



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

BESCHREIBUNG DES MEDIZINPRODUKTS

Die – unsteril gelieferten – Implantate:

- sind in verschiedenen Durchmessern und Längen erhältlich.
- weisen eine Aussparung zur Aufnahme eines Schraubendrehers auf.
- weisen Köpfe mit Gewinden auf, die in den proximalen Knochen eingreifen.
- sind mit Vollgewinde konzipiert.

Die Implantate bestehen aus einer Titanlegierung gemäß ASTM F136.

Die – unsteril gelieferten – Instrumente sind zur Unterstützung der Implantation der Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX® IM Threaded Nails bestimmt.

INDIKATIONEN

Die Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX® IM Threaded Nails sind zur Verwendung bei der Knochenrekonstruktion, Osteotomie, Arthrodesse, Gelenkfusion, Frakturreparaturs und Frakturfixation von Knochen indiziert, die für die Produktgröße geeignet sind. Die Implantate sind nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt.

ZWECKBESTIMMUNG

Die Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX® IM Threaded Nails sind zur Erleichterung der Kompression und Fixation zwischen benachbarten Segmenten von Kortikalis und/oder Spongiosa bestimmt.

EINSCHRÄNKUNGEN

Dieses Produkt ist nicht für die Schraubenbefestigung oder -fixation an den posterioren Elementen (Pedikeln) der Hals-, Brust- oder Lendenwirbelsäule zugelassen. Die Verwendung der Implantate an diesen anatomischen Stellen kann zu Verletzungen des Patienten, darunter Verletzungen von Gefäßen und zentralem Nervensystem, sowie längeren Operationen führen. Mit Ausnahme der in den Abschnitten „Kontraindikationen“, „Warnhinweise und potenzielle Risiken“ und „Vorsichtsmaßnahmen“ aufgeführten Einschränkungen bestehen keine zusätzlichen Einschränkungen dieser Produkte, wenn sie bestimmungsgemäß verwendet werden.

PATIENTENZIELGRUPPE

Die Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX® IM Threaded Nails sind für Patienten mit abgeschlossenem Skelettwachstum vorgesehen, bei denen Knochen fixiert werden müssen, deren Größe sich für die Schraube eignet. Die Anwendung aller Implantate erfolgt nach medizinischem Ermessen des erfahrenen Trauma- oder orthopädischen Chirurgen bei Verwendung an den entsprechenden anatomischen Stellen gemäß der Angabe in den Indikationen.

VORGESEHENE ANWENDER

Die Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX® IM Threaded Nails sind zur Verwendung durch qualifizierte Ärzte/Angehörige der Gesundheitsberufe bestimmt, die gemäß den in der Operationstechnik und dieser Gebrauchsanweisung beschriebenen spezifischen Verfahren und Materialien geschult wurden.

UMGEBUNG FÜR DIE BESTIMMUNGSGEMÄSSE

VERWENDUNG

Die Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX® IM Threaded Nails sind zur Verwendung in einem Operationssaal/chirurgischen Umfeld bestimmt.

ERWARTETER KLINISCHER NUTZEN

Der erwartete klinische Nutzen der Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX® IM Threaded Nails bei bestimmungsgemäßer Verwendung besteht in der Erzielung einer Knochenfixation.

LEBENSDAUER DES PRODUKTS

Die Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX® IM Threaded Nail-Implantate haben ihre Behandlungslebensdauer und primäre Funktion der mechanischen Stabilisierung abgeschlossen, sobald die Fusionsmasse eine ausreichende Festigkeit erreicht hat, um die Stabilität und Integrität des Knochens zu erhalten, ohne dass eine externe Unterstützung erforderlich ist (normalerweise 6 Wochen bis 9 Monate, abhängig von dem bzw. den behandelten Knochen und dem bzw. den durchgeführten Verfahren).

Die erwartete Behandlungslebensdauer der Einmalinstrumente besteht in der kurzzeitigen (vorübergehenden) Anwendung, die durch die Zeit definiert ist, in der die Instrumente während des klinischen Verfahrens zum Einsatz kommen.

Die erwartete Behandlungslebensdauer der wiederverwendbaren Instrumente hängt von vielen Faktoren ab, darunter die Methode und Dauer der jeweiligen Anwendung sowie die Handhabung zwischen den Anwendungen. Eine sorgfältige Kontrolle und Prüfung der Funktion des Produkts vor dem Gebrauch ist die beste Methode zur Bestimmung des Lebenszyklusendes der wiederverwendbaren Instrumente.

