



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

MEDITSIINISEADME KIRJELDUS

Implantaadid – tarnitud mittesteriilsetena:

- on erineva läbimõõdu ja pikkusega;
- omavad süvendit kruvikeeraja jaoks;
- omavad keermestatud päid, mis haakuvad proksimaalse luuga;
- on täielikult keermestatud.

Implantaadid on valmistatud titaanisulamist vastavalt standardile ASTM F136.

Mittesteriilselt tarnitud instrumendid on ette nähtud naelte Zimmer Biomet **A.L.P.S. mvX®** IM Threaded Nails implanteerimise toetamiseks.

KASUTUSNÄIDUSTUSED

Naelad Zimmer Biomet **A.L.P.S. mvX®** IM Threaded Nails on näidustatud kasutamiseks luude taastamisel, osteotoomias, artrodeesis, liigese liitmisel ning luumurdude ravis ja fikseerimises, kui luud vastavad seadme suurusele. Implantaadid on ette nähtud ainult ühekordseks kasutamiseks.

KAVANDATUD KASUTUS

Naelad Zimmer Biomet **A.L.P.S. mvX®** IM Threaded Nailson ette nähtud kompressiooni ja fikseerimise võimaldamiseks külgnevate kortikaal- ja/või trabekulaarluu segmentide vahel.

PIIRANGUD

See seade ei ole heaks kiidetud kruvide kinnitamiseks ega fikseerimiseks lülisamba kaela-, rinna- või nimmeposa tagumistele elementidele (lülisamajalakestele). Implantaatide kasutamine nendes anatoomilistes kohtades võib põhjustada patsiendi vigastusi, sh veresoonte ja kesknärvisüsteemi vigastusi ja pikemat operatsiooni. Välja arvatud vastunäidustuste, hoiatuste ja võimalike riskide ning ettevaatusabinõude jaotistes esitatud piirangud, ei ole nendel seadmetel sihtotstarbelisel kasutamisel mingeid täiendavaid piiranguid.

PATSIENTIDE SIHTRÜHM

Naelad Zimmer Biomet **A.L.P.S. mvX®** IM Threaded Nails on mõeldud väljaarenenud luustikuga patsientidele, kellele tehakse kruvide suurusele vastavate luude fikseerimine. Kõikide implantaatide kasutamine toimub vastavalt kogenud trauma- või ortopeedilise kirurgi meditsiinilisele hinnangule, kasutades asjakohaseid anatoomilisi asukohti, mis on määratud näidustustes.

SIHTKASUTAJA

Naelad Zimmer Biomet **A.L.P.S. mvX®** IM Threaded Nails on mõeldud kasutamiseks kvalifitseeritud arstidele või tervishoiutöötajatele, kes on läbinud väljaõppe vastavalt

kirurgilise tehnika kirjelduses ja käesolevas kasutusjuhendis sätestatud konkreetsetele protseduuridele ja materjalidele.

ETTENÄHTUD KASUTUSKESKKOND

Naelad Zimmer Biomet **A.L.P.S. mvX®** IM Threaded Nails on mõeldud kasutamiseks operatsioonisaalis/kirurgilises keskkonnas.

EELDATAV KLIINILINE KASU

Naelte Zimmer Biomet **A.L.P.S. mvX®** IM Threaded Nails eeldatav kliiniline kasu, kui seda kasutatakse ettenähtud viisil, on luu fikseerimise saavutamine.

SEADME KASUTUSIGA

Naelte Zimmer Biomet **A.L.P.S. mvX®** IM Threaded Nail implantaadid on lõpetanud oma raviaja ja mehaanilise stabiliseerimise eesmärgi funktsiooni, kui fusioonimass on saavutanud piisava tugevuse, et säilitada luu stabiilsus ja terviklikkus, ilma et oleks vaja välist tuge (tavaliselt 6 nädalat kuni 9 kuud sõltuvalt ravitud luu(de)st ja teostatud protseduurist(dest)).

Ühekordseks kasutamiseks mõeldud instrumentide eeldatav kasutusiga piirub lühiajalise (mõõduva) kasutusega, mis vastab instrumentide toimimisaajale kliinilise protseduuri vältel.

