



Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX®
IM THREADED NAIL SYSTEM
NÁVOD K POUŽITÍ

POPIS ZDRAVOTNICKÉHO PROSTŘEDKU

Implantáty – dodávané nesterilní:

- existující v různých průměrech a délkách.
- mají drážku pro zasunutí šroubováků.
- mají hlavy opatřené závitem pro uchycení k proximální části kosti.
- jsou opatřeny plným závitem.

Implantáty jsou vyrobeny ze slitiny titanu podle normy ASTM F136.

Nástroje – dodávané nesterilní – jsou určeny k podpoře implantace hřebů A.L.P.S. mvX® IM Threaded Nails společnosti Zimmer Biomet.

INDIKACE K POUŽITÍ

Hřeby A.L.P.S. mvX® IM Threaded Nails společnosti Zimmer Biomet jsou indikovány k použití při rekonstrukci kostí, osteotomii, artrodéze, fúzi kloubů, opravě zlomenin a fixaci zlomenin kostí odpovídajících velikosti prostředku. Implantáty jsou určeny pouze k jednorázovému použití.

URČENÉ POUŽITÍ

Hřeby A.L.P.S. mvX® IM Threaded Nails společnosti Zimmer Biomet jsou určeny k usnadnění komprese a fixace mezi sousedními segmenty kortikální a/nebo spongiozní kosti.

OMEZENÍ

Tento prostředek není schválen pro šroubové upevnění nebo fixaci k zadním elementům (pediklům) krční, hrudní nebo bederní páteře. Použití implantátů v těchto anatomických místech může vést k poranění pacienta, včetně poranění cév a centrálního nervového systému, a k prodloužení operace. S výjimkou omezení uvedených v částech Kontraindikace, Výstrahy a možná rizika a Bezpečnostní opatření neexistují žádná další omezení těchto prostředků, pokud jsou používány v souladu s určením.

CÍLOVÁ SKUPINA PACIENTŮ

Hřeby A.L.P.S. mvX® IM Threaded Nails společnosti Zimmer Biomet jsou určen pro skeletálně zralé pacienty, kteří podstupují fixaci kostí odpovídajících velikostí šroubů. Aplikace všech implantátů se řídí lékařským úsudkem zkušeného traumatologického nebo ortopedického chirurga s využitím v příslušných anatomických místech, jak je definováno v indikacích.

URČENÝ UŽIVATEL

Hřeby A.L.P.S. mvX® IM Threaded Nails společnosti Zimmer Biomet jsou určeny k použití kvalifikovanými lékaři/zdravotnickými pracovníky, kteří byli vyškoleni

v souladu se specifickými postupy a materiály uvedenými v chirurgické technice a tomto návodu k použití.

PROSTŘEDÍ URČENÉHO POUŽITÍ

Hřeby A.L.P.S. mvX® IM Threaded Nails společnosti Zimmer Biomet jsou určeny k použití na operačním sále nebo v chirurgickém prostředí.

OČEKÁVANÝ KLINICKÝ PŘÍNOS

Očekávaným klinickým přínosem hřebů A.L.P.S. mvX® IM Threaded Nails společnosti Zimmer Biomet při použití v souladu s určením je dosažení kostního spojení.

ŽIVOTNOST PROSTŘEDKU

Implantáty hřebů A.L.P.S. mvX® IM Threaded Nail společnosti Zimmer Biomet ukončily svou léčebnou životnost a primární funkci mechanické stabilizace, jakmile fúzní hmota dosáhla dostatečné pevnosti, aby zajistila stabilitu a integritu kosti bez nutnosti externí podpory (obvykle 6 týdnů až 9 měsíců v závislosti na ošetřovaných kostech a provedeném zákroku).

Očekávaná léčebná životnost jednorázových nástrojů je krátkodobá (přechodné) použití definované dobou, po kterou se nástroje používají během klinického zákroku.

Očekávaná životnost opakovaně použitelných nástrojů během léčby závisí na mnoha faktorech, včetně metody a délky každého použití a manipulace mezi jednotlivými použitími. Nejlepší metodou pro určení konce životnosti opakovaně použitelných nástrojů je pečlivá inspekce a testování funkce prostředku před použitím.

