



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

LÄÄKINNÄLLISEN LAITTEEN KUVAUS

Implantit – toimitetaan ei-steriileinä:

- eri halkaisijoilla ja pituuksilla
- syvennys ruuvilaitteen kiinnittämistä varten
- kierteillä varustetut päät, jotka kiinnittyvät proksimaaliseen luuhun
- kokonaan kierteitettyjä.

Implantit on valmistettu ASTM F136 -standardin mukaisesta titaaneoseksesta.

Instrumentit – toimitetaan ei-steriileinä – on tarkoitettu Zimmer Biomet **A.L.P.S. mvX®** IM Threaded Nails -naulojen implantointiin tueksi.

KÄYTÖN INDIKAATIOI

Kierteitetty Zimmer Biomet **A.L.P.S. mvX®** IM Threaded Nails -naulat on tarkoitettu käytettäväksi luun rekonstruktioon, osteotomiaan, artrodeesiin, nivelfuusioon, murtuman korjaukseen ja murtuman kiinnittämiseen laitteen kokoon sopivissa luissa. Implantit on tarkoitettu vain kertakäyttöön.

SUUNNITELTU KÄYTTÖ

Zimmer Biomet **A.L.P.S. mvX®** IM Threaded Nails -naulat on tarkoitettu helpottamaan kompressiota ja kiinnitystä vieraisten kortikaalisen ja/tai hohkaluun segmenttien välillä.

RAJOITUKSET

Tätä laitetta ei ole hyväksytty ruuviinnitykseen tai kiinnitykseen kaula-, rinta- tai lannerangan posteriorisiin osiin (pedikkeleihin). Implanttien käyttö näissä anatomisissa paikoissa voi johtaa potilasvamman, kuten verisuoni- ja keskushermostovamman sekä pidempään leikkaukseen. Osioissa vasta-aiheet, varoitukset ja mahdolliset riskit ja varotoimet mainittuja rajoituksia lukuun ottamatta näille laitteille ei ole muita rajoituksia, kun niitä käytetään tarkoitettulla tavalla.

POTILASKOHDERYHMÄ

Zimmer Biomet **A.L.P.S. mvX®** IM Threaded Nails -naulat on tarkoitettu luustoltaan kypsille potilaille, joille tehdään ruuvin kokoon sopivien luiden kiinnitys. Kaikkien implanttien käyttö perustuu kokeneen traumakirurgin tai ortopedisen kirurgin lääketieteelliseen harkintaan, ja niitä käytetään asianmukaisissa anatomisissa paikoissa indikaatioiden mukaisesti.

TARKOITETTU KÄYTTÄJÄ

Zimmer Biomet **A.L.P.S. mvX®** IM Threaded Nails -naulat on tarkoitettu sellaisten pätevien lääkäreiden /

terveydenhuollon ammattihenkilöiden käyttöön, jotka on koulutettu leikkaustekniikassa ja näissä käyttöohjeissa esitettyjen erityismenetelmien ja -materiaalien mukaisesti. **TARKOITETTU KÄYTTÖYMPÄRISTÖ**
Zimmer Biomet **A.L.P.S. mvX®** IM Threaded Nails -naulat on tarkoitettu käytettäväksi leikkaussali-/kirurgisessa ympäristössä.

ODOTETTU KLIININEN HYÖTY

Zimmer Biomet **A.L.P.S. mvX®** IM Threaded Nails -naulojen odotettu kliininen hyöty, kun niitä käytetään tarkoitettulla tavalla, on saada aikaan luukiinnitys.

LAITTEEN KÄYTTÖIKÄ

Zimmer Biomet **A.L.P.S. mvX®** IM Threaded Nail -implantit ovat täyttäneet hoidollisen käyttöikänsä ja ensisijaisen mekaanisen stabilointitoimintansa, kun fuusiomassa on saavuttanut riittävän lujuuden luun stabiiliuden ja eheyden ylläpitämiseksi ilman välttämätöntä ulkoista tukea (tyypillisesti 6 viikkoa – 9 kuukautta hoidetun luun [luiden] ja suoritettujen toimenpiteiden [toimenpiteiden] mukaan).