Korduskasutatavate instrumentide eeldatav ravi kasutusiga sõltub paljudest teguritest, sealhulgas iga kasutamise meetodist ja kestusest ning käsitsemisest kasutuskordade vahel. Seadme hoolikas ülevaatus ja funktsionaalne kontroll enne kasutamist on parim viis korduskasutatavate instrumentide kasutusea lõpu kindlakstegemiseks.

MATERJAL

Implantaadid on valmistatud titaanisulamist (ASTM F136). Spetsiaalsed instrumendid on valmistatud kirurgilisest roosteavast terasest (ASTM F899). Titaanisulami elementide kvantitatiivse koostise (protsentides) leiate järgmisest tabelist.

Element	Koostise % (mass/mass)
Lämmastik, max	0,05
Süsinik, max	0,08
Vesinik, max	0,012*
Raud, max	0,25
Hapnik, max	0,13
Alumiinium	5,5–6,50
Vanaadium	3,5–4,5
Titaan**	jaak
* Materjalide puhul, mille paksus on 0,813 mm (0,032 tolli) ja vähem, võib vesinikusisaldus olla kuni 0,0150%.	
** Titaani protsent määratakse diferentsiaalselt ja seda ei ole vaja määrata/sertifitseerida.	

TARNE

Implantaadid ja instrumendid tarnitakse **mittesteriilsetena**, nagu pakendil märgitud.

Kõik **mittesteriilsed** implantaadid ja instrumendid tuleb enne kasutamist puhastada ja steriliseerida vastavalt käesolevas dokumendis kirjeldatud protseduuridele.

Toote märgistusel on teave steriliseerimise staatuse kohta (steriilne või mittesteriilne).

VASTUNÄIDUSTUSED

Implantaati ei tohi kasutada patsiendil, kellel on praegu või anamneesis:

- lokaalne või süsteemne äge või krooniline põletik;
- aktiivne infektsioon või põletik;
- arvatav või dokumenteeritud metalliallergia või -talumatus.

HOIATUSED ja VÕIMALIKUD RISKID

Kirurg peab teadma järgmist.

1. Naelad Zimmer Biomet **A.L.P.S. mvX®** IM Threaded Nails ei ole heaks kiidetud implantaadi kinnitamiseks ega fikseerimiseks lülisamba kaela-, rinna- või nimmeposa tagumistele elementidele (lülisamajalakestele). Implantaatide kasutamine nendes anatoomilistes kohtades võib põhjustada patsiendi vigastusi, sh veresoonte või kesknärvisüsteemi vigastusi, valu, koekahjustusi, mittekokkukasvamist ja kirurgilist viivitust.

2. Implantaadid on ette nähtud **kasutamiseks ainult ühel patsiendil ja neid ei tohi kunagi uuesti kasutada**. Nagu kõigi teiste ortopeediliste implantaatide puhul, ei tohi neid komponente mitte mingil juhul uuesti implanteerida. Korduskasutamine võib põhjustada infektsiooni, koereaktsiooni, riistvara eemaldamise ja/või revisiooni.

3. Kõik mittesteriilsed implantaadid ja instrumendid tuleb enne operatsiooni puhastada ja steriliseerida. Vastasel juhul võib tekkida koereaktsioon, infektsioon ja/või revisioon.

4. Implantaadid võivad suurema koormuse korral lahti tulla või puruneda. Implantaadi vastupidavust võivad mõjutada sellised tegurid nagu patsiendi kaal, aktiivsuse tase ja keharaskuse kandmise või koormuse kandmise juhiste järgimine. Infektsioonist põhjustatud keharaskust kandvate luustruktuuride kahjustus võib põhjustada komponentide lõdvenemist ja/või luu murdumist. Ülekoormusega seotud lisariskid hõlmavad koekahjustusi, valesti kokkukasvamist, riistvara eemaldamist ja/või implantaadi revisiooni.