MATERIAL

Die Implantate werden aus einer Titanlegierung (ASTM F136) hergestellt. Die Spezialinstrumente bestehen aus chirurgischem Edelstahl (ASTM F899). Die quantitative Zusammensetzung der Elemente in der Titanlegierung nach % geht aus der folgenden Tabelle hervor.

Element	Zusammensetzung % (Masse/Masse)
Stickstoff, max.	0,05
Kohlenstoff, max.	0,08
Wasserstoff, max.	0,012*
Eisen, max.	0,25
Sauerstoff, max.	0,13
Aluminium	5,5–6,50
Vanadium	3,5–4,5
Titan**	Rest
* Material von 0,813 mm (0,032 Zoll) und darunter kann einen Wasserstoffgehalt von bis zu 0,0150 % aufweisen.	
** Der prozentuale Anteil an Titan wird durch die Differenz bestimmt und muss nicht bestimmt/zertifiziert werden.	

LIEFERFORM

Die Implantate und Instrumente werden **unsteril** geliefert, wie auf der Verpackung angegeben.

Alle **unsterilen** Implantate und Instrumente müssen vor Gebrauch gemäß den in diesem Dokument beschriebenen Verfahren gereinigt und sterilisiert werden.

Informationen zum Sterilisationsstatus (steril oder unsteril) sind auf der Produktkennzeichnung angegeben.

KONTRAINDIKATIONEN

Das Implantat darf nicht bei Patienten mit aktuell oder in der Krankengeschichte Folgendem verwendet werden:

- Lokale oder systemische akute oder chronische Entzündung;
- Aktive Infektion oder Entzündung;
- Vermutete oder dokumentierte Metallallergie oder -unverträglichkeit

WARNHINWEISE und POTENZIELLE RISIKEN

Der Chirurg sollte sich der folgenden Punkte bewusst sein:

1. Die Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX® IM Threaded Nails sind nicht für die Implantatbefestigung oder -fixation an den posterioren Elementen (Pedikeln) der Hals-, Brust- oder Lendenwirbelsäule zugelassen. Die Verwendung der Implantate an diesen anatomischen Stellen kann zu Verletzungen des Patienten, darunter Verletzungen von Gefäßen und des zentralen Nervensystems, Schmerzen, Gewebeschäden, Nichtheilung und Operationsverzögerungen führen.
2. Die Implantate sind **nur für den Gebrauch bei einem einzigen Patienten vorgesehen und dürfen keinesfalls wiederverwendet werden**. Wie bei allen anderen orthopädischen Implantaten dürfen diese Komponenten keinesfalls erneut implantiert werden. Eine Wiederverwendung kann zu einer Infektion, unerwünschten Gewebereaktion, Entfernung der Metallteile u5eeeeend/oder Revision führen.
3. Alle unsterilen Implantate und Instrumente müssen vor der Operation gereinigt und sterilisiert werden. Andernfalls kann es zu einer unerwünschten Gewebereaktion, Infektion und/oder Revision kommen.
4. Die Implantate können sich lockern oder brechen, wenn sie einer erhöhten Belastung ausgesetzt sind. Faktoren wie das Gewicht des Patienten, das Aktivitätsniveau und die Einhaltung von Anweisungen bezüglich der Gewichtsbelastung oder Traglast können die Langlebigkeit des Implantats beeinträchtigen. Eine Schädigung der gewichtstragenden Knochenstrukturen durch Infektionen kann zur Lockerung der Komponenten und/oder Fraktur des Knochens führen. Weitere Risiken im Zusammenhang mit einer Überlastung sind Gewebeschäden, Fehlheilung, Entfernung der Metallteile und/oder Revision des Implantats.
5. Durch das Implantat können bei einem Patienten, bei dem gute allgemeine körperliche Bedingungen fehlen, eine schwere Osteoporose, physiologische oder anatomische Anomalien, immunologische Reaktionen, Sensibilisierung oder Überempfindlichkeit gegenüber Fremdmaterialien bzw. systemische oder metabolische Störungen vorliegen, schwerwiegende postoperative Komplikationen wie Gewebeschäden, Fehlheilung, Nichtheilung, Lockerung, Entfernung der Metallteile und/oder Revision des Implantats auftreten.
6. Diese Warnhinweise enthalten nicht alle unerwünschten Wirkungen, die bei Operationen auftreten können, sondern sind wichtige Überlegungen speziell zu Metallprodukten. Die mit der orthopädischen Chirurgie, Allgemeinchirurgie und der Anwendung einer Vollnarkose verbundenen Risiken sollten dem Patienten vor der Operation erklärt werden. Weitere Warnhinweise sind den Abschnitten VORSICHTSMASSNAHMEN und MÖGLICHE UNERWÜNSCHTE WIRKUNGEN zu entnehmen.

