



Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX®
IM THREADED NAIL SYSTEM
INSTRUCCIONES DE USO

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO SANITARIO

Los implantes, que se suministran no estériles:

- Están disponibles en diferentes diámetros y longitudes
- Tienen un hueco para acoplar una llave.
- Tienen cabezas configuradas con roscas para fijarse al hueso proximal.
- Están totalmente roscados.

Los implantes están hechos de aleación de titanio según la norma ASTM F136.

Los instrumentos, que se suministran no estériles, están indicados para permitir la implantación de los Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX® IM Threaded Nails.

INDICACIONES DE USO

Los Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX® IM Threaded Nails están indicados para su uso en reconstrucción ósea, osteotomía, artrodesis, fusión articular, reparación de fracturas y fijación de fracturas de huesos adecuados para el tamaño del producto. Los implantes están previstos para un solo uso.

USO PREVISTO

Los Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX® IM Threaded Nails están indicados para permitir la compresión y la fijación de segmentos adyacentes de hueso cortical o esponjoso.

LIMITACIONES

Este producto no está aprobado para la fijación o sujeción con tornillos a los elementos posteriores (pedículos) de la columna cervical, torácica o lumbar. El uso de los implantes en estos lugares anatómicos puede provocar lesiones al paciente, incluidas lesiones vasculares y del sistema nervioso central e intervenciones quirúrgicas más largas. Con la excepción de las limitaciones presentes en los apartados Contraindicaciones, Advertencias y Riesgos potenciales y Precauciones, estos productos no tienen limitaciones adicionales cuando se utilizan según lo previsto.

GRUPO DE PACIENTES OBJETIVO

Los Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX® IM Threaded Nails son para pacientes esqueléticamente maduros que se someten a fijación de huesos adecuados para el tamaño del tornillo. La aplicación de todos los implantes se realiza según el criterio médico del cirujano traumatológico u ortopédico experimentado, y está destinado a utilizarse en los lugares anatómicos adecuados, según se define en las indicaciones.

USUARIO PREVISTO

Los Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX® IM Threaded Nails están previstos para que los utilicen médicos/profesionales sanitarios cualificados que hayan recibido formación de acuerdo con los procedimientos y materiales específicos establecidos en la técnica quirúrgica y estas instrucciones de uso.

ENTORNO DE USO PREVISTO

Los Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX® IM Threaded Nails están previstos para utilizarse en un quirófano o en un entorno quirúrgico.

BENEFICIO CLÍNICO ESPERADO

El beneficio clínico previsto de los Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX® IM Threaded Nails, cuando se utilizan según lo previsto, es lograr la fijación ósea.

VIDA ÚTIL DEL PRODUCTO

Los implantes del Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX® IM Threaded Nail han finalizado su vida útil de tratamiento y la función principal de estabilización mecánica una vez que la masa de fusión ha alcanzado la resistencia adecuada para mantener la estabilidad e integridad del hueso sin necesidad de apoyo externo (normalmente de 6 semanas a 9 meses, dependiendo de los huesos tratados y de los procedimientos realizados).

La vida útil prevista del tratamiento de los instrumentos de un solo uso es de corto plazo (transitorio), definido por el tiempo que los instrumentos se están utilizando durante el procedimiento clínico.

La vida útil de tratamiento prevista de los instrumentos reutilizables depende de muchos factores, como el método y la duración de cada uso, y la manipulación entre usos. La inspección minuciosa y las pruebas funcionales del producto antes de su uso son el mejor método para determinar el final de la vida útil del instrumental reutilizable.

MATERIAL

Los implantes están fabricados con una aleación de titanio (ASTM F136). Los instrumentos especializados están hechos de acero inoxidable de calidad quirúrgica (ASTM F899). Consulte en la tabla siguiente la composición cuantitativa de los elementos por % para la aleación de titanio.

Elemento	% de composición (masa/masa)
Nitrógeno, máx.	0,05
Carbono, máx.	0,08
Hidrógeno, máx.	0,012*
Hierro, máx.	0,25
Oxígeno, máx.	0,13
Aluminio	5,5-6,50
Vanadio	3,5-4,5
Titanio**	resto
* Material de 0,813 mm (0,032 in) y menos puede tener un contenido de hidrógeno de hasta el 0,0150 %.	
** El porcentaje de titanio se determina por diferencia y no es necesario determinarlo/certificarlo.	