5. Implantaadist võivad tekkida tõsised operatsioonijärgsed tüsistused, nagu koekahjustus, valesti kokkukasvamine, mittekokkukasvamine, lõdvenemine, riistvara eemaldamine ja/või implantaadi revisioon patsiendil, kellel: puudub hea üldine füüsiline seisund; kellel on raske osteoporoos, mis näitab füsioloogilisi või anatoomilisi anomaaliaid; kellel on immunoloogilised reaktsioonid, sensibilsuseerimine või ülitundlikkus võõrmaterjalide suhtes; süsteemsed või metaboolsed häired.

6. Need hoiatused ei hõlma kõiki kirurgilise sekkumise käigus esineva võimade kõrvaltoimeid, kuid on olulised kaalutlused, mida tuleb arvestada just metallist seadmetega. Enne operatsiooni tuleb patsiendile selgitada ortopeedilise kirurgia, üldkirurgia ja üldanesteesia kasutamisega seotud riske. Täiendavaid hoiatusi vt jaotistest ETTEVAATUSABINÕUD ja VÕIMALIKUD KÕRVALTOIMED.

ETTEVAATUSABINÕUD

1. Seadme tohivad implanteerida ainult selle süsteemi kasutamise erikoolitusega kogenud kirurgid, kuna see on tehniliselt nõudlik protseduur, mis kujutab endast patsiendi tõsise vigastuse riski. Kirurgid peavad enne seadme kasutamist olema teadlikud käesoleva kasutusjuhendi ja kirurgilise tehnika sisust.

2. Mitte mingil juhul ei tohi kasutada kahjustatud ega kirurgiliselt eemaldatud komponente. Implantaate, mis on juba kokku puutunud kehavedelike või kehakudedega, ei tohi resteriiliseerida. Nende ettevaatusabinõude mittejärgimisega seotud riskid on koereaktsioon, riistvara eemaldamine ja/või implantaadi revisioon.

3. Implantaate ei tohi kunagi kasutada koos erinevate materjalidega, kuna see võib põhjustada korrosiooni, metallijääke ja muid negatiivseid tulemusi, sh soovimatuid koereaktsioone, riistvara eemaldamist ja/või implantaadi revisiooni.

4. Patsiendi anatoomia sobivuse hindamine implantaatide vastuvõtmiseks toimub enne operatsiooni röntgenpiltide, kompuutertomograafia ja muude radioloogiliste uuringute põhjal.

Valida tohib ainult patsiente, kes vastavad jaotistes KAVANDATUD KASUTUS / KASUTUSNÄIDUSTUSED kirjeldatud kriteeriumidele. Kirurgid peavad enne seadme kasutamist olema teadlikud käesoleva kasutusjuhendi ja kirurgilise tehnika sisust.

5. **Implantaadi õige valik on äärmiselt oluline**. Arvesse tuleb võtta haigestumus, samuti patsiendi kaalu, pikkust, ametit ja/või kehalist aktiivsust. Otsus implantaadi operatsioonijärgsel paigale jätta või eemaldada lasub kirurgil. Kirurgid peavad enne seadme kasutamist olema teadlikud käesoleva kasutusjuhendi ja kirurgilise tehnika sisust.

6. **Oluline on implantaadi õige käsitsemine enne operatsiooni ja selle ajal**. Käsitsege implantaadi komponente õigesti, kuna ebaõige käsitsemine võib põhjustada kinnaste purunemise, naha muljumise, soovimatuid sisselõikeid ja/või torked kasutajale ja/või kirurgilist viivitust. Veenduge pakendi terviklikkuses. Ärge laske implantaatide pindadel kahjustada.

7. **Juhendage patsienti piisavalt**. Arst peab patsienti teavitama ortopeedilise implantaadi eelistest ja puudustest, operatsioonijärgsetest piirangutest, kehakaalu/koormuse kandmise pingetest, mis võivad mõjutada luu paranemist, implantaadi piirangutest ja asjaolust, et ortopeediliste protseduuride rakendatav enneaegne füüsiline aktiivsus ja täielik kehakaalu/koormuse kandmise pinged on põhjustanud ortopeediliste protseduuride enneaegset lõdvenemist, kahjustamist ja/või murdumist.

