



Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX®
IM THREADED NAIL SYSTEM
BRUGSANVISNING

BESKRIVELSE AF DET MEDICINSKE UDSTYR

Implantaterne – leveret usterile:

- findes i forskellige diametre og længder
- har en fordybning til en driver
- har hoveder konfigureret med gevind til at gribe fat i den proksimale knogle
- er fuldt gevindskårne.

Implantaterne er fremstillet af titaniumlegering i henhold til ASTM F136.

Instrumenterne – leveret usterile – er beregnet til at understøtte implantation af Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX® IM Threaded Nails.

INDIKATIONER FOR BRUG

Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX® IM Threaded Nails er indiceret til brug ved knoglekonstruktion, osteotomi, artrodese, ledfusion, frakturbehandling og frakturfiksering af knogler, der passer til udstyrets størrelse. Implantaterne er kun beregnet til engangsbrug.

TILSIGTET ANVENDELSE

Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX® IM Threaded Nails er beregnet til at lette kompression og fiksering mellem tilstødende segmenter af kortikal og/eller spongios knogle.

BEGRÆNSNINGER

Dette udstyr er ikke godkendt til skruefastgørelse eller fiksering til de posteriore elementer (pedikler) i hals-, bryst- eller lændehvirvelsøjlen. Brug af implantaterne på disse anatomiske steder kan resultere i patientskade, herunder skade på det vaskulære og centralnervesystemet og længere operation. Med undtagelse af eventuelle begrænsninger i afsnittene Kontraindikationer, Advarsler og Potentielle risici og Forholdsregler er der ingen yderligere begrænsninger ved dette udstyr, når det anvendes efter hensigten.

PATIENTMÅLGRUPPE

Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX® IM Threaded Nails er beregnet til skeletalt modne patienter, der gennemgår knoglefiksering, der passer til skruens størrelse. Anvendelsen af alle implantater er i overensstemmelse med den medicinske vurdering af den erfarne traumekirurg eller ortopædkirurg med brug på de passende anatomiske steder som defineret i indikationerne.

TILSIGTET BRUGER

Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX® IM Threaded Nails er beregnet til at blive brugt af kvalificerede læger/sundhedspersoner, der er blevet uddannet i overensstemmelse med de specifikke procedurer og

materialer, der er angivet i den kirurgiske teknik og i denne brugsanvisning.

TILSIGTET BRUGSMILJØ

Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX® IM Threaded Nails er beregnet til brug på en operationsstue/i et kirurgisk miljø.

FORVENTET KLINISK FORDEL

Den forventede kliniske fordel ved Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX® IM Threaded Nails, når de anvendes efter hensigten, er at opnå knoglefiksering.

UDSTYRETS LEVETID

Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX® IM Threaded Nail-implantater har afsluttet deres behandlingslevetid og primære funktion med mekanisk stabilisering, når fusionsmassen har opnået tilstrækkelig styrke til at opretholde knoglens stabilitet og integritet uden behov for ekstern støtte (typisk 6 uger til 9 måneder afhængigt af den/de behandlede knogle(r) og den/de udførte procedure(r)).

Den forventede behandlingslevetid af engangsinstrumenterne er kortvarig (midlertidig) brug defineret i henhold til den tid, instrumenterne anvendes under den kliniske procedure.

Den forventede behandlingslevetid af de genanvendelige instrumenter afhænger af mange faktorer, herunder metoden og varigheden af hver brug og håndteringen mellem anvendelser. Omhyggelig inspektion og funktionstest af udstyret før brug er den bedste metode til bestemmelse af de genanvendelige instrumenters levetid.

MATERIALE

Implantaterne er fremstillet af en titaniumlegering (ASTM F136). De specialiserede instrumenter er fremstillet af rustfrit stål af kirurgisk kvalitet (ASTM F899). Der henvises til følgende tabel for den kvantitative sammensætning af elementer i % for titaniumlegeringen.

Element	Sammensætning % (masse/masse)
Nitrogen, maks.	0,05
Kulstof, maks.	0,08
Hydrogen, maks.	0,012*
Jern, maks.	0,25
It, maks.	0,13
Aluminium	5,5 – 6,50
Vanadium	3,5 – 4,5
Titanium**	resterende mængde
* Materiale på 0,813 mm (0,032 tommer) og derunder kan have et hydrogenindhold på op til 0,0150 %.	
** Procenten af titanium bestemmes ud fra forskellen og behøver ikke at blive bestemt/certificeret.	