PRESENTACIÓN

Los implantes e instrumentos se suministran **no estériles**, tal como se especifica en el envase.

Todos los implantes e instrumentos **no estériles** deben limpiarse y esterilizarse antes de su uso, de acuerdo con los procedimientos descritos en este documento.

La etiqueta del producto contiene información sobre el estado de la esterilización (estéril o no estéril).

CONTRAINDICACIONES

El implante no debe utilizarse en pacientes que presenten actualmente, o que tengan antecedentes de:

- Inflamación local o sistémica aguda o crónica;
- Infección o inflamación activas;
- Sospecha o documentación de alergia o intolerancia a los metales

ADVERTENCIAS Y POSIBLES RIESGOS

El cirujano debe tener en cuenta lo siguiente:

1. Los Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX® IM Threaded Nails no están aprobados para la fijación o sujeción de implantes a los elementos posteriores (pedículos) de la columna cervical, torácica o lumbar. El uso de los implantes en estos lugares anatómicos puede provocar lesiones al paciente, incluidas lesiones vasculares o del sistema nervioso central, dolor, daño tisular, pseudoarticulación y retraso quirúrgico.
2. Los implantes están diseñados para **uso en un solo paciente y nunca deben reutilizarse**. Al igual que todos los demás implantes ortopédicos, estos componentes nunca deben reimplantarse bajo ninguna circunstancia. La reutilización puede provocar infección, reacción adversa del tejido, extracción de componentes o revisión.
3. Todos los implantes e instrumentos no estériles deben limpiarse y esterilizarse antes de la cirugía. De lo contrario, pueden producirse reacciones tisulares adversas, infección o revisión.
4. Los implantes pueden aflojarse o romperse si se someten a una mayor carga. Factores como el peso del paciente, el nivel de actividad y el cumplimiento de las instrucciones de soporte de carga o peso pueden afectar a la longevidad del implante. Los daños en las estructuras óseas que soportan peso causados por infecciones pueden provocar el aflojamiento de los componentes o la fractura del hueso. Otros riesgos implicados en la sobrecarga incluyen daño tisular, consolidación defectuosa, extracción de componentes o revisión del implante.
5. El implante puede presentar complicaciones posoperatorias graves, como daño tisular, consolidación defectuosa, pseudoarticulación, aflojamiento, extracción de componentes o revisión del implante, en pacientes que: carecen de buenas condiciones físicas generales; tengan osteoporosis grave, muestren anomalías fisiológicas o anatómicas; presenten respuestas inmunológicas, sensibilización o hipersensibilidad a materiales extraños; trastornos sistémicos o metabólicos.
6. Estas advertencias no incluyen todos los efectos adversos que pueden producirse con la cirugía, pero son consideraciones importantes específicas de los productos metálicos. Los riesgos asociados a la cirugía ortopédica, la cirugía general y el uso de anestesia general deben explicarse al paciente antes de la cirugía. Consulte los apartados PRECAUCIONES y POSIBLES EFECTOS ADVERSOS para conocer advertencias adicionales.

PRECAUCIONES

1. La implantación del producto debe ser realizada únicamente por cirujanos con experiencia y formación específica en el uso de este sistema, ya que se trata de un procedimiento técnicamente exigente que presenta un riesgo de lesión grave para el paciente. Los cirujanos deben conocer el contenido de estas instrucciones de uso y de la técnica quirúrgica antes de utilizar el producto.
2. Bajo ninguna circunstancia deben utilizarse componentes dañados o extirpados quirúrgicamente. Los implantes que ya hayan estado en contacto con líquidos

o tejidos corporales no deben reesterilizarse. Los riesgos asociados al incumplimiento de estas precauciones son reacción tisular adversa, extracción de componentes o revisión del implante.

3. Los implantes nunca deben utilizarse con materiales diferentes, ya que ello puede causar corrosión, residuos metálicos y otros resultados negativos, como reacción tisular adversa, extracción de componentes o revisión del implante.

4. La evaluación preoperatoria de la idoneidad de la anatomía del paciente para aceptar implantes se realiza sobre la base de radiografías, TAC y otros estudios radiológicos.