8. **TÄHTIS!** Süsteemi Zimmer Biomet **A.L.P.S. mvX®** IM Threaded Nails System kuuluvad juhttraadid ei ole mõeldud implantaatidena. Juhttraadid on ette nähtud kasutamiseks ainult instrumentidena implantaadi sisestamiseks hõlbustamiseks. Juhttraatide väärkasutus võib põhjustada kahjulikku koereaktsiooni, infektsiooni ja/või riistvara eemaldamist.

9. Puurid ja muud ühekordseks kasutamiseks märgistatud lõikeinstrumendid on mõeldud kasutamiseks ainult ühel patsiendil ning neid ei tohi pärast kasutamist taastöödelda ega resteriiliseerida. Kõik muud puurid ja lõikeinstrumendid on korduskasutatavad ning neid tuleb enne puhastamist ja steriliseerimist kontrollida ja funktsionaalselt testida.

Kontrollimine ja funktsionaalse testimise juhised on toodud allpool.

10. Juhttraadid, puurid ja lõikeinstrumendid sisaldavad teravaid osi. Vale käsitsemine võib põhjustada vigastusi.

11. Puuri kahjustamise või purunemise vältimiseks vältige puuriotsa või lõikeaterade kokkupuudet teiste seadmetega või puuri lõõmist, impakteerimist või painutamist kasutamise ajal.

²Toodet Polystyca™ Ultra Concentrate Neutral Detergent, ettevõtte Steris Corporation kaubamärk, kasutati puhastamise valideerimisel

KONTROLL JA FUNKTSIONAALNE TESTIMINE

Kontrollilge visuaalselt kõiki seadmeid tavavalguses. Kontrollilge seadmeid pinnakahjustuste suhtes, näiteks:

- täkete suhtes;
- kriimude suhtes;
- pragude suhtes;
- kraatide suhtes;
- määrdumise/värvimuutuse suhtes.

Asendage kõik mõjutatud seadmed.

Hinnake seadmeid nõuetekohase kasutamise suhtes. Kontrollilge seadmeid:

- kulumise suhtes;
- teravuste suhtes;
- sirguse suhtes;
- korrosiooni suhtes;
- vale joonduse osas;
- õige liidese osas teiste seadmetega (vastavalt vajadusele).

Kontrollilge seadmeid lõikeserva ja/või lõiketeraviku (st puuridel) pideva lõikeserva osas, et ei oleks serva deformatsioone, näiteks:

- nüridus;
- täkked;
- praod;
- rullumine;
- muud lõikeserva deformatsioonid.

Asendage kõik seadmed, mis ei tööta ettenähtud viisil. Kui lõikeseadme kasutamise ajal suureneb takistus, vahetage see seade kohe välja.

Kontrollilge kõigi märgistuste loetavust. Asendage kõik loetamatud seadmed.

SEADME ASENDAMINE

Hoiatus. Kahjustatud seadmete kasutamine võib suurendada koetrauma, infektsiooni ja operatsiooniprotseduuride pikkuse riski.

Hoiatus. Ärge üritage seadet parandada.

Kui teie seade on kahjustatud või defektne, võtke ühendust ettevõtte Zimmer Biomet kohaliku levitajaga. Palun lisage oma kirj vahetusse vähemalt järgmine:

- seadme partinumber;
- seadme osanumber;
- defekti või kahjustuse kirjeldus;
- teave, kas seade on tagastamiseks saadaval.

AURUGA STERILISEERIMISEKS PAKKIMINE

Mittersteriilsete seadmete steriliseerimiseks võib seadmed laadida ettenähtud alustele või üldotstarbelistele hoidikutele/alustele. Mähkige alused sobiva meetodiga kokku mitte rohkem kui kahe kihi steriliseerimismähisega, mis on ette nähtud eelvaakumiga auruga steriliseerimiseks.

STERILISEERIMINE

Kui seadmed ei ole spetsiaalselt märgistatud kui **STERILISED** või **MITTESTERILISED**, on need mittersteriilsed. Mittersteriilsed implantaadid ja instrumendid tuleb enne kasutamist puhastada ja steriliseerida.