Kertakäyttöisten instrumenttien odotettu hoidollinen käyttöikä on lyhytaikainen (tilapäinen) käyttö, joka määritellään instrumenttien toimimisaikana kliinisessä toimenpiteessä.

Uudelleenkäytettävien instrumenttien odotettu hoidollinen käyttöikä riippuu monista tekijöistä, kuten kunkin käytön menetelmästä ja kestosta sekä käsittelystä käyttökertojen välillä. Laitteen huolellinen tarkastus ja toiminnan testaus ennen käyttöä on paras menetelmä uudelleenkäytettävien instrumenttien käyttöänsä päättymisen määrittämiseen.

MATERIAALI

Implantit on valmistettu titaaneoseksesta (ASTM F136). Erikoinstrumentit on valmistettu kirurgisen laadun ruostumattomasta teräksestä (ASTM F899). Katso seuraavasta taulukosta titaaneoksen alkuaineiden kvantitatiivinen koostumus prosentteina.

Alkuaine	Koostumus % (massa/massa)
Typpi, enint.	0,05
Hiili, enint.	0,08
Vety, enint.	0,012*
Rauta, enint.	0,25
Happi, enint.	0,13
Alumiini	5,5–6,50
Vanadiini	3,5–4,5
Titaani**	jäljelle jäävä määrä

* 0,813 mm:n (0,032 tuuman) ja sitä pienemmissä materiaaleissa vetypitoisuus voi olla enintään 0,0150 %.

** Titaanin prosenttiosuus määräytyy eron mukaan, eikä sitä tarvitse määrittää/sertifioida.

TOIMITUSTAPA

Implantit ja instrumentit toimitetaan **ei-steriileinä** pakkauksen määritysten mukaisesti.

Kaikki **ei-steriilit** implantit ja instrumentit on puhdistettava ja steriloitava ennen käyttöä tässä asiakirjassa kuvattujen menetelmien mukaisesti.

Tiedot steriloinnin tilasta (steriili tai ei-steriili) löytyvät tuotteen merkinnöistä.

VASTA-AIHEET

Implanttia ei saa käyttää potilaalla, jolla on tällä hetkellä tai jolla on ollut jokin seuraavista:

- paikallinen tai systeeminen akuutti tai krooninen infektio
- aktiivinen infektio tai tulehdus
- epäilty tai dokumentoitu metalliallergia tai -intoleranssi.

VAROITUKSET ja MAHDOLLISET RISKIT

Kirurgin on oltava tietoinen seuraavista seikoista:

1. Zimmer Biomet **A.L.P.S. mvX®** IM Threaded Nails -nauloja ei ole hyväksytty implanttien kiinnittämiseen kaula-, rinta- tai lannerangan posteriorisiin osiin (pedikkeleihin). Implanttien käyttö näissä anatomisissa paikoissa voi johtaa potilasvamman, kuten verisuoni- tai keskushermostovamman, kipuun, kudosvaurioon, luutumattomuuteen ja leikkauksen viivästymiseen.

2. Implantit on suunniteltu **vain potilaskohtaiseen käyttöön, eikä niitä saa koskaan käyttää uudelleen**. Näitä osia ei saa koskaan implantoida uudelleen missään olosuhteissa, kuten muitakaan ortopedisiä implantteja. Uudelleenkäyttö voi johtaa infektiin, haitalliseen kudosreaktioon, laitteiston poistamiseen ja/tai implantin revisioon.

3. Kaikki ei-steriilit implantit ja instrumentit on puhdistettava ja steriloitava ennen leikkausta. Jos näin ei tehdä, seurauksena voi olla haitallinen kudosreaktio, infektio ja/tai revisio.

4. Implantit voivat löystyä tai rikkoutua, jos niihin kohdistuu lisääntynyttä kuormitusta. Implantin pitkäikäisyyteen voivat vaikuttaa esimerkiksi potilaan paino, aktiivisuustaso ja painon varaamista tai kuormitusta koskevien ohjeiden noudattaminen. Infektion aiheuttamat painoa varaavien luurakenteiden vauriot voivat aiheuttaa osien löystymistä ja/tai luun murtumista. Ylikuormitukseen liittyviä lisäriskejä ovat mm. kudosvaurio, virheluutuminen, laitteiston poistaminen ja/tai implantin revisio.