Solo deben seleccionarse los pacientes que cumplan los criterios descritos en el apartado USO PREVISTO/INDICACIONES DE USO. Los cirujanos deben conocer el contenido de estas instrucciones de uso y de la técnica quirúrgica antes de utilizar el producto.

5. **La selección correcta del implante es sumamente importante.** Debe tenerse en cuenta la morbilidad, así como el peso, la estatura, la ocupación o el grado de actividad física del paciente. La decisión de dejar o retirar los implantes después de la intervención depende del cirujano. Los cirujanos deben conocer el contenido de estas instrucciones de uso y de la técnica quirúrgica antes de utilizar el producto.

6. **Es fundamental manipular correctamente el implante antes y durante la operación.** Manipule los componentes del implante de forma adecuada, ya que una manipulación incorrecta puede provocar la rotura del guante, el pinzamiento de la piel, cortes o pinchazos no intencionados para el usuario, o un retraso quirúrgico. Asegúrese de que el envase esté en buen estado. No permita que las superficies del implante resulten dañadas.

7. **Instruya adecuadamente al paciente.** El médico debe informar al paciente sobre las ventajas y desventajas del implante ortopédico, las limitaciones postoperatorias, las tensiones de soporte de carga/peso que podrían afectar a la consolidación ósea, las limitaciones del implante y el hecho de que la actividad física prematura y las tensiones totales de soporte de carga o peso se han asociado al aflojamiento prematuro, daño o fractura de prótesis ortopédicas.

8. **IMPORTANTE:** Las guías incluidas en el Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX® IM Threaded Nails System no están previstas como implantes. Las guías solo están indicadas para utilizarse como instrumentos para facilitar la inserción de implantes. Estos usos incorrectos de las guías pueden provocar reacciones tisulares adversas, infección o extracción de componentes.

9. Las brocas y otros instrumentos de corte etiquetados como de un solo uso son para su uso en un solo paciente y no deben reprocesarse ni reesterilizarse después de su uso. Todas las demás brocas e instrumentos de corte son reutilizables y deben inspeccionarse y probarse funcionalmente, según corresponda, antes de la limpieza y esterilización.

A continuación se proporcionan instrucciones sobre la inspección y las pruebas funcionales.

10. Las guías, las brocas y los instrumentos de corte contienen elementos afilados. La manipulación incorrecta puede provocar lesiones.

11. Para evitar daños o roturas en la broca, evite el contacto de la punta de la broca o las aristas de corte con otros productos, o golpear, impactar o doblar la broca mientras se esté utilizando.

POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Las Leyes Federales (EE. UU.) restringen la venta de este producto a médicos o por prescripción facultativa.

Antes de la intervención, debe informarse al paciente de los posibles efectos adversos de la cirugía ortopédica. Puede ser necesaria cirugía adicional para corregir algunos de estos acontecimientos previstos, incluidos, entre otros:

- Alojamiento, desmontaje o rotura prematuros o tardíos de alguno o todos los implantes;
- Sensibilidad metálica a cuerpos extraños (reacción alérgica al material del implante o del instrumento), lo que incluye metalosis, decoloración, formación de tumores, enfermedad autoinmune o cicatrización;
- Sensibilidad cutánea o muscular en pacientes con una cobertura tisular inadecuada sobre el sitio quirúrgico que puede provocar rotura cutánea, penetración, dolor, irritación o complicaciones de la herida;
- Daños tisulares derivados de la colocación incorrecta de implantes o instrumentos;
- Infección;
- Hematoma;
- Alergia;
- Trombosis;
- Daño nervioso o vascular debido a traumatismo quirúrgico, incluida la pérdida de la función neurológica, neuropatía, déficits neurológicos (transitorios o permanentes);
- Pérdida ósea debida a reabsorción o a osteopenia asociada al uso de implantes protésicos, disminución de la densidad ósea o fractura ósea en el sitio quirúrgico;
- Dolor, molestias o complicaciones en la cicatrización de la herida en el sitio quirúrgico;
- Desalineación de estructuras anatómicas;
- Seudoarticulación o consolidación retardada;
- Los efectos adversos pueden requerir una nueva operación, cirugía de revisión o extracción, artrodesis de la articulación afectada o amputación de la extremidad.