Hoiatus. Seadmeid ei soovitata steriliseerida kiir-, EtO- või keemilise steriliseerimise meetodil. Mitme seadme steriliseerimisel ühes autoklaavitsükli veenduge, et sterilisaatori maksimaalset koormust ei ületataks.

SAL 10⁻⁶ steriilsuse tagamise taseme saavutamiseks soovitatakse järgmisi parameetreid:

Sterilisaatori tüüp	Gravitatsioon	Eelvaakum		
Minimaalne temperatuur	132 °C (270 °F)	132 °C (270 °F)	134 °C (273,2 °F)	135 °C (275 °F)
Kokkupuude*	15 min	4 min	3 min	3 min
Kuivamisaeg	20 minutit			
<i>*Ülaltoodud steriliseerimistsükklid on valideeritud vastama standardi ISO 17665 miinimumnõuetele ning vastavad andmed on tootja valduses. Sobivad võivad olla ka muud steriliseerimistsükklid, kuid isikutel või haiglatel, kes soovitatud meetodit ei kasuta, on soovitatav valideerida mis tahes alternatiivne meetod sobivate laboritehnikate abil.</i>				

Tootja soovitab järgida juhendit *Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities* ANSI/AAMI ST79, mis hõlmab järgmist: tsükli füüsiline jälgimine, pakendi sees oleva ja välise keemilise indikaatori lisamine ning iga koormuse jälgimine bioloogilise indikaatori ja/või 5. klassi integreerimisindikaatori abil.

HOIUSTAMINE

Seadmed peavad enne hoiustamist olema täiesti kuivad ja neid tuleb kahjustuste vältimiseks käsitseda ettevaatlikult. Hoida ettenähtud alustel ja kohtades, mis kaitsevad tolmu, putukate, keemiliste aurude ning äärmuslike temperatuuri- ja niiskusemuutuste eest.

EEMALDATUD IMPLANTAATIDE VÄLJAVÕTMINE JA ANALÜÜS

Kirurgilise implantaadi eemaldamise kõige olulisem osa on kahjustuste vältimine, mis muudaksid teadusliku uurimise kasutuks. Eristat tähelepanu tuleb pöörata implantaadi kaitsmisele käsitlemise ja transportimise ajal.

Operatsiooni ajal eemaldatud implantaatide väljavõtmisel ja analüüsimisel järgige haigla siseprotseduure. Eemaldatud implantaatide käsitlemisel kasutage ettevaatusabinõusid vere kaudu levivate patogeenide leviku vältimiseks. Eemaldatud implantaatide tagastamiseks võtke ühendust oma kohaliku ettevõtte Zimmer Biomet klienditeenindusega.

KÕRVALDAMINE

Süsteemi Zimmer Biomet **A.L.P.S. mvX®** IM Threaded Nail System nõuetekohase käsitlemise osas järgige haigla/asutuse siseprotseduure, tavadid, juhiseid ja/või riiklikke eeskirju.

KLIENDITEENINDUS

Lisateabe saamiseks süsteemi Zimmer Biomet **A.L.P.S. mvX®** IM Threaded Nail System kohta või süsteemi Zimmer Biomet **A.L.P.S. mvX®** IM Threaded Nail System kirurgilise tehnika juhendi koopia saamiseks võtke palun ühendust kohaliku ettevõtte Zimmer Biomet levitaja või tootjaga.

TÕSISTEST KÕRVALNÄHTUDEST VÕI OHUJUHTUMISTEST TEATAMINE

Kasutajad ja patsiendid peavad kõigist ohujuhtumitest või intsidentidest teatama tootjale (vt kontaktandmeid allpool) ja oma kohalikule pädevale asutusele.