VORSICHTSMASSNAHMEN

1. Die Implantation des Produkts darf nur von erfahrenen Chirurgen durchgeführt werden, die speziell in der Verwendung dieses Systems geschult sind, da es sich hierbei um ein technisch anspruchsvolles Verfahren handelt, bei dem das Risiko einer schweren Verletzung des Patienten besteht. Chirurgen müssen sich vor der Verwendung des Produkts mit dem Inhalt dieser Gebrauchsanweisung und der Operationstechnik vertraut machen.
2. Unter keinen Umständen dürfen beschädigte Komponenten oder chirurgisch exzidierte Komponenten

verwendet werden. Implantate, die bereits mit Körperflüssigkeiten oder Körpergewebe in Kontakt gekommen sind, dürfen nicht resterilisiert werden. Die mit der Nichtbefolgung dieser Vorsichtsmaßnahmen verbundenen Risiken sind unerwünschte Gewebereaktion, Entfernung der Metallteile und/oder Revision des Implantats.

3. Die Implantate dürfen keinesfalls mit ungleichen Materialien verwendet werden, da dies zu Korrosion, Metallabrieb und anderen negativen Ergebnissen führen kann, einschließlich unerwünschter Gewebereaktion, Entfernung von Metallteilen und/oder Revision des Implantats.

4. Die präoperative Beurteilung der Eignung der Anatomie des Patienten für die Aufnahme von Implantaten erfolgt anhand von Röntgenaufnahmen, CT-Scans und anderen radiologischen Untersuchungen.

Es sollten nur Patienten ausgewählt werden, die die in den Abschnitten ZWECKBESTIMMUNG / INDIKATIONEN beschriebenen Kriterien erfüllen. Chirurgen müssen sich vor der Verwendung des Produkts mit dem Inhalt dieser Gebrauchsanweisung und der Operationstechnik vertraut machen.

5. **Die korrekte Auswahl des Implantats ist äußerst wichtig.** Die Morbidität sowie Gewicht, Größe, Beruf und/oder Grad der körperlichen Aktivität des Patienten sind allesamt zu berücksichtigen. Die Entscheidung, Implantate postoperativ zu belassen oder zu entfernen, liegt beim Chirurgen. Chirurgen müssen sich vor der Verwendung des Produkts mit dem Inhalt dieser Gebrauchsanweisung und der Operationstechnik vertraut machen.

6. **Die ordnungsgemäße Handhabung des Implantats vor und während der Operation ist von entscheidender Bedeutung.** Die Implantatkomponenten sind ordnungsgemäß zu handhaben, da eine unsachgemäße Handhabung beim Anwender zu Rissen in den Handschuhen, Hautquetschungen, unbeabsichtigten Schnitten und/oder Einstichen und/oder zu Operationsverzögerungen führen kann. Die Unversehrtheit der Verpackung sicherstellen. Darauf achten, dass die Oberflächen der Implantate nicht beschädigt werden.

7. **Den Patienten angemessen anweisen.** Der Arzt sollte den Patienten über die Vor- und Nachteile des orthopädischen Implantats, postoperative Einschränkungen, Beanspruchungen durch Gewichtsbelastung/Traglast, die die Knochenheilung beeinträchtigen könnten, Einschränkungen des Implantats und die Tatsache informieren, dass vorzeitige körperliche Aktivität und volle Beanspruchung durch Gewichtsbelastung/Traglast mit einer vorzeitigen Lockerung, Beschädigung und/oder Fraktur von orthopädischen Prothesen in Verbindung gebracht wurden.

8. **WICHTIG:** Die im Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX® IM Threaded Nails System enthaltenen Führungsdrähte sind nicht als Implantate vorgesehen. Die Führungsdrähte sind nur zur Verwendung als Instrumente zur Erleichterung der Einbringung des Implantats bestimmt. Eine unsachgemäße Verwendung der Führungsdrähte kann zu unerwünschter Gewebereaktion, Infektion und/oder Entfernung der Metallteile führen.

9. Die für den einmaligen Gebrauch gekennzeichneten Bohrer und anderen Schneidinstrumente sind nur für den Gebrauch bei einem einzigen Patienten bestimmt und dürfen nach dem Gebrauch weder aufbereitet noch resterilisiert werden. Alle anderen Bohrer und Schneidinstrumente sind wiederverwendbar und sollten vor der Reinigung und Sterilisation kontrolliert sowie gegebenenfalls auf ihre Funktion geprüft werden.