MATERIÁL

Implantáty jsou vyrobeny ze slitiny titanu (ASTM F136). Specializované nástroje jsou vyrobeny z nerezové oceli chirurgické kvality (ASTM F899). Kvantitativní zastoupení prvků v % pro slitinu titanu je uvedeno v následující tabulce.

Prvek	% složení (hmotnost/hmotnost)
Dusík, max.	0,05
Uhlík, max.	0,08
Vodík, max.	0,012*
Železo, max.	0,25
Kyslík, max.	0,13
Hliník	5,5–6,50
Vanad	3,5–4,5
Titán**	Zbytek
* Materiály o tloušťce 0,813 mm (0,032 palce) a méně mohou mít obsah vodíku až 0,0150 %.	
** Procentuální podíl titanu je dán rozdílem a nemusí být stanoven/certifikován.	

STAV PŘI DODÁNÍ

Implantáty a nástroje se dodávají **nesterilní**, jak je uvedeno na obalu.

Všechny **nesterilní** implantáty a nástroje musí být před použitím vyčištěny a vysterylizovány v souladu s postupy popsány v tomto dokumentu.

Informace o stavu sterilizace (sterilní nebo nesterilní) jsou uvedeny na označení výrobku.

KONTRAINDIKACE

Implantát se nesmí používat u pacienta, který má v současnosti nebo měl v minulosti:

- Lokální nebo systémový akutní nebo chronický zánět;
- Aktivní infekci nebo zánět;
- Suspektní nebo zdokumentovanou alergii nebo nesnášenlivost na kov

VÝSTRAHY a MOŽNÁ RIZIKA

Chirurg si musí být vědom následujících skutečností:

1. Hřeby A.L.P.S. mvX® IM Threaded Nails společnosti Zimmer Biomet nejsou schváleny pro upevnění implantátu nebo fixaci k zadním elementům (pediklům) krční, hrudní nebo bederní páteře. Použití implantátů v těchto anatomických místech může vést k poranění pacienta, včetně poranění cév a centrálního nervového systému, bolesti, poškození tkání, pakloubu a zpoždění operace.

2. Implantáty jsou určeny k použití pouze u jednoho pacienta a nikdy se nesmí používat opakovaně. Stejně jako u všech ostatních ortopedických implantátů se tyto komponenty za žádných okolností nesmějí implantovat opakovaně. Opakované použití může vést k infekci, nežádoucí reakci tkáně, odstranění hardwaru a/nebo revizi implantátu.

3. Všechny nesterilní implantáty a nástroje musí být před operací vyčištěny a vysterylizovány. V opačném případě může dojít k nežádoucí reakci tkáně, infekci a/nebo revizi.

4. Implantáty se mohou při zvýšené zátěži uvolnit nebo zlomit. Životnost implantátů mohou ovlivnit faktory, jako je hmotnost pacienta, úroveň jeho aktivity a dodržování pokynů pro nošení váhy nebo zatěžování. Poškození nosných kostních struktur způsobené infekcí může vést k uvolnění komponent a/nebo ke zlomenině kosti. Další rizika spojená s přetížením zahrnují poškození tkáně, nesprávné spojení, odstranění hardwaru a/nebo revizi implantátu.

5. Závažné pooperační komplikace, jako je poškození tkáně, nesprávné spojení, pakloub, uvolnění, odstranění hardwaru a/nebo revize implantátu, se mohou vyskytnout u pacienta, který: nemá dobrý celkový fyzický stav; má těžkou osteoporózu, vykazuje fyziologické nebo anatomické anomálie; má imunologické reakce, senzibilizaci nebo přecitlivělost na cizí materiály; systémové nebo metabolické poruchy.