SEGURIDAD DE LAS IMÁGENES POR RESONANCIA MAGNÉTICA (RM)

Información de seguridad sobre RM  Un paciente con cualquier Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX® IM Threaded Nail (es decir, implante independiente) puede someterse de forma segura a una exploración en las siguientes condiciones. El incumplimiento de estas condiciones puede provocar lesiones al paciente.	
Nombre/Identificación del producto	Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX® Threaded Nail
Valor(es) nominal(es) del campo magnético estático [T]	1,5 T o 3 T
Gradiente de campo espacial máximo [T/m y gauss/cm]	20 T/m (2000 gauss/cm)
Excitación por RF	Polarizado circularmente (CP)
Tipo de bobina de transmisión de RF	Bobina de transmisión de cuerpo entero, sin restricciones en las bobinas de transmisión-recepción siempre que no se encuentre el producto sanitario en su interior
Modo de funcionamiento	Modo de funcionamiento normal
B ₁ *RMS máximo	Consulte los detalles a continuación
Límites de B ₁ *RMS y duración de la exploración	Sistema de RM de 1,5 T 2,80 µT durante 60 minutos de RF continua (una secuencia o serie/exploración consecutiva sin interrupciones)
	Sistema de RM de 3 T 0,8 µT durante 60 minutos de RF continua (una secuencia o serie/exploración consecutiva sin interrupciones)
Artefacto de imagen de RM	La presencia de este implante puede producir un artefacto de imagen de 20 mm
Si no se incluye información sobre un parámetro específico, no hay condiciones asociadas con ese parámetro.	

INSTRUCCIONES DE USO

Para implantar los Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX® IM Threaded Nails, utilice únicamente el instrumental especializado. No utilice implantes ni instrumentos de ningún otro sistema o fabricante.

Estos implantes se suministran no esterilizados. Los instrumentos se suministran no esterilizados. Los implantes e instrumentos no estériles deben limpiarse y esterilizarse antes de su uso. Realice toda la limpieza y esterilización de acuerdo con los procedimientos descritos en este documento. Todos los componentes del sistema deben inspeccionarse cuidadosamente para asegurarse de que funcionan correctamente. Deben comprobarse las zonas críticas, incluidas las superficies articulares, para comprobar si presentan desgaste, daños o irregularidades. Los productos dañados o rotos no deben utilizarse ni procesarse, y deben devolverse a Zimmer Biomet para su evaluación.

Antes de utilizar el sistema por primera vez, el cirujano debe estar completamente familiarizado con el manual de técnica quirúrgica del Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX® IM Threaded Nail, así como con la funcionalidad y el montaje de los diversos componentes.

La planificación preoperatoria la realiza el cirujano que realiza la operación y queda a su exclusivo criterio. Debe determinar el tipo de implante necesario y disponer de un suministro adecuado de los tamaños de implante antes de la cirugía, incluidos tamaños más grandes y más pequeños que los que se espera utilizar.

Para obtener instrucciones completas sobre el uso y la aplicación adecuados de todos los implantes e instrumentos, consulte el manual de la técnica quirúrgica del Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX® IM Nail (disponible gratuitamente previa solicitud).

CUIDADO Y MANIPULACIÓN

Ciertos implantes e instrumentos se suministran no estériles y deben almacenarse en su embalaje original hasta que se limpien y esterilicen. Antes de su uso, deben limpiarse y esterilizarse siguiendo el procedimiento habitual del hospital. Consulte los parámetros recomendados en los apartados LIMPIEZA y ESTERILIZACIÓN.

LIMITACIONES DEL REPROCESAMIENTO

Los productos etiquetados como de un solo uso no deben reprocesarse bajo ninguna circunstancia. En el caso de productos no etiquetados como productos de un solo uso/reutilizables, el procesamiento repetido tiene un efecto mínimo y el final de la vida útil suele estar determinado por el desgaste y los daños debidos al uso.

PUNTO DE USO

Antes de utilizarlos por primera vez y después de cada uso posterior, deben seguirse las instrucciones descritas a continuación para garantizar la manipulación segura de productos biológicamente contaminados.