Anweisungen zur Kontrolle und Prüfung der Funktion sind nachfolgend aufgeführt.

10. Führungsdrähte, Bohrer und Schneidinstrumente weisen scharfe Kanten auf. Eine unsachgemäße Handhabung kann zu Verletzungen führen.

11. Um Beschädigungen oder Brüche des Bohrers zu vermeiden, die Bohrspitze oder Schneidnuten nicht mit anderen Produkten in Kontakt bringen oder den Bohrer während des Gebrauchs anschlagen, anstoßen oder biegen.

MÖGLICHE UNERWÜNSCHTE WIRKUNGEN

Rx Laut Bundesgesetz der USA darf dieses Produkt nur von einem Arzt oder auf dessen Anweisung verkauft werden.

Der Patient sollte vor der Operation über die möglichen unerwünschten Wirkungen der orthopädischen Chirurgie aufgeklärt werden. Zur Behebung einiger dieser erwarteten Ereignisse kann eine weitere Operation erforderlich sein, insbesondere bei:

- frühzeitiger oder später Lockerung, Zerlegung und/oder Bruch eines oder aller Implantate;
- Metallüberempfindlichkeit gegen einen Fremdkörper (allergische Reaktion gegen das Material von Implantat oder Instrument), einschließlich Metallose, Verfärbung, Tumorbildung, Autoimmunerkrankung und/oder Narbenbildung;
- Überempfindlichkeit der Haut oder Muskeln bei Patienten mit unzureichender Gewebeerdeckung über dem Operationssitus, was zu Hautschäden, Penetration, Schmerzen, Reizung und/oder Wundkomplikationen führen kann;
- Gewebeschaden durch unsachgemäße Platzierung von Implantaten oder Instrumenten;
- Infektion;
- Hämatom;
- Allergie;
- Thrombose;
- Nerven- oder Gefäßschaden aufgrund eines chirurgischen Traumas, einschließlich Verlust der neurologischen Funktion, Neuropathie, neurologische Defizite (vorübergehend oder dauerhaft);
- Knochenverlust aufgrund von Resorption oder Stress-Shielding, Verringerung der Knochendichte oder Knochenfraktur am Operationssitus;
- Schmerzen, Beschwerden oder Wundheilungskomplikationen am Operationssitus;
- Fehlausrichtung anatomischer Strukturen;
- Nichtheilung oder verzögerte Heilung des Knochens;
- Unerwünschte Wirkungen können eine erneute Operation, Revisions- oder Entfernungsoption, eine Arthrodesse des betroffenen Gelenks und/oder eine Amputation der Extremität erforderlich machen.

SICHERHEIT DER MAGNETRESONANZTOMOGRAPHIE (MRT)

Informationen zur MRT-Sicherheit Ein Patient mit einem Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX® Threaded Nail (d. h. einem eigenständigen Implantat) kann unter den folgenden Bedingungen sicher gescannt werden. Die Nichtbeachtung dieser Bedingungen kann zu einer Verletzung des Patienten führen.	
Name/Identifikation des Produkts	Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX® Threaded Nail
Nennwert(e) des statischen Magnetfelds [T]	1,5 T oder 3 T
Maximaler räumlicher Feldgradient [T/m und Gauß/cm]	20 T/m (2000 Gauß/cm)
HF-Anregung	Zirkular polarisiert (CP)
Typ der HF-Sendespule	Ganzkörper-Sendespule, keine Einschränkung bezüglich Send-/Empfangsspulen, in deren Bereich sich das Produkt nicht befindet
Betriebsmodus	Normaler Betriebsmodus
Maximaler B ₁ ⁺ RMS	Siehe Details unten
Grenzwerte für B ₁ ⁺ RMS und Scandauer	1,5-T-MRT-System 2,80 µT für 60 Minuten kontinuierlicher HF* (eine Sequenz oder eine Serie/ein Scan ohne Unterbrechungen)
	3-T-MRT-System 0,8 µT für 60 Minuten kontinuierlicher HF* (eine Sequenz oder eine Serie/ein Scan ohne Unterbrechungen)
MR-Bildartefakt	Das Vorhandensein dieses Implantats kann zu einem Bildartefakt von 20 mm führen.
Wenn Informationen zu einem bestimmten Parameter nicht enthalten sind, gibt es keine Bedingungen, die diesem Parameter zugeordnet sind.	