LEVERING

Implantater og instrumenter leveres **usterile** som angivet på emballagen.

Alle **usterile** implantater og instrumenter skal rengøres og steriliseres inden brug i henhold til procedurerne beskrevet i dette dokument.

Oplysninger om steriliseringsstatus (steril eller usteril) findes på produktmærkningen.

KONTRAINDIKATIONER

Implantatet må ikke anvendes til en patient med aktuell eller en tidligere anamnese med:

- Lokal eller systemisk, akut eller kronisk inflammation,
- Aktiv infektion eller inflammation,
- Mistanke om eller dokumenteret metalallergi eller intolerance.

ADVARSLER og POTENTIELLE RISICI

Kirurgen skal være opmærksom på følgende:

1. Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX® IM Threaded Nails er ikke godkendt til implantatfastgørelse eller -fiksering til de posteriore elementer (pedikler) i cervical-, torakal- eller lumbalcolumna. Brug af implantaterne på disse anatomiske steder kan resultere i patientskade, herunder skade på det vaskulære system eller centralnervesystemet, smerter, vævsskade, manglende sammenvoksning og operationsforsinkelse.
2. Implantaterne er **kun beregnet til brug på en enkelt patient og må aldrig genbruges**. Som med alle andre ortopædiske implantater må disse komponenter aldrig implanteres igen under nogen omstændigheder. Genbrug kan føre til infektion, uønsket vævsreaktion, fjernelse af hardware og/eller revision.
3. Alle usterile implantater og instrumenter skal rengøres og steriliseres inden operationen. Hvis dette ikke gøres, kan det resultere i uønsket vævsreaktion, infektion og/eller revision.
4. Implantaterne kan løse sig eller brække, hvis de udsættes for øget belastning. Faktorer som f.eks. patientens vægt, aktivitetsniveau og overholdelse af anvisningerne for vægtbæring eller belastning kan påvirke implantatets levetid. Beskadigelse af de vægtbærende knoglestrukturer forårsaget af infektion kan medføre løsning af komponenterne og/eller knoglefraktur. Yderligere risici forbundet med overbelastning omfatter vævsskade, forkert sammenvoksning, fjernelse af hardware og/eller implantatrevision.
5. Der kan opstå alvorlige postoperative komplikationer, såsom vævsskade, forkert sammenvoksning, manglende sammenvoksning, løsning, fjernelse af hardware og/eller implantatrevision fra implantatet hos en patient, som: ikke har en god generel fysisk tilstand, har svær osteoporose, udviser fysiologiske eller anatomiske anomalier, har immunologiske reaktioner, sensibilisering eller overfølsomhed over for fremmedlegemer, systemiske eller metaboliske lidelser.
6. Disse advarsler omfatter ikke alle bivirkninger, der kan opstå ved kirurgi, men er vigtige overvejelser, der er specifikke for metallisk udstyr. Risiciene forbundet med ortopædkirurgi, almen kirurgi og brug af generel anæstesi, skal forklares for patienten inden operationen. Se afsnittene FORHOLDSREGLER og MULIGE BIVIRKNINGER for yderligere advarsler.

FORHOLDSREGLER

1. Implantationen af udstyret må kun udføres af erfarne kirurger med særlig uddannelse i brugen af dette system, da dette er en teknisk krævende procedure, der udgør en risiko for alvorlig personskeade på patienten. Kirurger skal være opmærksomme på indholdet af denne brugsanvisning og den kirurgiske teknik før brug af udstyret.

2. Beskadigede komponenter eller kirurgisk ekscederede komponenter må under ingen omstændigheder anvendes. Implantater, der allerede har været i kontakt med kropsvæsker eller kropsvæv, må ikke resteriliseres. Risiciene forbundet med ikke at følge disse forholdsregler er uønsket vævsreaktion, fjernelse af hardware og/eller implantatrevision.

3. Implantaterne må aldrig anvendes med uensartede materialer, da dette kan forårsage korrosion, metalrester og andre negative resultater, herunder uønsket vævsreaktion, fjernelse af hardware og/eller implantatrevision.