5. Implantista voi aiheutua vakavia leikkauksen jälkeisiä komplikaatioita, kuten kudosvaurio, virheluutuminen, luutumattomuus, löystyminen, laitteiston poisto ja/tai implantin revisio, jos potilaalla on: huono yleiskunto, vaikea osteoporoosi, fysiologisia tai anatomisia poikkeavuuksia, immunologisia vasteita, herkistymistä tai yliherkkyyttä vierasmateriaaleille, systeemisiä tai metabolisia häiriöitä.

6. Nämä varoitukset eivät kata kaikkia leikkaukseen mahdollisesti liittyviä haittavaikutuksia, mutta ne ovat tärkeitä metallisissa laitteissa huomioitavia seikkoja. Ortopediseen kirurgiaan, yleiskirurgiaan ja yleisanestesiaan liittyvät riskit on selitettävä potilaalle ennen leikkausta. Katso lisävaroituksia osiosta VAROITUKSET ja MAHDOLLISET HAITTAVAIKUTUKSET.

VAROITUKSET

1. Laitteen implantointiin saavat tehdä vain kokeneet kirurgit, joilla on erityinen koulutus tämän järjestelmän käyttöön, koska tämä on teknisesti vaativa toimenpide, joka muodostaa vakavan vamman riskin potilaalle.

- implantin tai kaikkien implanttien varhainen tai myöhäinen löystyminen, irtoaminen ja/tai rikkoutuminen
- metalliyliherkkyys vierasesineelle (allerginen reaktio implantaatti- tai instrumenttimateriaaleille), mukaan lukien metallalloosi, värjäytyminen, kasvaimen muodostuminen, autoimmuunisairaus ja/tai arpeutuminen
- iho- tai lihasherkkyyys potilailla, joilla ei ole riittävää kudospainetta leikkauksen kohdan päällä, mikä voi johtaa ihon rikkoutumiseen, penetraatioon, kipuun, ärtytykseen ja/tai haavakomplikaatioihin
- kudosaavio, joka johtuu implanttien tai instrumenttien virheellisestä asettamisesta
- infektio
- hematooma
- allergia
- tromboosi
- kirurgisesta traumasta johtuva hermo- tai verisuonivaurio, mukaan lukien neurologisen toiminnan menetys, neuropatia, neurologiset puutteet (tilapäinen tai pysyvä)
- luukato resorptioon tai rasitukselta suojauksen vuoksi, luuntiheyden väheneminen tai luunmurtuma leikkauksalueella
- kipu, epämukavuus tai haavan paranemisen komplikaatiot leikkauksen kohdassa
- anatomisten rakenteiden virheasento
- luun luutumattomuus tai viivästynyt luutuminen.
- haittavaikutukset voivat edellyttää uusintaleikkausta revisio- tai poistoleikkausta, kyseisen nivelen arthrodesia ja/tai raajan amputaatiota.

6. Implantin asianmukainen käsittely ennen leikkausta ja sen aikana on ratkaisevan tärkeää. Käsittele implantin osia asianmukaisesti, sillä virheellinen käsittely voi johtaa kaseen repeytymiseen, ihon puristumiseen, käyttäjään kohdistuviin tahattomiin viiltoihin ja/tai pistoihin ja/tai leikkauksen viivästymiseen. Varmista, että pakkaus on ehjä. Älä anna implanttien pintojen vaurioitua.