CONTENCIÓN Y TRANSPORTE

Se recomienda reprocesar los productos reutilizables tan pronto como sea razonablemente práctico después de su uso.

PREPARACIÓN PARA LA LIMPIEZA

Elimine el exceso de suciedad con un paño absorbente, desechable, limpio y sin pelusas, o equivalente.

LIMPIEZA (AUTOMÁTICA)

Equipo: Lavador automático, cepillo de cerdas suaves, detergente enzimático¹ y detergente de pH neutro².

- Limpie previamente los productos colocándolos bajo agua corriente y frotando con un cepillo de

cerdas suaves para eliminar los residuos principales. Enjuague y frote cada producto durante al menos un minuto.

- Después de la limpieza previa, coloque los productos en el lavador automático, asegurándose de que los instrumentos no se toquen entre sí. Cargue los productos de forma que se facilite el drenaje de los componentes.
- Utilice un ciclo estándar que cumpla los siguientes parámetros:

Lavado enzimático	Caliente (40–65 °C) (104–149 °F) durante 3 minutos
Lavado con pH neutro	60 °C (140 °F) durante 3 minutos
Enjuague	Temperatura ambiente durante 1,5 minutos
Enjuague térmico	90 °C (194 °F) durante 1 minuto
Secado	82 °C (180 °F) durante 6 minutos

- Determine si los productos están secos. Si no están secos, séquelos con un paño suave, limpio y sin pelusa.
- Después del secado, compruebe que se hayan eliminado por completo los residuos de los productos. Si es necesario, repita el ciclo o utilice limpieza manual. Sustituya los productos que no puedan limpiarse.

LIMPIEZA (MANUAL)

Advertencia: Los componentes móviles y los orificios ciegos requieren especial atención durante la limpieza.

Preparación de los productos de limpieza (recomendado):

- Añada 60 ml de Endozime® AW Plus a 3,8 l de agua (dilución 1:64).

Instrucciones de limpieza manual:

- Limpie previamente los productos colocándolos bajo agua corriente y frotando con un cepillo de cerdas suaves para eliminar los residuos principales. Enjuague y frote cada producto durante al menos un minuto.
- Sumerja los productos en la solución enzimática durante 5 minutos; cuando corresponda, el producto deberá girarse y moverse energéticamente en el baño para favorecer el lavado. Cuando corresponda, puede utilizarse una jeringa o un chorro de agua pulsátil para lavar a fondo todos los canales y luces con la solución.
- Frote los productos con un cepillo de cerdas suaves mientras están sumergidos en el detergente.
- Enjuague los productos en agua purificada a temperatura ambiente durante 5 minutos.
- El baño de enjuague debe cambiarse después de cada proceso de limpieza.
- Seque con toques suaves utilizando un paño suave, limpio y sin pelusa.
- Después del secado, compruebe que se hayan eliminado por completo los residuos de los productos. Si es necesario, repita la limpieza manual. Sustituya los productos que no puedan limpiarse.

¹En la validación de la limpieza se utilizó ENZOL®, una marca comercial de Advanced Sterilization Products.

²En la validación de la limpieza se utilizó Prolystica™ Ultra Concentrate Neutral Detergent, una marca comercial de Steris Corporation.

INSPECCIÓN Y COMPROBACIÓN DEL FUNCIONAMIENTO

Inspeccione visualmente todos los productos bajo iluminación normal. Inspeccione los productos para comprobar si presentan daños superficiales, como:

- Muestras
- Arañas
- Grietas
- Rebabas
- Tinción/decoloración

Sustituya cualquier producto afectado.

Evalúe el uso correcto de los productos. Inspeccione los productos para comprobar si presentan:

- Desgaste
- Filo
- Rectitud
- Corrosión
- Desalineación
- Interfaz adecuada con otros productos (según corresponda)

Inspeccione los productos con un borde cortante o un borde cortante en la punta (es decir, brocas) para comprobar si hay un borde cortante continuo libre de deformidades en el borde, como:

- Pérdida de filo
- Astillado
- Agrietamiento
- Doblamiento
- Otras deformidades del borde cortante

Sustituya cualquier producto que no funcione según lo previsto. Si la resistencia aumenta mientras se utiliza un producto de corte, sustitúyalo inmediatamente.