4. Præoperativ vurdering af egnetheden af patientens anatomi til at acceptere implantater foretages på grundlag af røntgenbilleder, CT-scanninger og andre radiologiske undersøgelser.

Kun patienter, der opfylder kriterierne beskrevet i afsnittene TILSIGTET ANVENDELSE/INDIKATIONER FOR ANVENDELSE, bør udvælges. Kirurger skal være opmærksomme på indholdet af denne brugsanvisning og den kirurgiske teknik før brug af udstyret.

5. **Korrekt valg af implantatet er ekstremt vigtigt.** Sygeligheden samt patientens vægt, højde, beskæftigelse og/eller grad af fysisk aktivitet skal alle overvejes. Beslutningen om at efterlade eller fjerne implantater postoperativt påhviler kirurgen. Kirurger skal være opmærksomme på indholdet af denne brugsanvisning og den kirurgiske teknik før brug af udstyret.

6. **Korrekt implantathåndtering før og under operationen er afgørende.** Implantatkomponenterne skal håndteres korrekt, da forkert håndtering kan resultere i, at handsken revner, hudklemning, utilsigtede snit og/eller rifter til brugeren og/eller operationsforsinkelse. Sørg for, at emballagen er intakt. Implantaternes overflader må ikke beskadiges.

7. **Instruér patienten tilstrækkeligt.** Lægen skal informere patienten om de ortopædiske implantatfordele og -ulemp, postoperative begrænsninger, vægt-/bærende belastninger, som kan påvirke knogleheling, implantatbegrænsninger og den kendsgerning, at præmatur fysisk aktivitet og fuld vægt-/bærende belastninger har været impliceret i præmatur løsning, skade og/eller fraktur af ortopædiske proteser.

8. **VIGTIGT!** De guidewirer, der er inkluderet i Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX® IM Threaded Nails System, er ikke beregnet som implantater. Guidewirerne er kun beregnet til brug som instrumenter til at lette implantatindsættelse. Dette misbrug af guidewirerne kan resultere i uønsket vævsreaktion, infektion og/eller fjernelse af hardware.

9. Borene og andre skæreinstrumenter, der er mærket til engangsbrug, er kun til brug på én enkelt patient og må ikke opereres eller resteriliseres efter brug. Alle andre bor og skæreinstrumenter kan genbruges og skal efterses og testes funktionelt, alt efter hvad der er relevant, inden rengøring og sterilisering.

Anvisninger i inspektion og funktionstest findes nedenfor.

10. Guidewirer, bor og skæreinstrumenter indeholder skarpe dele. Forkert håndtering kan resultere i personskeade.

11. For at forhindre beskadigelse eller brud på boret skal det undgås, at borespidsen eller skærene kommer i kontakt med andet udstyr eller rammer, støder eller bøjer boret, mens det er i brug.

MULIGE BIVIRKNINGER

Rx Ifølge amerikansk lov (USA) må dette udstyr kun sælges af eller efter ordination fra en læge.

Præoperativt skal patienten gøres opmærksom på de mulige bivirkninger ved ortopædkirurgi. Yderligere kirurgi kan være nødvendig for at korrigere nogle af disse forventede hændelser, herunder, men ikke begrænset til:

- Tidlig eller sen løsning, adskillelse og/eller brud på et eller alle implantater.
- Metalfølsomhed over for et fremmedlegeme (allergisk reaktion over for implantat- eller instrumentmateriale), herunder metallose, farvning, tumordannelse, autoimmun sygdom og/eller ardannelse.
- Hud- eller muskelfølsomhed hos patienter med utilstrækkelig vævsdækning over operationsstedet, hvilket kan resultere i hudnedbrydning, penetration, smerte, irritation og/eller sårkomplikationer.
- Vævsskade som følge af forkert placering af implantater eller instrumenter.
- Infektion.
- Hæmatom.
- Allergi.
- Trombose.
- Nerve- eller karskade på grund af kirurgisk traume, herunder tab af neurologisk funktion, neuropati, neurologiske mangler (midlertidig eller permanent).
- Knogletab på grund af resorption eller belastningsbeskyttelse, nedsat knogledensitet eller knoglefraktur på operationsstedet.
- Smerte, ubehag eller sårhelingskomplikationer på operationsstedet.
- Fejljustering af anatomiske strukturer.
- Manglende eller forsinket knoglehelning.
- Bivirkninger kan nødvendiggøre reoperation, revisions- eller fjernelseskirurgi, artrodese af det involverede led og/eller amputation af ekstremiteten.