6. Tyto výstrahy nezahrnují všechny nežádoucí účinky, které by se mohly při operaci vyskytnout, ale představují důležitá hlediska specifická pro kovové prostředky. Před operací je třeba pacientovi vysvětlit rizika spojená s ortopedickou operací, celkovou operací a použitím celkové anestezie. Další výstrahy naleznete v částech BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ a MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

1. Implantaci prostředku smí provádět pouze zkušení chirurgové se speciálním výcvikem v používání tohoto systému, protože se jedná o technicky náročný zákrok, který představuje riziko vážného poranění pacienta. Chirurgové se musí před použitím prostředku seznámit s obsahem tohoto návodu k použití a chirurgickou technikou.

2. V žádném případě nepoužívejte poškozené nebo chirurgicky vyjmuté komponenty. Implantáty, které již přišly do kontaktu s tělesnými tekutinami nebo tělesnými tkáněmi, se nesmí resterilizovat. Rizika spojená s nedodržení těchto bezpečnostních opatření jsou nežádoucí reakce tkáně, odstranění hardwaru a/nebo revize implantátu.

3. Implantáty se nikdy nesmí používat s rozdílnými materiály, protože to může způsobit korozi, tvorbu úlomků kovu a další negativní důsledky včetně nežádoucí reakce tkáně, odstranění hardwaru a/nebo revize implantátu.

4. Předoperační posouzení vhodnosti anatomie pacienta pro přijetí implantátů se provádí na základě rentgenových snímků, CT skenů a dalších radiologických vyšetření.

Vybrání smí být pouze pacienty, kteří splňují kritéria popsaná v části URČENÉ POUŽITÍ / INDIKACE K POUŽITÍ. Chirurgové se musí před použitím prostředku seznámit s obsahem tohoto návodu k použití a chirurgickou technikou.

5. **Správný výběr implantátu je nesmírně důležitý.** Je třeba vzít v úvahu jak morbiditu, tak i hmotnost, výšku, povolání a/nebo stupeň fyzické aktivity pacienta. O ponechání nebo odstranění implantátů po operaci rozhoduje chirurg. Chirurgové se musí před použitím prostředku seznámit s obsahem tohoto návodu k použití a chirurgickou technikou.

6. **Správná manipulace s implantátem před operací a během ní je zcela zásadní.** S komponentami implantátu zacházejte správně, protože nesprávná manipulace může vést k roztržení rukavice, skřípnutí kůže, nechtěnému pořezení a/nebo bodnutí uživatele a/nebo zpoždění operace. Zajistěte, aby nedošlo k porušení obalu. Zabraňte poškození povrchů implantátů.

7. **Pacienta náležitě poučte.** Lékař musí pacienta informovat o výhodách a nevýhodách ortopedických implantátů, o pooperačních omezeních, o namáhání při nošení váhy/zátěže, která by mohla ovlivnit hojení kosti, o omezeních implantátů a o skutečnosti, že předčasná fyzická aktivita a plné namáhání při nošení váhy/zátěže mají vliv na předčasnou uvolnění, poškození a/nebo zlomeninu ortopedických protéz.

8. **DŮLEŽITÉ:** Vodicí dráty obsažené v systému A.L.P.S. mvX® IM Threaded Nails System společnosti Zimmer Biomet nejsou určeny jako implantáty. Vodicí dráty slouží pouze jako nástroje pro usnadnění zavedení implantátu. Tato nesprávná použití vodicích drátů mohou mít za následek nežádoucí reakci tkáně, infekci a/nebo odstranění hardwaru.

9. Vrtáky a jiné řezné nástroje označené jako nástroje na jedno použití jsou určeny k použití pouze u jednoho pacienta a po použití se nesmí znovu obnovovat ani sterilizovat. Všechny ostatní vrtáky a řezné nástroje jsou opakovaně použitelné a před čištěním a sterilizací je třeba je zkontrolovat a otestovat jejich funkci.

Pokyny k inspekci a testování funkce jsou uvedeny níže.

10. Vodicí dráty, vrtáky a řezné nástroje mají ostré části. Nesprávná manipulace může mít za následek zranění.

11. Abyste zabránili poškození nebo zlomení vrtáku, vyhněte se kontaktu hrotu vrtáku nebo řezných drážek s jinými prostředky nebo nárazům, úderům nebo ohybání vrtáku během jeho používání.

MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

R_x Federální zákony (USA) omezují prodej tohoto prostředku pouze na lékaře nebo na jeho objednávku.

Před operací je třeba pacienta upozornit na možné nežádoucí účinky ortopedické operace. K nápravě některých, včetně, mimo jiné, následujících očekávaných událostí může být nutný další chirurgický zákrok:

- Časné nebo pozdní uvolnění, rozpojení a/nebo zlomení některého nebo všech implantátů;
- Citlivost na kovové cizí těleso (alergická reakce na materiál implantátu nebo nástroje), včetně metalózy, zabarvení, tvorby nádorů, autoimunitního onemocnění a/nebo zjizvení;
- Citlivost kůže nebo svalů u pacientů s nedostatečným krytím tkání v místě operace může vést k poranění kůže, penetraci, bolesti, podráždění a/nebo komplikacím v ráně;
- Poškození tkáně v důsledku nesprávného umístění implantátů nebo nástrojů;
- Infekce;
- Hematom;
- Alergie;
- Trombóza;
- Poškození nervů nebo cév v důsledku chirurgického traumatu, včetně ztráty neurologické funkce, neuropatie, neurologického deficitu (přechodného nebo trvalého);
- Ztráta kosti v důsledku resorpce nebo ochrany proti namáhání, snížení kostní hustoty nebo zlomeniny kosti v místě operace;
- Bolest, nepohodlí nebo komplikace při hojení rány v místě chirurgického zákroku;
- Nesprávné zarovnání anatomických struktur;
- Pakloub nebo opožděné spojení kosti;
- Nežádoucí účinky si mohou vyžádat reoperaci, revizi nebo odstranění, artrodézu postiženého kloubu a/nebo amputaci končetiny.

BEZPEČNOST PŘI ZOBRAZOVÁNÍ MAGNETICKOU REZONANCÍ (MRI)

Bezpečnostní informace o MRI  Pacient s jakýmkoli hřebem A.L.P.S. mvX® Threaded Nail společnosti Zimmer Biomet (tj. samostatný implantát) může být bezpečně snímkován za následujících podmínek. Nedodržení těchto podmínek může vést ke zranění pacienta.	
Název/identifikace prostředku	Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX® Threaded Nail
Nominální hodnota/hodnoty statického magnetického pole [T]	1,5 T nebo 3 T
Maximální prostorový gradient pole [T/m a gauss/cm]	20 T/m (2 000 gaussů/cm)
VF excitace	Kruhová polarizace (CP)
Typ vysílací VF cívký	Celotělová přenosová cívka, žádné omezení vysílacích-přijímacích cívek, ve kterých se prostředek nenachází
Provozní režim	Normální provozní režim
Maximální B ₁ *RMS	Viz podrobnosti níže
Limity pro B ₁ *RMS a trvání skenování	Systém MR 1,5 T 2,80 µT po dobu 60 minut nepřetržitého VF provozu (sekvence nebo navazující série / skenování bez přestávek)
	Systém MR 3 T 0,8 µT po dobu 60 minut nepřetržitého VF provozu (sekvence nebo navazující série / skenování bez přestávek)
Artefakt snímku MR	Přítomnost tohoto implantátu může způsobit obrazový artefakt o velikosti 20 mm
Pokud nejsou uvedeny informace o konkrétním parametru, nejsou s tímto parametrem spojeny žádné podmínky.	

NÁVOD K POUŽITÍ

K implantaci hřebů **A.L.P.S. mvX®** IM Threaded Nails společnosti Zimmer Biomet používejte pouze specializované nástroje. Nepoužívejte implantáty ani nástroje z jiných systémů nebo od jiných výrobců.