MAGNEETTIKUVAAUKSEN (MK) TURVALLISUUS

 Magneettikuvauksen turvallisuustiedot	
Potilas, jolla on mikä tahansa Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX® Threaded Nail -naula (eli erillinen implantti), voidaan kuvata turvallisesti seuraavissa olosuhteissa. Jos näitä ohjeita ei noudateta, seurauksena voi olla potilaan vamma.	
Laitteen nimi/tunniste	Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX® Threaded Nail
Staatittisen magneettikentän nimellinen arvo(t) [T]	1,5 T tai 3 T
Suurin spatiaalisen kentän gradientti (T/m ja gaussia/cm)	20 T/m (2 000 gaussia/cm)
Radiotaajuuden viritys	Ympyräpolarisoitu (CP)
Radiotaajuuden lähetinkelan tyyppi	Koko kehon lähetinkela, ei rajoitusta vastaanotin-lähetinkeloille, joiden sisällä laite ei ole
Käyttötila	Normaali käyttötila
Maksimi B ₁ *RMS	Katso tarkemmat tiedot alta
B ₁ *RMS-rajat ja kuvauksen kesto	1,5 T:n magneettikuvau-sjärjestelmä 2,80 µT 60 minuuttia jatkuvan radiotaajuuden aikana (sekvenssi tai peräkkäinen sarja/kuvaus ilman taukoja)
	3 T:n magneettikuvau-sjärjestelmä 0,8 µT 60 minuuttia jatkuvan radiotaajuuden aikana

9. Porat ja muut kertakäyttöisiksi merkityt leikkausinstrumentit ovat vain potilaskohtaiseen käyttöön, eikä niitä saa käsitellä tai steriloida uudelleen käytön

	(sekvenssi tai peräkkäinen sarja/kuvaus ilman taukoja)
Magneettikuvan artefakti	Tämän implantin läsnäolo voi aiheuttaa 20 mm:n kuva-arteftakin
Jos tietoja tietyistä parametreista ei sisällytetä, kyseiseen parametriin ei liity ehtoja.	

KÄYTTÖOHJEET

Käytä Zimmer Biomet **A.L.P.S. mvX®** IM Threaded Nails -naulojen implantointiin vain erikoisinstrumentteja. Älä käytä minkään muun järjestelmän tai valmistajan implantteja tai instrumentteja.

Nämä implantit toimitetaan ei-steriileinä. Instrumentit toimitetaan ei-steriileinä. Ei-steriilit implantit ja instrumentit on puhdistettava ja steriloitava ennen käyttöä. Suorita kaikki puhdistus ja sterilointi tämän asiakirjan ohjeiden mukaisesti. Kaikki järjestelmän osat on tarkastettava huolellisesti asianmukaisen toimintakunnan varmistamiseksi. Kriittiset alueet, mukaan lukien liitospinnat, tulee tarkistaa kulumisen vaurioiden tai epätasaisuuksien varalta. Vaurioituneita tai rikkoutuneita laitteita ei saa käyttää tai käsitellä, ja ne on palautettava Zimmer Biomet -yhtiölle arviointia varten.

Ennen järjestelmän ensimmäistä käyttökertaa kirurgin on tunnettava perusteellisesti kierteisten Zimmer Biomet **A.L.P.S. mvX®** IM Threaded Nail -naulojen leikkausteknikkaopas sekä eri osien toiminta ja kokoonpano.

Leikkaava kirurgi tekee leikkausta edeltävän suunnittelun, ja se on yksinomaan hänen harkinnassaan. Sen on määritettävä tarvittavan implantin tyyppi ja ennen leikkausta on oltava saatavilla riittävä määrä implanttikokoja, mukaan lukien suuremmat ja pienemmät koot kuin mitä odotetaan käytettävän.

Yksityiskohtaiset ohjeet kaikkien järjestelmän implanttien ja instrumenttien oikeasta käytöstä ja asettamisesta on Zimmer Biomet **A.L.P.S. mvX®** IM Nail -leikkaustekniikkaoppaassa (saatavilla pyynnöstä maksutta).

HOITO JA KÄSITTELY

jälkeen. Kaikki muut porat ja leikkausinstrumentit ovat uudelleenkäytettäviä, ja ne on tarkastettava ja niiden toiminta on testattava soveltuvin osin ennen puhdistusta ja sterilointia.

Alla on ohjeet tarkastamiseen ja toiminnan testaamiseen.

10. Ohjainlangoissa, porissa ja leikkausinstrumenteissa on teräviä ominaisuuksia. Virheellinen käsittely voi johtaa loukkaantumiseen.