GEBRAUCHSANWEISUNG

Zur Implantation der Zimmer Biomet **A.L.P.S. mvX®** IM Threaded Nails ausschließlich die speziellen Instrumente verwenden. Keine Implantate oder Instrumente anderer Systeme oder Hersteller verwenden.

Diese Implantate werden unsteril geliefert. Die Instrumente werden unsteril geliefert. Unsterile Implantate und Instrumente müssen vor der Verwendung gereinigt und sterilisiert werden. Jegliche Reinigung und Sterilisation

gemäß den in diesem Dokument beschriebenen Verfahren durchführen. Alle Komponenten des Systems sind sorgfältig auf einwandfreie Funktionsfähigkeit zu kontrollieren. Kritische Bereiche, einschließlich Gelenkflächen, sind auf Verschleiß, Schäden oder Unregelmäßigkeiten zu überprüfen. Beschädigte oder zerbrochene Produkte dürfen weder verwendet noch aufbereitet werden und sind zur Beurteilung an Zimmer Biomet zurückzusenden.

Vor der erstmaligen Verwendung des Systems sollte sich der Chirurg eingehend mit dem Handbuch zur Operationstechnik für den Zimmer Biomet **A.L.P.S. mvX®** IM Threaded Nail sowie der Funktionalität und Montage der verschiedenen Komponenten vertraut machen.

Die präoperative Planung erfolgt durch den operierenden Chirurgen und erfolgt nach seinem alleinigen Ermessen. Sie sollte den erforderlichen Implantattyp bestimmen und es sollte vor der Operation eine ausreichende Versorgung mit Implantatgrößen zur Verfügung stehen, einschließlich Größen, die größer oder kleiner sind als die für die Verwendung erwarteten.

Vollständige Anweisungen zur ordnungsgemäßen Verwendung und Anwendung aller Implantate und Instrumente sind dem Handbuch zur Operationstechnik für den Zimmer Biomet **A.L.P.S. mvX®** IM Nail (kostenlos auf Anfrage erhältlich) zu entnehmen.

PFLEGE UND HANDHABUNG

Bestimmte Implantate und Instrumente werden unsteril geliefert und sollten bis zur Reinigung und Sterilisation in der Originalverpackung aufbewahrt werden. Vor dem Gebrauch müssen sie gemäß dem Standardverfahren des Krankenhauses gereinigt und sterilisiert werden. Empfohlene Parameter sind den Abschnitten REINIGUNG und STERILISATION zu entnehmen.

EINSCHRÄNKUNGEN DER AUFBEREITUNG

Die Produkte, die nur für den einmaligen Gebrauch gekennzeichnet sind, dürfen unter keinen Umständen aufbereitet werden.

Bei Produkten, die nicht als Produkte für den einmaligen Gebrauch/wiederverwendbare Produkte gekennzeichnet sind, hat eine wiederholte Aufbereitung nur minimale Auswirkungen und das Ende der Lebensdauer wird normalerweise durch Verschleiß und Schäden aufgrund der Verwendung bestimmt.

VERWENDUNGsort

Vor der ersten und jeder weiteren Verwendung sind die unten aufgeführten Anweisungen zu befolgen, um eine sichere Handhabung biologisch kontaminierter Produkte zu gewährleisten.

SOFORTMASSNAHMEN UND TRANSPORT

Es wird empfohlen, wiederverwendbare Produkte nach Gebrauch so bald wie möglich aufzubereiten.

VORBEREITUNG FÜR DIE REINIGUNG

Übermäßige Verschmutzungen mit einem sauberen, flusenfreien, saugfähigen Tuch oder gleichwertigen Produkt entfernen.

REINIGUNG (AUTOMATISCH)

Ausstattung: Waschautomat, Bürste mit weichen Borsten, Enzymreiniger¹ und pH-neutrales Reinigungsmittel².

- Die Produkte vorreinigen, indem sie unter fließendes Wasser gehalten und mit einer Bürste mit weichen Borsten abgebürstet werden, um stärkere Verschmutzungen zu entfernen. Jedes Produkt

mindestens eine Minute lang spülen und abbürsten.

- Nach der Vorreinigung in den Waschautomaten legen und sicherstellen, dass die Produkte sich nicht berühren. Die Produkte so laden, dass die Teile abtropfen können.
- Einen Standardzyklus verwenden, der die folgenden Parameter erfüllt:

Enzymwäsche	Heiß (40–65 °C) (104–149 °F) für 3 Minuten
pH-neutrale Wäsche	60 °C (140 °F) für 3 Minuten
Spülen	Umgebungstemperatur für 1,5 Minuten
Thermisches Spülen	90 °C (194 °F) für 1 Minute
Trocknen	82 °C (180 °F) für 6 Minuten

- Feststellen, ob die Produkte trocken sind. Wenn sie nicht trocken sind, mit einem weichen, sauberen, flusenfreien Tuch abtrocknen.
- Nach dem Trocknen die Produkte auf vollständige Entfernung von Rückständen überprüfen. Falls erforderlich den Zyklus wiederholen oder eine manuelle Reinigung anwenden. Produkte, die nicht gereinigt werden können, austauschen.