SIKKERHED VED MR-SCANNING (MRI)

MR-sikkerhedsoplysninger  En patient med et Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX® Threaded Nail (dvs. selvstændigt implantat) kan scannes sikkert under følgende forhold. Hvis disse betingelser ikke overholdes, kan det resultere i personskade for patienten.	
Udstyrets navn/identifikation	Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX® Threaded Nail
Nominel(le) værdi(er) for statisk magnetisk felt [T]	1,5 T eller 3 T
Maksimal rumlig feltgradient [T/m og gauss/cm]	20 T/m (2000 gauss/cm)
RF-excitering	Cirkulært polariseret (CP)
RF-sendespoletype	Helkropssendespole, ingen begrænsninger for sende-/modtagerspøler, som udstyret ikke befinder sig i
Driftstilstand	Normal driftstilstand
Maksimal B ₁ +RMS	Se detaljer nedenfor
Grænser for B ₁ +RMS og scanningsvarighed	1,5 T MR-system 2,80 µT ved 60 minutters kontinuerlig RF (en sekvens eller back-to-back-serie/scanning uden pauser)
	3 T MR-system 0,8 µT ved 60 minutters kontinuerlig RF (en sekvens eller back-to-back-serie/scanning uden pauser)
MR-billedartefakt	Tilstedeværelsen af dette implantat kan frembringe et billedartefakt på 20 mm
Hvis oplysninger om en specifik parameter ikke er inkluderet, er der ingen betingelser forbundet med den pågældende parameter.	

BRUGSANVISNING

Brug kun de specialiserede instrumenter til implantation af Zimmer Biomet **A.L.P.S. mvX®** IM Threaded Nails. Implantater eller instrumenter fra andre systemer eller fabrikanter må ikke anvendes.

Disse implantater leveres usterile. Instrumenterne leveres usterile. Usterile implantater og instrumenter skal rengøres og steriliseres før brug. Udfør al rengøring og sterilisering i henhold til procedurerne i dette dokument. Alle systemkomponenter skal inspiceres omhyggeligt for at sikre korrekt funktionstilstand. Kritiske

områder, herunder ledflader, skal kontrolleres for slid, beskadigelse eller uregelmæssigheder. Beskadiget eller ødelagt udstyr må ikke anvendes eller behandles og skal returneres til Zimmer Biomet til evaluering.

Inden systemet tages i brug første gang, skal kirurgen være grundigt bekendt med vejledningen til kirurgisk teknik til Zimmer Biomet **A.L.P.S. mvX®** IM Threaded Nail samt funktionalitet og samling af de forskellige komponenter.

Præoperativ planlægning udføres af den opererende kirurg og sker udelukkende efter eget skøn. Den skal afgøre, hvilken type implantat der kræves, og der skal være en tilstrækkelig forsyning af implantatstørrelserne til rådighed inden operationen, herunder større og mindre størrelser end dem, der forventes at blive anvendt.

For fuldstændige instruktioner vedrørende korrekt anvendelse og indsættelse af alle implantater og instrumenter henvises til vejledningen til kirurgisk teknik til Zimmer Biomet **A.L.P.S. mvX®** IM Nail (kan rekvireres gratis).

PLEJE OG HÅNDTERING

Visse implantater og instrumenter leveres usterile og skal opbevares i den originale emballage, indtil de rengøres og steriliseres. Inden brug skal de rengøres og steriliseres i henhold til hospitalets standardprocedure. Se afsnittene RENGØRING og STERILISERING for anbefalede parametre.

BEGRÆNSNINGER VED OPARBEJDNING

Udstyret, der kun er mærket til engangsbrug, må under ingen omstændigheder oparbejdes.

For udstyr, der ikke er mærket som engangsudstyr/genanvendeligt udstyr, har gentagen behandling minimal effekt, og levetiden bestemmes normalt af slid og beskadigelse på grund af brug.

BRUGSSTED

Før de bruges første gang og hver efterfølgende brug, skal nedenstående anvisninger følges for at sikre sikker håndtering af biologisk kontamineret udstyr.