Tyto implantáty se dodávají nesterilní. Nástroje se dodávají nesterilní. Nesterilní implantáty a nástroje musí

být před použitím vyčištěny a vysterilizovány. Veškeré čištění a sterilizaci provádějte podle postupů popsanych v tomto dokumentu. Všechny komponenty systému je nutné pečlivě zkontrolovat, aby byl zajištěn správný pracovní stav. Kritické oblasti, včetně povrchů spojů, je třeba zkontrolovat, zda nejsou opotřebené, poškozené nebo nepravdivé. Poškozené nebo rozbité prostředky se nesmí používat ani zpracovávat a je třeba je vrátit společnosti Zimmer Biomet k vyhodnocení.

Před prvním použitím systému musí být chirurg důkladně obeznám s příručkou chirurgické techniky pro hřeby **A.L.P.S. mvX®** IM Threaded Nail společnosti Zimmer Biomet a s funkcí a montáží různých komponent.

Předoperační plánování provádí operující chirurg a je pouze na jeho uvážení. Je třeba určit typ požadovaného implantátu a před operací by měla být k dispozici dostatečná zásoba velikostí implantátů, včetně větších a menších velikostí, než jaké se předpokládají.

Kompletní pokyny týkající se řádného použití a aplikace všech implantátů a nástrojů naleznete v Průvodci chirurgickou technikou hřebů **A.L.P.S. mvX®** IM Nail společnosti Zimmer Biomet (k dispozici zdarma na vyžádání).

PÉČE A MANIPULACE

Některé implantáty a nástroje se dodávají nesterilní a je potřeba uchovávat je v původním obalu, dokud nebudou vyčištěny a vysterilizovány. Před použitím je potřeba je vyčistit a vysterilizovat podle standardního nemocničního postupu. Doporučené parametry naleznete v částech ČISTĚNÍ a STERILIZACE.

OMEZENÍ OHLEDNĚ OBNOVY

Prostředky označené jako pouze na jedno použití se za žádných okolností nesmějí obnovovat.

Na prostředky, které nejsou označeny jako prostředky pouze na jedno použití (opakované použitelné prostředky), má opakované zpracování minimální vliv a konec životnosti je obvykle určen opotřebením a poškozením v důsledku používání.

MÍSTO POUŽITÍ

Před prvním použitím a při každém dalším použití je třeba dodržovat níže uvedené pokyny, aby bylo zajištěno bezpečné zacházení s biologicky kontaminovanými prostředky.

ZAJIŠTĚNÍ A PŘEPRAVA

Doporučuje se, aby byly opakovaně použitelné prostředky po použití co nejdříve obnoveny.

PŘÍPRAVA NA ČISTĚNÍ

Přebytečnou nečistotu odstraňte čistým jednorázovým savým hadříkem, který nepouští vlákna, nebo ekvivalentním prostředkem.

ČISTĚNÍ (AUTOMATIZOVANÉ)

Vybavení: Automatická myčka, kartáček s měkkými štětinami, enzymatický detergent¹ a čisticí prostředek s neutrálním pH².

- Prostředky předem vyčistěte tak, že je umístíte pod tekoucí vodu a vydrhnete kartáčkem s měkkými štětinami, abyste odstranili větší nečistoty. Každý prostředek oplachujte a drhněte po dobu nejméně jedné minuty.
- Po předčištění vložte nástroje do automatické

myčky a ujistěte se, že se nedotýkají. Prostředky vložte tak, aby z jejich dílů mohla odtékat kapalina.

- Použijte standardní cyklus splňující následující parametry:

Enzymatické mytí	Horká (40–65 °C) (104–149 °F) po dobu 3 minut
Mytí s neutrálním pH	60 °C (140 °F) po dobu 3 minut
Oplach	Okolní teplota po dobu 1,5 minuty
Teplý oplach	90 °C (194 °F) po dobu 1 minuty
Sušení	82 °C (180 °F) po dobu 6 minut

- Zjistěte, zda jsou prostředky suché. Pokud nejsou suché, osušte je měkkým čistým hadříkem, který nepouští vlákna.
- Po uschnutí zkontrolujte, zda byly z prostředků zcela odstraněny veškeré nečistoty. V případě potřeby cyklus opakujte nebo použijte ruční čištění. Prostředky, které nelze vyčistit, vyměňte.