REINIGUNG (MANUELL)

Warnhinweis: Bewegliche Komponenten und Sacklöcher erfordern bei der Reinigung besondere Aufmerksamkeit.

Vorbereitung der Reinigungsmittel (empfohlen):

- 60 ml Endozime® AW Plus zu 3,8 l Wasser (Verdünnung 1:64) hinzugeben.

Anweisungen zur manuellen Reinigung:

- Die Produkte vorreinigen, indem sie unter fließendes Wasser gehalten und mit einer Bürste mit weichen Borsten abgebürstet werden, um stärkere Verschmutzungen zu entfernen. Jedes Produkt mindestens eine Minute lang spülen und abbürsten.
- Die Produkte 5 Minuten lang in der Enzymlösung eingetaucht lassen; gegebenenfalls muss das Produkt gedreht und schnell im Bad bewegt werden, um das Durchspülen zu fördern. Gegebenenfalls kann eine Spritze oder ein pulsierender Wasserstrahl verwendet werden, um alle Kanäle und Lumina gründlich mit der Lösung durchzuspülen.
- Die Produkte mit einer Bürste mit weichen Borsten abbürsten, während sie in das Reinigungsmittel eingetaucht sind.
- Die Produkte bei Raumtemperatur 5 Minuten lang in gereinigtem Wasser spülen.
- Das Spülbad sollte nach jedem Reinigungsvorgang gewechselt werden.
- Mit einem weichen, sauberen, flusenfreien Tuch trockentupfen.
- Nach dem Trocknen die Produkte auf vollständige Entfernung von Rückständen überprüfen. Falls erforderlich, die manuelle Reinigung wiederholen. Produkte, die nicht gereinigt werden können, austauschen.

¹ENZOL®, eine Marke von Advanced Sterilization Products, wurde bei der Reinigungsvalidierung verwendet.

²Prolystica™ Ultra Concentrate Neutral Detergent, eine Marke von Steris Corporation, wurde bei der Reinigungsvalidierung verwendet.

KONTROLLE UND PRÜFUNG DER FUNKTION

Alle Produkte unter normaler Beleuchtung einer Sichtkontrolle unterziehen. Die Produkte auf Oberflächenschäden untersuchen, wie z. B.:

- Scharten
- Kratzer
- Risse
- Grate
- Flecken/Verfärbung

Alle betroffenen Produkte austauschen.

Die Produkte auf ordnungsgemäße Verwendung überprüfen. Die Produkte auf Folgendes überprüfen:

- Verschleiß
- Schärfe
- Geradheit
- Korrosion
- Fehlausrichtung
- Ordnungsgemäße Verbindung mit anderen Produkten (falls zutreffend)

Produkte mit Schneidkante und/oder Schneidkante mit Spitze (z. B. Bohrer) auf eine durchgehende Schneidkante kontrollieren, die frei von Kantendeformitäten ist, wie z. B.:

- Stumpfheit
- Zerspanung
- Rissbildung
- Schleifschäden
- Sonstige Schneidkantendeformitäten

Alle Produkte austauschen, die nicht wie vorgesehen funktionieren. Wenn der Widerstand während der Verwendung eines Schneidprodukts zunimmt, dieses Produkt umgehend austauschen.

Die Lesbarkeit aller Markierungen überprüfen. Alle unlesbaren Produkte austauschen.

PRODUKTAUSTAUSCH

Warnhinweis: Die Verwendung beschädigter Produkte kann das Risiko von Gewebetraumata bzw. Infektionen und die Dauer der operativen Eingriffe erhöhen.

Warnhinweis: Nicht versuchen, Produkte zu reparieren.