OPBEVARING OG TRANSPORT

Det anbefales, at genanvendeligt udstyr oparbejdes, så snart det er praktisk muligt efter brug.

KLARGØRING TIL RENGØRING

Fjern overskydende snavs med en ren, fnugfri, absorberende engangsklud eller tilsvarende.

RENGØRING (AUTOMATISK)

Udstyr: Automatisk vaskemaskine, blød børste, enzymatisk rengøringsmiddel¹ og pH-neutralt rengøringsmiddel².

- Forrengør udstyret ved at placere det under rindende vand, og skrub med en blød børste for at fjerne større vævsrester. Skyl og skrub hvert udstyr i mindst ét minut.
- Efter forrengøring skal de anbringes i den automatiske vaskemaskine, og det skal sikres, at instrumenterne ikke rører hinanden. Isæt udstyret på en sådan måde, at delene kan tømmes.

- Brug en standardcyklus, der opfylder følgende parametre:

Enzymvask	Varm (40-65 °C) (104-149 °F) i 3 minutter
Vask med neutral pH	60 °C (140 °F) i 3 minutter
Skylning	Omgivende temperatur i 1,5 minutter
Termisk skylning	90 °C (194 °F) i 1 minut
Tørring	82 °C (180 °F) i 6 minutter

- Kontroller, om udstyrene er tørre. Hvis de ikke er tørre, skal de tørres med en blød, ren, fnugfri klud.
- Efter tørring skal udstyrene kontrolleres for fuldstændig fjernelse af eventuelle rester. Gentag om nødvendigt cyklussen, eller brug manuel rengøring. Udskift udstyr, der ikke kan rengøres.

RENGØRING (MANUEL)

Advarsel: Bevægelige komponenter og bundhuller kræver særlig opmærksomhed under rengøring.

Klargøring af rengøringsmidler (anbefalet):

- Tilsæt 60 ml Endozime® AW Plus til 3,8 l vand (fortynding 1:64).

Instruktioner til manuel rengøring:

- Forrengør udstyret ved at placere det under rindende vand, og skrub med en blød børste for at fjerne større vævsrester. Skyl og skrub hvert udstyr i mindst ét minut.
- Nedsæk anordningerne i den enzymatiske opløsning i 5 minutter. Hvis det er relevant, skal anordningen roteres og bevæges hurtigt i badet for at fremme gennemskylning. Hvor det er relevant, kan der anvendes en sprøjte eller en pulserende vandstråle til at skylle alle kanaler og lumen grundigt med opløsningen.
- Skrub udstyrene med en blød børste, mens de er nedsænket i rengøringsmidlet.
- Skyl udstyrene i renset vand ved stuetemperatur i 5 minutter.
- Skullebadet skal udskiftes efter hver rengøringsproces.
- Tør med en blød, ren, fnugfri klud.
- Efter tørring skal udstyrene kontrolleres for fuldstændig fjernelse af eventuelle rester. Gentag om nødvendigt den manuelle rengøring. Udskift udstyr, der ikke kan rengøres.

¹ENZOL®, et varemærke tilhørende Advanced Sterilization Products, blev brugt til rengøringsvalideringen.

²Prolystica™ Ultra Concentrate Neutral Detergent, et varemærke tilhørende Steris Corporation, blev brugt til rengøringsvalideringen.

INSPEKTION OG FUNKTIONSTEST

Efterse alt udstyr under normal belysning. Efterse udstyret for overfladeskader såsom:

- Hak
- Ridser
- Revner
- Slibeskader
- Farvning/misfarvning

Udskift alt berørt udstyr.

Vurdér udstyret med henblik på korrekt brug. Efterse udstyret for:

- Slid
- Skarphed
- Rethed
- Korrosion
- Fejljustering
- Korrekt grænseflade med andre udstyr (som relevant)

Efterse udstyr med en skærende kant og/eller skærende kantspids (dvs. bor) for en kontinuerlig skærende kant uden kantdeformiteter såsom:

- Sløvhed
- Afskalning
- Revner
- Bøjning
- Andre deformiteter på skærekanten

Udskift alt udstyr, der ikke fungerer efter hensigten. Hvis modstanden øges under brug af skærende udstyr, skal dette udstyr straks udskiftes.

Kontrollér læsbarheden af alle markeringer. Udskift alle udstyr der er ulæselige.