ČISTĚNÍ (RUČNÍ)

Výstraha: Pohyblivé součásti a slepé otvory vyžadují při čištění zvláštní pozornost.

Příprava čisticích prostředků (doporučených):

- Přidejte 60 ml přípravku Endozime® AW Plus do 3,8 l vody (ředění 1 : 64).

Pokyny pro ruční čištění:

- Prostředky předem vyčistěte tak, že je umístíte pod tekoucí vodu a vydrhnete kartáčkem s měkkými štětinami, abyste odstranili větší nečistoty. Každý prostředek oplachujte a drhněte po dobu nejméně jedné minuty.
- Prostředky máčejte v enzymatickém roztoku po dobu 5 minut; v příslušných případech je třeba prostředkem otáčet a rázně s ním pohybovat v lázni, aby se usnadnilo proplachování. V příslušných případech lze k důkladnému propláchnutí všech kanálků a lumenů roztokem použít stříkačku nebo pulzující proud vody.
- Prostředek ponořený do detergentu drhněte kartáčkem s měkkými štětinami.
- Prostředek oplachujte 5 minut v čisté vodě při pokojové teplotě.
- Oplachovací lázeň je třeba po každém čištění vyměnit.
- Osušte prostředek měkkým, čistým hadříkem, který nepouští vlákna.
- Po uschnutí zkontrolujte, zda byly z prostředků zcela odstraněny veškeré nečistoty. V případě potřeby opakujte ruční čištění. Prostředky, které nelze vyčistit, vyměňte.

¹Prostředek ENZOL®, ochranná známka společnosti Advanced Sterilization Products, byl použit při validaci čištění.

²Prostředek Prolystica™ Ultra Concentrate Neutral Detergent, ochranná známka společnosti Steris Corporation, byl použit při validaci čištění.

INSPЕКCE A TESTOVÁNÍ FUNKCE

Všechny prostředky vizuálně zkontrolujte za normálního osvětlení. Zkontrolujte, zda prostředky nevykazují povrchové poškození, jako například:

- Zářezy
- Škrábance
- Praskliny
- Otřepy
- Zabarvení / změna barvy

Vyměňte všechny postižené nástroje.

Vyhodnoťte správné použití prostředků. Zkontrolujte prostředky z hlediska:

- Opotřebení
- Ostrých hran
- Rovnosti
- Koroze
- Nesprávného zarovnání
- Správné propojení s ostatními prostředky (v příslušných případech)

Zkontrolujte prostředky s řeznou hranou a/nebo řeznou hranou na hrotu (např. vrtáky), zda mají souvislý břit od hrany k hraně bez deformací, jako jsou:

- Tupost
- Odštipnutí
- Praskliny
- Zvlnění
- Jiné deformace řezné hrany

Vyměňte všechny prostředky, které nefungují v souladu s určením. Pokud se při použití řezného prostředku zvýší odpor, okamžitě jej vyměňte.

Ověřte čitelnost veškerého označení. Všechny prostředky s nečitelným označením vyměňte.

VÝMĚNA PROSTŘEDKU

Výstraha: Použití poškozených prostředků může zvýšit riziko poranění tkáně a infekce a prodloužit chirurgické zákroky.

Výstraha: Nepokoušejte se žádný prostředek opravit. Pokud je váš prostředek poškozený nebo vadný, kontaktujte místního distributora společnosti Zimmer Biomet. Ve své korespondenci uveďte minimálně následující informace:

- Číslo šarže prostředku
- Číslo dílu prostředku
- Popis defektu nebo poškození
- Informaci o tom, zda je prostředek k dispozici pro vrácení

OBAL PRO PARNÍ STERILIZACI

Při sterilizaci **nesterilních** prostředků lze prostředky vkládat do určených podnosů nebo do nosičů/podnosů pro všeobecné použití. Podnosy zabalte vhodnou metodou maximálně dvěma vrstvami sterilizačního obalu, který je určený pro prevakuovou parní sterilizaci.