Wenn Ihr Produkt beschädigt oder defekt ist, wenden Sie sich bitte an Ihren zuständigen Zimmer Biomet-Händler. Bitte geben Sie in Ihrer Korrespondenz mindestens Folgendes an:

- Losnummer des Produkts
- Teilenummer des Produkts
- Beschreibung des Defekts oder der Beschädigung
- Informationen darüber, ob das Produkt zur Rückgabe verfügbar ist

VERPACKUNG FÜR DIE DAMPFSTERILISATION

Zur Sterilisation unsteriler Produkte können die Produkte in die dafür vorgesehenen Siebe oder in Mehrzweckbehälter/-siebe geladen werden. Die Siebe mit einer geeigneten Methode und nicht mehr als zwei Lagen Sterilisationsvlies umwickeln, die für die Vorvakuum-Dampfsterilisation vorgesehen sind.

STERILISATION

Wenn Produkte nicht ausdrücklich als steril gekennzeichnet sind oder wenn Produkte als unsteril gekennzeichnet sind, gelten sie als unsteril. Unsterile Implantate und Instrumente müssen vor der Verwendung gereinigt und sterilisiert werden.

Warnhinweis: Es wird nicht empfohlen, die Produkte mittels Flash-, EtO- oder chemischer Sterilisation zu sterilisieren. Bei der Sterilisation mehrerer Produkte in einem Autoklavenzklus sicherstellen, dass die maximale Beladung des Sterilisators nicht überschritten wird.

Um ein Sterilitätssicherheitsniveau von SAL 10⁻⁶ zu erreichen, werden die folgenden Parameter empfohlen:

Sterilisator typ	Schwerkraft	Vorvakuum		
Mindesttemp.	132 °C (270 °F)	132 °C (270 °F)	134 °C (273,2 °F)	135 °C (275 °F)
Exposition*	15 Min.	4 Min.	3 Min.	3 Min.
Trocknungszeit	20 Minuten			

**Die oben genannten Sterilisationszyklen wurden validiert, um die Mindestanforderungen gemäß ISO 17665 zu erfüllen; Daten liegen dem Hersteller vor. Andere Zyklen für die Sterilisation können ebenfalls geeignet sein; jedoch wird Einzelpersonen oder Krankenhäusern, die nicht die empfohlene Methode anwenden, empfohlen, alternative Methoden mit geeigneten Labortechniken zu validieren.*

Der Hersteller empfiehlt die Einhaltung von ANSI/AAMI ST79, Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities, einschließlich: physische Überwachung des Zyklus, Einbeziehung eines chemischen Indikators innerhalb und außerhalb der Verpackung und Überwachung jeder Beladung mit einem biologischen Indikator und/oder einem integrierten Indikator der Klasse 5.

LAGERUNG

Die Produkte müssen vor der Lagerung vollständig trocken sein und mit Vorsicht gehandhabt werden, um Beschädigungen zu vermeiden. In dafür vorgesehenen Sieben und in Bereichen lagern, die Schutz vor Staub, Insekten, chemischen Dämpfen und extremen Temperatur- und Luftfeuchtigkeitsschwankungen bieten.

RÜCKHOLUNG UND ANALYSE ENTFERNTER IMPLANTATE

Der wichtigste Teil der chirurgischen Rückholung von Implantaten ist die Vermeidung von Schäden, die eine wissenschaftliche Untersuchung nutzlos machen würden. Es ist besonders darauf zu achten, dass das Implantat während der Handhabung und des Transports geschützt ist.

Zur Rückholung und Analyse von Implantaten, die während der Operation entfernt wurden, die internen Krankenhausverfahren befolgen. Bei der Handhabung entfernter Implantate sind Vorsichtsmaßnahmen zu treffen, um die Ausbreitung von durch Blut übertragbaren Krankheitserregern zu verhindern. Für die Rücksendung entfernter Implantate bitte Ihren zuständigen Zimmer Biomet-Kundendienst kontaktieren.

ENTSORGUNG

Bezüglich der ordnungsgemäßen Handhabung des Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX® IM Threaded Nail System sind die internen Krankenhaus-/Einrichtungsverfahren, Praktiken und Leitlinien und/oder behördlichen Vorschriften zu beachten.

KUNDENDIENST

Weitere Informationen zum Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX® IM Threaded Nail System oder eine Kopie des Handbuchs zur Operationstechnik für das Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX® IM Threaded Nail System erhalten Sie von Ihrem zuständigen Zimmer Biomet-Händler oder dem Hersteller.

MELDUNG SCHWERWIEGENDER UNERWÜNSCHTER EREIGNISSE ODER VORKOMMNISS:

Anwender und Patienten sollten sämtliche schwerwiegenden Ereignisse oder Vorkommnisse dem Hersteller (siehe Kontaktdaten unten) und der zuständigen Behörde melden.

Eine Kopie des aktuellen Kurzberichts über die Sicherheit und klinische Leistung (Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP) des Produkts ist unter dem folgenden Link abrufbar: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/search-device>.