Praeguse seadme ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõtte (SSCP) koopia leiate järgmiselt lingilt: (<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
Madalmaad



MDSS CH GmbH
Laurenzenvorstadt 61
5000 Aarau
Šveits



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover
Saksamaa



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

UKRP

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

Austraalia sponsor

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

Template: REG-FRM-000004 Rev 2

SÜMBOLITE SÕNASTIK

SÜMBOL	STANDARD/PEALKIRI	TÄHENDUS
	21 CFR 801.109b Ainult retsepti alusel	Ettevõttus! Föderaalseadus lubab seda seadet müüa arsti või arsti korraldusel.
	ASTM F2503 magnetresonants (MR) tingimusi	Meditsiiniseade, mille puhul on tõestatud, et see ei kujuta endast teadaolevaid ohte kindlaksmääratud magnetresonantsomograafilises keskkonnas ja kindlaksmääratud kasutustingimustel. MR-keskkonda määravad väljatingimused hõlmavad staatilise magnetvälja tugevuse ruumilist gradienti, magnetvälja muutumise kiirust ajas (dB/dt), raadiosagedusvälju ja erineeldumiskiirust (SAR). Need tingimused on määratletud kõikidel asjakohastel tootemärgistustel.
	ISO 15223-1 5.1.6 Katalooginumber	Tähistab tootja katalooginumbrit, et meditsiiniseadet oleks võimalik tuvastada.
	ISO 15223-1 5.1.5 Partikood	Tähistab tootja partii koodi, et partii või seeria oleks tuvastatav.
	ISO 15223-1 5.1.11 Tootmisriik	Tähistab seadme tootmisriiki. Sellele võib järgneda tootmiskuupäev, mis näitab ka meditsiiniseadme valmistamise kuupäeva.
	ISO 15223-1 5.4.2 Mitte korduskasutada	Tähistab meditsiiniseadet, mis on ette nähtud ainult ühekordseks kasutamiseks.
	ISO 15223-1 5.4.3 Lugege kasutusjuhendit	Tähistab kasutaja vajadust tutvuda kasutusjuhendiga.
	ISO 15223-1 5.2.7 Mittersteriilne	Tähistab meditsiiniseadet, mis ei ole läbinud steriliseerimisprotsessi.
	ISO 15223-1 5.1.9 Levitaja	Tähistab ettevõtet, kes meditsiiniseadet asukohas edasi müüb.
	ISO 15223-1 5.1.1 Tootja	Tähistab meditsiiniseadme tootjat.
	ISO 15223-1 5.1.8 Importija	Tähistab ettevõtet, kes meditsiiniseadet asukohta impordib.
	ISO 15223-1 / Amd 1:2025 5.1.2 Volitatud esindaja	Tähistab volitatud esindajat tuvastatud riigis või jurisdiktsioonis (Šveits).
	ISO 15223-1 5.1.2 Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses / Euroopa Liidus	Tähistab volitatud esindajat Euroopa Ühenduses / Euroopa Liidus.
	EU Medical Device Regulation (MDR 2017/745) CE-märgis / CE-märgis koos teavitatud asutusega	Tähistab, et seade vastab rangele EL-i ohutus-, tervise- ja keskkonnakaitsestandardile ning on läbinud EL-is müüdavad vastavushindamised. Kõrge riskiga seadmetel peab olema teavitatud asutuse number koos CE-märgisega, mis vastab kolmanda osapoole organisatsioonile EL-is, kes peab seadet auditeerima.
	ISO 15223-1 5.7.7 Meditsiiniseade	Tähistab, et toode on meditsiiniseade.
	ISO 15223-1 5.7.10 Seadme kordumatu identifitseerimistunnus	Tähistab kandjat, mis sisaldab seadme kordumatu identifitseerimistunnuse teavet.
	ISO 15223-1 5.7.3 Patsiendi tunnus	Tähistab patsiendi isikuandmeid.
	ISO 15223-1 5.7.4 Patsiendi teabe veebisait	Tähistab veebisaiti, kust patsient saab meditsiinitoote kohta lisateavet.
	ISO 15223-1 5.7.5 Tervishoiukeskus või arst	Tähistab tervishoiuasutuse või arsti aadressi, kust saab patsiendi kohta meditsiinilist teavet.
	ISO 15223-1 5.7.6 Kuupäev	Tähistab kuupäeva, millal teave sisestati või meditsiiniline protseduur toimus.