STERILIZACE

Pokud prostředky nejsou specificky označeny jako **STERILNÍ** nebo pokud jsou označeny jako **NESTERILNÍ**, jsou nesterilní. Nesterilní implantáty a nástroje musí být před použitím vyčištěny a vysterilizovány.

Výstraha: Nedoporučuje se, aby byly prostředky sterilizovány bleskovou, EtO nebo chemickou sterilizací. Při sterilizaci více prostředků v jednom autoklávacím cyklu zajistěte, aby nebyla překročena maximální naplní sterilizátoru.

Pro dosažení úrovně zajištění sterility SAL 10⁻⁶ se doporučují následující parametry:

Typ sterilizátoru	Gravitační	Prevakuový		
Minimální teplota	132 °C (270 °F)	132 °C (270 °F)	134 °C (273,2 °F)	135 °C (275 °F)
Doba působení*	15 minut	4 minuty	3 minuty	3 minuty
Doba sušení	20 minut			

* Výše uvedené sterilizační cykly byly validovány tak, aby splňovaly minimální požadavky podle ISO 17665, a údaje jsou uloženy u výrobce. Vhodné mohou být i jiné sterilizační cykly, nicméně jednotlivcům nebo nemocnicím, které nepoužívají doporučenou metodu, se doporučuje validovat jakoukoli alternativní metodu pomocí vhodných laboratorních technik.

Výrobce doporučuje postupovat podle normy ANSI/AAMI ST79, *Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities* (Komplexní příručka pro parní sterilizaci a zajištění sterility ve zdravotnických zařízeních), která zahrnuje: fyzické monitorování cyklu, zahrnutí chemického indikátoru uvnitř a vně obalu a monitorování každé dávky pomocí biologického indikátoru a/nebo integrovaného indikátoru třídy 5.

SKLADOVÁNÍ

Prostředky musí být před uložením zcela suché a je nutné s nimi zacházet opatrně, aby se zabránilo poškození. Skladujte je v určených podnosech a na místech, která poskytují ochranu před prachem, hmyzem, chemickými výpary a extrémními změnami teploty a vlhkosti.

EXTRAKCE A ANALÝZA VYJMUTÝCH IMPLANTÁTŮ

Nejdůležitější součástí vyjmutí chirurgického implantátu je zabránit poškození, kvůli kterému by vědecké zkoumání bylo zbytečné. Zvláštní pozornost je třeba věnovat ochraně implantátu při manipulaci a přepravě.

Dodržujte interní postupy nemocnice při extrakci a analýze implantátů vyjmutých během operace. Při manipulaci s vyjmutými implantáty dodržujte bezpečnostní opatření, abyste zabránili šíření krevních patogenů. Pro vrácení vyjmutých implantátů kontaktujte svůj místní zákaznický servis společnosti Zimmer Biomet.

LIKVIDACE

Dodržujte interní postupy, praktiky, směrnice a/nebo vládní nařízení nemocnice/instituce pro správnou manipulaci a likvidaci implantátů systému **A.L.P.S. mvX®** IM Threaded Nail System společnosti Zimmer Biomet.

SERVIS PRO ZÁKAZNÍKY

Další informace o systému **A.L.P.S. mvX®** IM Threaded Nail System společnosti Zimmer Biomet nebo kopii příručky chirurgické techniky pro systém **A.L.P.S. mvX®** IM Threaded Nail System společnosti Zimmer Biomet vám poskytne místní distributor společnosti Zimmer Biomet nebo výrobce.

HLÁŠENÍ ZÁVAŽNÝCH NEPŘÍZNIVÝCH UDÁLOSTÍ NEBO NEŽÁDOUCÍCH PŘÍHOD:

Uživatele a pacienti musí všechny závažné události nebo nežádoucí příhody hlásit výrobci (viz kontaktní údaje níže) a místnímu příslušnému orgánu.