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



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



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



MDSS CH GmbH
Laurenzenvorstadt 61
5000 Aarau
Schweiz



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover
Deutschland



UKRP

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

Australischer Sponsor

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

SYMBOLGLOSSAR

SYMBOL	NORM/TITEL	BEDEUTUNG
	21 CFR 801.109b Verschreibungspflichtig	Vorsicht: Laut Bundesgesetz der USA darf dieses Produkt nur von einem Arzt oder auf dessen Anweisung verkauft werden.
	ASTM F2503 Bedingt Magnetresonanz(MR)- sicher	Ein Medizinprodukt, das in einer bestimmten MR-Umgebung unter bestimmten Nutzungsbedingungen nachweislich keine bekannten Gefahren darstellt. Zu den Feldbedingungen, die die MR-Umgebung definieren, gehören Stärke des statischen Magnetfelds, der räumliche Gradient, die Änderungsrate des Magnetfelds (dB/dt), HF-Felder und die spezifische Absorptionsrate (SAR). Diese Bedingungen sind auf allen entsprechenden Produktkennzeichnungen angegeben.
	ISO 15223-1 5.1.6 Katalognummer	Gibt die Katalognummer des Herstellers an, damit das Medizinprodukt identifiziert werden kann.
	ISO 15223-1 5.1.5 Chargencode	Gibt die Chargenbezeichnung des Herstellers an, damit die Charge oder das Los identifiziert werden kann.
	ISO 15223-1 5.1.11 Herstellungsland	Gibt das Herstellungsland eines Produkts an. Kann mit einem Herstellungsdatum versehen werden, das auch das Datum angibt, an dem das Medizinprodukt hergestellt wurde.
	ISO 15223-1 5.4.2 Nicht wiederverwenden	Kennzeichnet ein Medizinprodukt, das nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt ist.
	ISO 15223-1 5.4.3 Gebrauchsanweisung beachten	Gibt an, dass der Anwender die Gebrauchsanweisung konsultieren muss.
	ISO 15223-1 5.2.7 Unsteril	Bezeichnet ein Medizinprodukt, das keinem Sterilisationsprozess unterzogen wurde.
	ISO 15223-1 5.1.9 Händler	Gibt die Organisation an, die das Medizinprodukt in dem Land vertreibt.
	ISO 15223-1 5.1.1 Hersteller	Gibt den Hersteller des Medizinprodukts an.
	ISO 15223-1 5.1.8 Importeur	Gibt die Organisation an, die das Medizinprodukt in das Land importiert.
	ISO 15223-1 / Amd 1:2025 5.1.2 Bevollmächtigter	Gibt den Bevollmächtigten im identifizierten Land oder in der identifizierten Gerichtsbarkeit (Schweiz) an.
	ISO 15223-1 5.1.2 Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft/Europäis chen Union	Gibt den Bevollmächtigten in der Europäischen Gemeinschaft/ Europäischen Union an.
	EU Medical Device Regulation (MDR 2017/745) CE- Kennzeichnung/CE- Kennzeichnung mit benannter Stelle	Bedeutet, dass das Produkt den strengen EU-Normen für Sicherheit, Gesundheit und Umweltschutz entspricht und die für den Vertrieb in der EU erforderlichen Konformitätsbewertungen bestanden hat. Hochrisikoprodukte müssen eine Nummer der benannten Stelle mit der CE-Kennzeichnung aufweisen, die der Drittorganisation innerhalb der EU entspricht, die für die Prüfung des Produkts zuständig ist.
	ISO 15223-1 5.7.7 Medizinprodukt	Gibt an, dass es sich bei dem Artikel um ein Medizinprodukt handelt.
	ISO 15223-1 5.7.10 Einmalige Produktkennung	Steht für eine Kennzeichnung, die Informationen zur einmaligen Produktkennung enthält.
	ISO 15223-1 5.7.3 Patientenidentifikation	Gibt die Identifikationsdaten des Patienten an.
	ISO 15223-1 5.7.4 Patienteninformationen	Bezeichnet eine Website, auf der ein Patient zusätzliche Informationen zum Medizinprodukt erhalten kann.
	ISO 15223-1 5.7.5 Gesundheitszentrum oder Arzt	Gibt die Adresse des Gesundheitszentrums oder Arztes an, bei dem medizinische Informationen über den Patienten zu finden sind.
	ISO 15223-1 5.7.6 Datum	Gibt das Datum an, an dem Informationen eingegeben wurden oder ein medizinischer Eingriff stattgefunden hat.