11. Poran vaurioitumisen tai rikkoutumisen estämiseksi välttää poran kärjen tai leikkuu-urien kosketusta muihin laitteisiin tai poran iskemistä, kolhimista tai taivuttamista käytön aikana.

Tietyt **implantit** ja **instrumentit** toimitetaan **ei-steriileinä**, ja niitä on säilytettävä alkuperäisessä pakkauksessaan, kunnes ne puhdistetaan ja steriloitadaan. Ennen käyttöä ne on puhdistettava ja steriloitava sairaalan vakioennettelyn mukaisesti. Katso suositellut parametrit osiosta PUHDISTUS ja STERILOINTI.

UUDELLEENKÄSITTELYN RAJOITUKSET

Kertakäyttöisiksi merkittyjä laitteita ei saa käsitellä uudelleen missään olosuhteissa.

Laitteissa, joita ei ole merkitty
kertakäyttöisiksi/uudelleenkäytettäviksi, toistuva käsittely
vaikuttaa vain vähän, ja käyttöikä määräytyy yleensä
käytöstä johtuvan kulumisen ja vaurioiden perusteella.

KÄYTTÖPAIKKA

Ennen ensimmäistä käyttökertaa ja jokaisen sen jälkeisen käyttökerran jälkeen on noudatettava alla annettuja ohjeita biologisesti kontaminoituneiden laitteiden turvallisen käsittelyn varmistamiseksi.

SÄILYTYS JA KULJETUS

Uudelleenkäytettävien laitteiden uudelleenkäsittely on suositeltavaa niin pian kuin on käytännössä mahdollista käytön jälkeen.

VALMISTELU PUHDISTUSTA VARTEN

Poista ylimääräinen lika puhtaalla, nukkaamattomalla, kertakäyttöisellä, imukykyisellä liinalla tai vastaavalla.

PUHDISTUS (AUTOMAATTINEN)

Laitteisto: Automaattinen pesulaite, pehmeäharjaksinen harja, entsymaattinen pesuaine¹ ja pH-arvoltaan neutraali pesuaine².

- Esipuhdistusta laitteet asettamalla ne juoksevan veden alle ja hankaamalla pehmeällä harjalla poistaaksesi suurimmat jäämät. Huuhteile ja hankaa jokaista laitetta vähintään yhden minuutin ajan.
- Aseta esipuhdistuksen jälkeen automaattiseen pesukoneeseen ja varmista, etteivät yksittäiset osat kosketa toisiaan. Lataa laitteet siten, että vesi voi valua osasta.

¹ENZOL®-tuotetta, joka on Advanced Sterilization Products tavaramerkki, käytettiin puhdistuksen validoinnissa.

²Polystica™ Ultra Concentrate Neutral Detergent, joka on Steris Corporation tavaramerkki, käytettiin puhdistuksen validoinnissa.

- Käytä seuraavia parametreja vastaavaa vakio-ohjelmaa:

Entsyymipesu	Kuuma (40–65 °C) (104–149 °F) 3 minuutin ajan
Neutraali pH-pesu	60 °C (140 °F) 3 minuutin ajan
Huuhtelu	Ympäristön lämpötilassa 1,5 minuutin ajan
Lämpöhuuhtelu	90 °C (194 °F) 1 minuutin ajan
Kuivaus	82 °C (180 °F) 6 minuutin ajan

TARKASTUS JA TOIMINNAN TESTAUS

Tarkasta kaikki laitteet silmämääräisesti normaalissa valaistuksessa. Tarkasta laitteet pintavaurioiden varalta, kuten:

- viillot
- naarmut
- murtumat
- jäysteet
- tahrat/värimuutokset

Vaihda kaikki laitteet, joissa on pintavaurioita.

Arvioi laitteiden oikea käyttö. Tarkasta laitteet seuraavien varalta:

- kulumat
- terävyys
- suoruus
- korroosio
- virheellinen kohdistus
- asianmukainen liitäntä muiden laitteiden kanssa (soveltuvin osin).