UDSKIFTNING AF UDSKYR

Advarsel: Brug af beskadiget udstyr kan øge risikoen for vævstraume, infektion og forlænget operationstid.

Advarsel: Forsøg ikke at reparere noget som helst udstyr.

Hvis dit udstyr er beskadiget eller defekt, skal du kontakte din lokale Zimmer Biomet distributør. I din korrespondance bedes du som minimum inkludere:

- Udstyrets lotnummer
- Udstyrets delnummer
- Beskrivelse af defekt eller beskadigelse
- Oplysninger om, hvorvidt udstyret er tilgængeligt til returnering

EMBALLAGE TIL DAMPSTERILISERING

Ved sterilisering af **usterilt** udstyr kan udstyret placeres i de specificerede bakker eller i bakker/beholdere til generel anvendelse. Pak bakkerne ind ved brug af en passende metode med højst to lag steriliseringsindpakning, der er beregnet til dampsterilisering med prævakuum.

STERILISERING

Hvis de ikke er specifikt mærket **STERILE**, eller hvis de er mærket **USTERILE**, er udstyrene usterile. Usterile implantater og instrumenter skal rengøres og steriliseres før brug.

Advarsel: Det anbefales ikke, at udstyret steriliseres med Flash-, EtO- eller kemisk sterilisering. Når flere enheder steriliseres i én autoklavecyklus, skal det sikres, at sterilisatorens maksimale belastning ikke overskrides.

For at opnå et sterilitetssikringsniveau på SAL 10⁻⁶ anbefales de følgende parametre:

Sterilisatorstype	Tyngdekraft		Prævakuum	
Minimumstemp.	132 °C (270 °F)	132 °C (270 °F)	134 °C (273,2 °F)	135 °C (275 °F)
Eksponering*	15 min.	4 min.	3 min.	3 min.
Tørretid	20 minutter			

* De ovenstående steriliseringscyklusser er blevet valideret til at opfylde minimumskraverne i henhold til ISO 17665, og der foreligger data hos fabrikanten. Andre steriliseringscyklusser kan også være egnede. Personer eller hospitaler, der ikke anvender den anbefalede metode, rådes dog til at validere enhver alternativ metode ved hjælp af egnede laboratorteknikker.

Fabrikanten anbefaler at følge ANSI/AAMI ST79, Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities, som omfatter: fysisk overvågning af cyklussen, inklusion af en kemisk indikator internt og eksternt for pakken og overvågning af hver belastning med en biologisk indikator og/eller klasse 5 integrationsindikator.

OPBEVARING

Udstyret skal være helt tørt inden opbevaring og skal håndteres med forsigtighed for at undgå beskadigelse. Opbevares i dertil beregnede bakker og i områder, der beskytter mod støv, insekter, kemiske dampe og ekstreme temperatur- og fugtighedsændringer.

UDTAGNING OG ANALYSE AF FJERNEDE IMPLANTATER

Den vigtigste del af udtagning af kirurgiske implantater er at forhindre skader, der ville gøre videnskabelig undersøgelse ubrugelig. Der skal udvises særlig forsigtighed for at beskytte implantatet under håndtering og forsendelse.

Følg hospitalets interne procedurer for udtagning og analyse af implantater, der fjernes under operationen. Ved håndtering af fjernede implantater skal der tages forholdsregler for at forhindre spredning af blodbårne patogener. Kontakt din lokale Zimmer Biomet kundeservice vedrørende returnering af fjernede implantater.

BORTSKAFFELSE

Overhold hospitalets/institutionens interne procedurer, praksis og retningslinjer og/eller myndighedskrav vedrørende korrekt håndtering af Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX® IM Threaded Nail System.

KUNDESERVICE

For yderligere oplysninger om Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX® IM Threaded Nail System eller for at få en kopi af vejledningen til den kirurgiske teknik til Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX® IM Threaded Nail System bedes du kontakte din lokale Zimmer Biomet-distributør eller fabrikanten.

RAPPORTERING AF ALVORLIGE UØNSKEDE HÆNDELSER ELLER HÆNDELSER:

Brugere og patienter skal rapportere alle alvorlige hændelser eller hændelser til fabrikanten (se kontaktoplysninger nedenfor) og til den lokale kompetente myndighed.