Kopii aktuálního Souhrnu údajů o bezpečnosti a klinické účinnosti (SSCP) naleznete na následujícím odkazu: (<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
Nizozemsko



MDSS CH GmbH
Laurenzenvorstadt 61
5000 Aarau
Švýcarsko



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover
Německo



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



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



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

Template: REG-FRM-000004 Rev 2

GLOSÁŘ SYMBOLŮ

SYMBOL	Norma/název	VÝZNAM
	21 CFR 801.109b Pouze na předpis	Upozornění: Federální zákony omezují prodej tohoto prostředku pouze na lékaře nebo na jeho objednávku.
	ASTM F2503 Podmíněně bezpečné v prostředí magnetické rezonance (MR)	Zdravotnický prostředek, u kterého bylo prokázáno, že v daném prostředí MR a za daných podmínek použití nepředstavuje žádná známá rizika. Provozní podmínky, které definují prostředí magnetické rezonance, zahrnují prostorový gradient intenzity statického magnetického pole, rychlost změny magnetického pole v čase (dB/dt), vysokofrekvenční pole a specifickou míru absorpce (SAR). Tyto podmínky jsou uvedeny na všech příslušných označeních výrobku.
	ISO 15223-1 5.1.6 Katalogové číslo	Označuje katalogové číslo výrobce, podle něhož lze zdravotnický prostředek identifikovat.
	ISO 15223-1 5.1.5 Číslo šarže	Označuje číslo šarže výrobce, takže lze danou šarži nebo dávku identifikovat.
	ISO 15223-1 5.1.11 Země výroby	Označuje zemi výroby prostředku. Může být doplněno datem výroby, které udává datum, kdy byl zdravotnický prostředek vyroben.
	ISO 15223-1 5.4.2 Nepoužívat opakovaně	Označuje zdravotnický prostředek, který je určen pouze pro jedno použití.
	ISO 15223-1 5.4.3 Přečtěte si návod k použití	Označuje, že si uživatel musí prostudovat návod k použití.
	ISO 15223-1 5.2.7 Nesterilní	Označuje zdravotnický prostředek, který neprošel sterilizačním procesem.
	ISO 15223-1 5.1.9 Distributor	Označuje subjekt distribuující zdravotnický prostředek v dané zemi.
	ISO 15223-1 5.1.1 Výrobce	Označuje výrobce zdravotnického prostředku.
	ISO 15223-1 5.1.8 Dovozce	Označuje subjekt importující zdravotnický prostředek do dané země.
	ISO 15223-1 / Amd 1:2025 5.1.2 Zplnomocněný zástupce	Označuje zplnomocněného zástupce v dané zemi nebo jurisdikci (Švýcarsko).
	ISO 15223-1 5.1.2 Zplnomocněný zástupce v Evropském společenství / Evropské unii	Označuje zplnomocněného zástupce v Evropském společenství / Evropské unii.
 	EU Medical Device Regulation (MDR 2017/745) Označení CE / Označení CE s oznámeným subjektem	Uvádí, že daný prostředek splňuje přísné normy EU v oblasti bezpečnosti, ochrany zdraví a životního prostředí a prošel nezbytnými posouzeními shody, aby mohl být prodáván v EU. Výsoco rizikové prostředky musí obsahovat číslo oznámeného subjektu spolu s označením CE, které odpovídá třetí straně v rámci EU, která musí daný prostředek podrobit auditu.
	ISO 15223-1 5.7.7 Zdravotnický prostředek	Označuje, že předmět je zdravotnickým prostředkem.
	ISO 15223-1 5.7.10 Jedinečný identifikátor prostředku	Označuje nosič, který obsahuje informace jedinečného identifikátoru prostředku.
	ISO 15223-1 5.7.3 Identifikace pacienta	Označuje identifikační údaje pacienta.
	ISO 15223-1 5.7.4 Webové stránky s informacemi pro pacienty	Označuje webovou stránku, na které může pacient zjistit další informace o zdravotnickém prostředku.
	ISO 15223-1 5.7.5 Centrum zdravotní péče nebo lékař	Označuje adresu zdravotnického střediska nebo lékaře, na které lze najít lékařské informace o pacientovi.
	ISO 15223-1 5.7.6 Datum	Označuje datum zadání informací nebo datum provedení lékařského zákroku.