Compruebe la legibilidad de todas las marcas. Sustituya cualquier instrumento ilegible.

SUSTITUCIÓN DE PRODUCTOS

Advertencia: El uso de productos dañados puede aumentar el riesgo de traumatismo tisular, infección y duración de los procedimientos quirúrgicos.

Advertencia: No intente reparar ningún producto.

Si su producto está dañado o defectuoso, póngase en contacto con su distribuidor local de Zimmer Biomet. En su correspondencia, incluya, como mínimo, lo siguiente:

- Número de lote del producto
- Número de referencia del producto
- Descripción del defecto o daño
- Información sobre si el producto está disponible para su devolución

EMBALAJE PARA ESTERILIZACIÓN POR VAPOR

Para la esterilización de productos no estériles, estos pueden cargarse en las bandejas específicas o en contenedores/bandejas de uso general. Envuelva las bandejas utilizando un método adecuado con no más de dos capas de envoltorio de esterilización que estén indicadas para la esterilización por vapor con prevacio.

ESTERILIZACIÓN

Si no están etiquetados específicamente como ESTÉRILES, o si están etiquetados como NO ESTÉRILES, los productos son no estériles. Los implantes e instrumentos no estériles deben limpiarse y esterilizarse antes de su uso.

Advertencia: No se recomienda esterilizar los productos mediante esterilización Flash, EtO o química. Al esterilizar varios productos en un ciclo de autoclave, asegúrese de no superar la carga máxima del esterilizador.

Para lograr un nivel de garantía de esterilidad de SAL 10⁻⁶, se recomiendan los siguientes parámetros:

Tipo de esterilizador	Gravedad	Prevacio			
Temp. mínima	132 °C (270 °F)	132 °C (270 °F)	134 °C (273,2 °F)	135 °C (275 °F)	
Exposición*	15 min	4 min	3 min	3 min	
Tiempo de secado	20 minutos				

**Los ciclos de esterilización anteriores se han validado para cumplir los requisitos mínimos de la norma ISO 17665, y los datos están archivados en el fabricante. Otros ciclos de esterilización también pueden ser adecuados; sin embargo, se aconseja a las personas u hospitales que no utilicen el método recomendado que validen cualquier método alternativo mediante las técnicas de laboratorio adecuadas.*

El fabricante recomienda seguir la norma ANSI/AAMI ST79, Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities (Guía completa para la esterilización por vapor y la garantía de esterilidad en centros sanitarios), que incluye: supervisión física del ciclo, inclusión de un indicador químico interno y externo al envase, y supervisión de cada carga con un indicador biológico o un indicador integrado de Clase 5.

ALMACENAMIENTO

Los productos deben estar completamente secos antes de almacenarlos y deben manipularse con cuidado para evitar daños. Guarde los instrumentos en bandejas designadas y en áreas que proporcionen protección contra el polvo, los insectos, los vapores químicos y los cambios extremos de temperatura y humedad.

RECUPERACIÓN Y ANÁLISIS DE LOS IMPLANTES EXTRAÍDOS

La parte más importante de la recuperación quirúrgica del implante es evitar daños que harían inútil el examen científico. Debe tenerse especial cuidado para proteger el implante durante la manipulación y el envío.

Siga los procedimientos internos del hospital para la recuperación y el análisis de los implantes extraídos durante la cirugía. Al manipular implantes extraídos, tome precauciones para evitar la propagación de patógenos transmitidos por la sangre. Póngase en contacto con el servicio al cliente de Zimmer Biomet local para la devolución de los implantes extraídos.

ELIMINACIÓN

Siga los procedimientos internos, prácticas y directrices del hospital o institución, o los reglamentos gubernamentales para la manipulación y eliminación adecuadas del Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX® IM Threaded Nail System.

SERVICIO AL CLIENTE

Para obtener más información sobre el Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX® IM Threaded Nail System o una copia del manual de técnica quirúrgica del Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX® IM Threaded Nail System, póngase en contacto con su distribuidor local de Zimmer Biomet o con el fabricante.

