

ИЗВАЖДАНЕ И АНАЛИЗ НА ОТСТРАНЕНИ ИМПЛАНТИ

Най-важната част от изваждането на хирургичния имплант е предотвратяването на увреждане, което би направило научния преглед безполезен. Трябва да се обърне специално внимание за защита на импланта по време на боравене и транспортиране.

Следвайте вътрешните болнични процедури за изваждане и анализ на имплантите, отстранени по време на операцията. Когато боравите с отстранени импланти, използвайте предпазни мерки, за да предотвратите разпространението на патогени, пренасяни по кръвен път. Моля, свържете се с местния отдел за обслужване на клиенти на Zimmer Biomet за връщане на отстранени импланти.

ИЗХВЪРЛЯНЕ

Спазвайте вътрешните болнични/институционални процедури, практики, насоки и/или държавни разпоредби за правилно боравене с Zimmer Biomet **A.L.P.S. mvX®** IM Threaded Nail System.

ОБСЛУЖВАНЕ НА КЛИЕНТИ

За допълнителна информация относно Zimmer Biomet **A.L.P.S. mvX®** IM Threaded Nail System или копия на ръководството за хирургична техника за Zimmer Biomet **A.L.P.S. mvX®** IM Threaded Nail System, моля, свържете се с Вашия местен дистрибутор на Zimmer Biomet или с производителя.

СЪОБЩАВАНЕ НА СЕРИОЗНИ НЕЖЕЛАНИ СЪБИТИЯ ИЛИ ИНЦИДЕНТИ:

Потребителите и пациентите трябва да докладват всички сериозни събития или инциденти на производителя (вижте данните за контакт по-долу) и на местния компетентен орган.

Копие на настоящото Резюме за безопасността и клиничното действие (РБКД) за изделието може да се намери на следната връзка: <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 САЩ
	BIOMET GSCC B.V. Hazeldonk 6530 4836 LD Breda Нидерландия
	MDSS CH GmbH Laurenzenvorstadt 61 5000 Aarau Швейцария
	MDSS GmbH Schiffgraben 41 30175 Hannover Германия
	MDSS-UK RP LIMITED 6 Wilmslow Road Rusholme, Manchester M14 5TP Обединено кралство
	ACRA Regulatory Services Pty Ltd 7/84 Poinciana Avenue Tewantin, QLD 4565 Австралия

LBL-ZB202606-BG Rev A-01 (2026-10-07)

Template: REG-FRM-000004 Rev 2

РЕЧНИК НА СИМВОЛИТЕ

СИМВОЛ	СТАНДАРТ/ЗАГЛАВИЕ	ЗНАЧЕНИЕ
	21 CFR 801.109b Само по предписание	Внимание: Федералното законодателство ограничава продажбата на това изделие да се извършва само от или по предписание на лекар.
	ASTM F2503 Безопасно за магнитен резонанс (МР) при определени условия	Медицинско изделие, за което е доказано, че не представлява известни опасности в определена МР среда при определени условия на употреба. Условието на полето, които определят МР средата, включват пространствен градиент на силата на статичното магнитно поле, скорост на промяна на магнитното поле (dB/s), F4 полета и специфична скорост на абсорбция (SAR). Тези условия са посочени на всички съответни етикети на продукта.
	ISO 15223-1 5.1.6 Каталожен номер	Указва каталожния номер на производителя, който служи за идентифициране на медицинското изделие.
	ISO 15223-1 5.1.5 Партиден код	Указва кода на партида на произведителя, който служи за идентифициране на партида или лот.
	ISO 15223-1 5.1.11 Страна на производство	Показва държавата на произведителя на изделието. Може да се следва от „Дата на производство“, за да се посочи и датата, на която е произведено медицинското изделие.
	ISO 15223-1 5.4.2 Да не се използва повторно	Показва медицинско изделие, което е предназначено само за еднократна употреба.
	ISO 15223-1 5.4.3 Вижте инструкциите за употреба	Указва, че е необходимо потребителят да се консултира с инструкциите за употреба.
	ISO 15223-1 5.2.7 Нестерилно	Указва, че медицинското изделие не е преминало през процес на стерилизиране.
	ISO 15223-1 5.1.9 Дистрибутор	Указва дистрибутора на медицинското изделие за региона.
	ISO 15223-1 5.1.1 Производител	Указва производителя на медицинското изделие.
	ISO 15223-1 5.1.8 Вносител	Указва вносителя на медицинското изделие за региона.
	ISO 15223-1 / Amd 1:2025 5.1.2 Упълномощен представител	Показва упълномощения представител в идентифицираната държава или юрисдикция (Швейцария).
	ISO 15223-1 5.1.2 Упълномощен представител в Европейската общност/Европейския съюз	Указва упълномощения представител в Европейската общност/Европейския съюз.
	EU Medical Device Regulation (MDR 2017/745) Маркировка „CE“/маркировка „CE“ с нотифициран орган	Показва, че изделието отговаря на строгия стандарт на ЕС за безопасност, здраве и защита на околната среда и е преминало необходимото оценяване на съответствието, за да се продава в ЕС. Изделията с висок риск трябва да имат номер на нотифицирания орган с маркировка „CE“, който съответства на организацията трета страна в рамките на ЕС, която трябва да извърши одит на изделието.
	ISO 15223-1 5.7.7 Медицинско изделие	Указва, че продуктът представлява медицинско изделие.
	ISO 15223-1 5.7.10 Уникален идентификатор на изделието	Указва носител, който съдържа информация за уникален идентификатор на изделията.
	ISO 15223-1 5.7.3 Идентификация на пациента	Указва идентификационните данни на пациента.
	ISO 15223-1 5.7.4 Уебсайт с информация за пациента	Указва уебсайт, на който може да се получи допълнителна информация за медицинския продукт.
	ISO 15223-1 5.7.5 Медицински център или лекар	Указва адреса на здравния център или лекар, където може да се намери информация за пациента.
	ISO 15223-1 5.7.6 Дата	Указва датата на въвеждане на информация или провеждане на медицинска процедура.