Tarkista terällä ja/tai teräväkärkisillä terillä varustetut laitteet (ts. porat) sen varmistamiseksi, että terä on yhtenäinen eikä siinä ole seuraavia vikoja, kuten:

- tylsyys
- lohkeilu
- halkeilu
- pyöristyminen
- muut leikkausterän viat.

Vaihda laite, joka ei toimi tarkoitetulla tavalla. Jos vastus kasvaa leikkauslaitteen käytön aikana, vaihda tämä laite heti uuteen.

Varmista kaikkien merkintöjen luettavuus. Vaihda kaikki lukukelvottomat laitteet.

LAITTEEN VAIHTO

Varoitus: Vaurioituneiden laitteiden käyttö voi lisätä kudonsvaurioiden ja infektioiden riskiä sekä leikkauksen kestoa.

Varoitus: Älä yritä korjata mitään laitetta.

Jos laitteesi on vaurioitunut tai viallinen, ota yhteys paikalliseen Zimmer Biomet -jakelijaan. Kirjoita viestiisi vähintään seuraavat tiedot:

- laitteen eränumero

- Varmista, että laitteet ovat kuivia. Jos ne eivät ole kuivia, kuivaa ne pehmeällä, puhtaalla, nukkaamattomalla liinalla.
- Tarkista kuivumisen jälkeen, että laitteista on poistettu kaikki jäämät. Toista ohjelma tarvittaessa tai puhdista manuaalisesti. Vaihda laitteet, joita ei voida puhdistaa.

PUHDISTUS (MANUAALINEN)

Varoitus: Liikkuvat osat ja umpinaiset reiät vaativat erityistä huomiota puhdistuksen aikana.

Puhdistusaineiden valmistelu (suositus):

- laitteen osanumero
- vian tai vaurion kuvaus
- tieto siitä, onko laite palautettavissa.

PAKKAUS HÖYRYSTERILOINTIA VARTEN

Ei-steriilien laitteiden sterilointia varten laitteet voidaan ladata määritettyihin telineisiin tai yleiskäyttöisiin rasioihin/telineisiin. Kääri telineet asianmukaisella menetelmällä enintään kahdella kerroksella sterilointikärettä, joka on tarkoitettu esityhjiöhöyrysterilointiin.

- Lisää 60 ml Endozime® AW Plus -ainetta 3,8 litraan vettä (laimennus 1:64).

Manuaalisen puhdistuksen ohjeet:

- Esipuhdista laitteet asettamalla ne juoksevan veden alle ja hankaamalla pehmeällä harjalla poistaaksesi suurimmat jäämät. Huuhtele ja hankaa jokaista laitetta vähintään yhden minuutin ajan.
- Upota laitteet entsyymaattiseen liuokseen 5 minuutiksi. Tarvittaessa laitetta on käännettävä ja liikuteltava voimakkaasti upotettuna huuhtelun edistämiseksi. Tarvittaessa voidaan käyttää ruiskua tai sykkivää vesisuihkua kaikkien kanavien ja luumenien perusteelliseen huuhtelemiseen liuoksella.

STERILOINTI

Jos laitteita ei ole erityisesti merkitty **STERIILEIKSI** tai jos ne on merkitty **EI-STERIILEIKSI**, ne eivät ole steriilejä. Ei-steriilit implantit ja instrumentit on puhdistettava ja steriloitava ennen käyttöä.

Varoitus: Laitteita ei suositella steriloitaviksi Flash-, EtO- tai kemiallisella steriloinnilla. Kun steriloit useita laitteita yhdessä autoklaaviohjelmassa, varmista, että sterilointilaitteen enimmäiskuormaa ei ylitetä.