NOTIFICACIÓN DE ACONTECIMIENTOS ADVERSOS GRAVES O INCIDENTES:

Los usuarios y pacientes deben informar de todos los acontecimientos graves o incidentes al fabricante (consulte los datos de contacto a continuación) y a la autoridad competente local.

Se puede acceder a una copia del Resumen de seguridad y funcionamiento clínico (SSCP) del producto actual en el siguiente enlace: <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
EE. UU.



BIOMET GSCC B.V.
Hazeldonk 6530
4836 LD Breda
Países Bajos



MDSS CH GmbH
Laurenzenvorstadt 61
5000 Aarau
Suiza



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover
Alemania



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

UKRP

Promotor
australiano

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

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

Template: REG-FRM-000004 Rev 2

GLOSARIO DE SÍMBOLOS

SÍMBOLO	ESTÁNDAR/ TÍTULO	SIGNIFICADO
	21 CFR 801.109b Solo por prescripción facultativa	Precaución: Las Leyes Federales restringen la venta de este producto a médicos o por prescripción facultativa.
	ASTM F2503 Compatible con la resonancia magnética (RM) bajo determinadas condiciones	Un producto sanitario que se ha demostrado que no presenta peligros conocidos en un entorno de RM específico con condiciones de uso específicas. Las condiciones de campo que definen el entorno de RM incluyen el gradiente espacial de la intensidad del campo magnético, la tasa temporal de cambio del campo magnético (dB/dt), los campos de RF y la tasa de absorción específica (SAR). Estas condiciones se identifican en todo el etiquetado adecuado del producto.
	ISO 15223-1 5.1.6 Número de catálogo	Indica el número de catálogo del fabricante para poder identificar el producto sanitario.
	ISO 15223-1 5.1.5 Código de lote	Indica el código de lote del fabricante para poder identificar el lote o la partida.
	ISO 15223-1 5.1.11 País de fabricación	Indica el país de fabricación de un producto. Puede ir seguido de una fecha de fabricación para indicar también la fecha en la que se fabricó el producto sanitario.
	ISO 15223-1 5.4.2 No debe reutilizarse	Indica un producto sanitario indicado para un solo uso.
	ISO 15223-1 5.4.3 Consultar las instrucciones de uso	Indica la necesidad de que el usuario consulte las instrucciones de uso.
	ISO 15223-1 5.2.7 No estéril	Indica un producto sanitario que no se ha sometido a un proceso de esterilización.
	ISO 15223-1 5.1.9 Distribuidor	Indica la entidad que distribuye el producto sanitario al mercado local.
	ISO 15223-1 5.1.1 Fabricante	Indica el fabricante del producto sanitario.
	ISO 15223-1 5.1.8 Importador	Indica la entidad que importa el producto sanitario al mercado local.
	ISO 15223-1 / Amd 1:2025 5.1.2 Representante autorizado	Indica el representante autorizado en el país o jurisdicción identificados (Suiza).
	ISO 15223-1 5.1.2 Representante autorizado en la Comunidad Europea/Unión Europea	Indica el representante autorizado en la Comunidad Europea/Unión Europea.
	EU Medical Device Regulation (MDR 2017/745) Marcado CE/Marcado CE con organismo notificado	Indica que el producto cumple con la estricta norma de seguridad, salud y protección medioambiental de la UE y ha superado las evaluaciones de conformidad necesarias para comercializarse en la UE. Los productos de alto riesgo deben llevar el marcado CE acompañado del número del organismo notificado, que corresponde a la organización externa dentro de la UE responsable de auditar el producto.
	ISO 15223-1 5.7.7 Producto sanitario	Indica que el artículo es un producto sanitario.
	ISO 15223-1 5.7.10 Identificador único del producto	Indica un portador que contiene información del identificador único del producto.
	ISO 15223-1 5.7.3 Identificación del paciente	Indica los datos de identificación del paciente.
	ISO 15223-1 5.7.4 Sitio web de información para el paciente	Indica un sitio web donde el paciente puede obtener información adicional sobre el producto sanitario.
	ISO 15223-1 5.7.5 Centro sanitario o médico	Indica la dirección del centro de salud o del médico donde se puede encontrar información médica sobre el paciente.
	ISO 15223-1 5.7.6 Fecha	Indica la fecha en que se introdujo la información o se realizó un procedimiento médico.