En kopi af det aktuelle udstyrs Sammenfatning af sikkerhed og klinisk ydeevne (SSCP) kan tilgås på følgende link: (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/search-device>).



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



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



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



MDSS CH GmbH
Laurenzenvorstadt 61
5000 Aarau
Schweiz



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover
Tyskland



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

UKRP

Australsk sponsor

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

SYMBOLFORKLARING

SYMBOL	STANDARD/TITEL	BETYDNING
	21 CFR 801.109b Kun på recept	Forsigtig! Ifølge amerikansk lov må dette udstyr kun sælges af eller efter ordination fra en læge.
	ASTM F2503 Betinget magnetisk resonans (MR)	Medicinsk udstyr, der er påvist ikke at udgøre nogen kendte farer i et specificeret MR-miljø under specificerede anvendelsesbetingelser. Feltforhold, der definerer MR-miljøet, omfatter rumlig gradient for statisk magnetfeltstyrke, ændringshastighed for magnetfeltet (dB/dt), RF-felter og specifik absorptionsrate (SAR). Disse betingelser er angivet på al relevant produktmærkning.
	ISO 15223-1 5.1.6 Katalognummer	Angiver fabrikantens katalognummer, så det medicinske udstyr kan identificeres.
	ISO 15223-1 5.1.5 Batchkode	Angiver fabrikantens batchkode, så batchen eller partiet kan identificeres.
	ISO 15223-1 5.1.11 Fremstillingsland	Angiver det land, hvor udstyret blev fabrikeret. Kan efterfølges af en fremstillingsdato for også at angive den dato, hvor det medicinske udstyr blev fremstillet.
	ISO 15223-1 5.4.2 Må ikke genanvendes	Angiver medicinsk udstyr, der kun er beregnet til engangsbrug.
	ISO 15223-1 5.4.3 Se brugsanvisningen	Angiver, at brugeren skal konsultere brugsanvisningen.
	ISO 15223-1 5.2.7 Usteril	Angiver et medicinsk udstyr, der ikke har undergået en steriliseringsproces.
	ISO 15223-1 5.1.9 Distributør	Angiver den enhed, der distribuerer det medicinske udstyr på det lokale marked.
	ISO 15223-1 5.1.1 Fabrikant	Angiver fabrikanten af det medicinske udstyr.
	ISO 15223-1 5.1.8 Importør	Angiver den enhed, der importerer det medicinske udstyr til landet.
	ISO 15223-1 / Amd 1:2025 5.1.2 Autoriseret repræsentant	Angiver den autoriserede repræsentant i det identificerede land eller den identificerede jurisdiktion (Schweiz).
	ISO 15223-1 5.1.2 Autoriseret repræsentant i Det Europæiske Fællesskab / Den Europæiske Union.	Angiver den autoriserede repræsentant i Det Europæiske Fællesskab / Den Europæiske Union.
	EU Medical Device Regulation (MDR 2017/745) CE-mærkning / CE-mærkning med bemyndiget organ	Angiver, at udstyret overholder EU's strenge sikkerheds-, sundheds- og miljøbeskyttelseskrav og har gennemgået de nødvendige overensstemmelsesvurderinger for markedsføring i EU. Højrisikoudstyr skal have et bemyndiget organs nummer sammen med CE-mærkningen, som svarer til den tredje parts organisation i EU, der skal auditere udstyret.
	ISO 15223-1 5.7.7 Medicinsk udstyr	Angiver, at elementet er et medicinsk udstyr.
	ISO 15223-1 5.7.10 Unik udstyrsidentifikationskode	Angiver en databærer, der indeholder oplysninger om den unikke udstyrsidentifikationskode (UDI).
	ISO 15223-1 5.7.3 Patientidentifikation	Angiver patientens identifikationsoplysninger.
	ISO 15223-1 5.7.4 Hjemmeside med patientinformation	Angiver et websted, hvor en patient kan få yderligere oplysninger om det medicinske produkt.
	ISO 15223-1 5.7.5 Sundhedsinstitution eller læge	Angiver adressen på den sundhedsinstitution eller den læge, hvor medicinske oplysninger om patienten kan findes.
	ISO 15223-1 5.7.6 Dato	Angiver den dato, hvor oplysningerne blev registreret, eller hvor en medicinsk procedure fandt sted.