SAL 10⁻⁶ -steriiliystason saavuttamiseksi seuraavia parametreja suositellaan:

Sterilointilaitteen tyyppi	Painovoima		Esityhjiö	
Vähimmäislämpötila	132 °C (270 °F)	132 °C (270 °F)	134 °C (273,2 °F)	135 °C (275 °F)
Altistus*	15 min	4 min	3 min	3 min
Kuivausaika	20 minuuttia			
* Yllä olevat sterilointiohjelmat on validoitu täyttämään ISO 17665 -standardin vähimmäisvaatimukset, ja tiedot ovat valmistajan arkistoissa. Muut sterilointiohjelmat voivat myös olla sopivia, mutta suosittelemme kuitenkin, että henkilöt tai sairaalat, jotka eivät käytä suositeltua menetelmää, validoivat minkä tahansa vaihtoehtoisen menetelmän asianmukaisia laboratoriotekniikoita käyttäen.				

Valmistaja suosittelee standardin ANSI/AAMI ST79:n, *Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities*, noudattamista. Tämä sisältää ohjelman fyysisen valvonnan, pakkauksen sisäisen ja ulkoisen kemiallisen indikaattorin sekä jokaisen kuorman seurannan biologisella indikaattorilla ja/tai luokan 5 integroivalla indikaattorilla.

SÄILYTYYS

Laitteiden on oltava täysin kuivia ennen niiden säilyttämistä, ja niitä on käsiteltävä varovasti vaurioiden ehkäisemiseksi. Säilytä niille tarkoitetuilla telineillä ja alueilla, jotka suojaavat pölyltä, hyönteisiltä, kemiallisilta höyryiltä sekä äärimmäisiltä lämpötila- ja kosteusmuutoksilta.

POISTETTUIJEN IMPLANTTIEN POISTAMINEN JA ANALYSOINTI

- Harjaa laitteet pehmeäharjaksella harjalla, kun ne ovat upotettuina pesuaineeseen.
- Huuhtele laitteita puhdistetussa vedessä huoneenlämmössä 5 minuutin ajan.
- Huuhteluvesi on vaihdettava jokaisen puhdistuskäsittelyn jälkeen.
- Taputtele kuivaksi pehmeällä, puhtaalla, nukkaamattomalla liinalla.
- Tarkista kuivumisen jälkeen, että laitteista on poistettu kaikki jäämät. Toista manuaalinen puhdistus tarvittaessa. Vaihda laitteet, joita ei voida puhdistaa.

Kirurgisen implantin palauttamisen tärkein osa on sellaisten vaurioiden ehkäiseminen, jotka tekisivät tieteellisestä tutkimuksesta hyödyttömän. Erityistä varovaisuutta on noudatettava implantin suojaamiseksi käsittelyn ja kuljetuksen aikana.

Noudata sairaalan sisäisiä menetelmiä leikkauksen aikana poistettavien implanttien poistamisessa ja analysoinnissa. Kun poistettuja implantteja käsitellään, on noudatettava varotoimia veriteitse leviävien patogeenien leviämisen estämiseksi. Ota yhteyttä paikalliseen Zimmer Biomet -asiakaspalveluun poistettujen implanttien palauttamista varten.

HÄVITTÄMINEN

Noudata Zimmer Biomet **A.L.P.S. mvX®** IM Threaded Nail System -järjestelmän asianmukaisessa käsittelyssä sairaalan/laitoksen sisäisiä menettelytapoja, käytäntöjä ja ohjeita ja/tai viranomaismääräyksiä.

ASIAKASPALVELU

Lisätietoja Zimmer Biomet **A.L.P.S. mvX®** IM Threaded Nail System -järjestelmästä tai Zimmer Biomet **A.L.P.S. mvX®** IM Threaded Nail System -järjestelmän leikkaustekniikkaoppaasta saa paikalliselta Zimmer Biomet -jakelijalta tai valmistajalta.

VAKAVIEN HAITTATAPAHTUMIEN TAI VAARATILANTEIDEN ILMOITTAMINEN:

Käyttäjien ja potilaiden tulee ilmoittaa kaikista vakavista tapahtumista tai vaaratilanteista valmistajalle (katso yhteystiedot alla) ja paikalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle.

Nykyisen laitteen Tiivistelmä turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyvystä (SSCP) -asiakirja on saatavilla seuraavasta linkistä:

(<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
Yhdysvallat



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



MDSS CH GmbH
Laurenzenvorstadt 61
5000 Aarau
Sveitsi



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover
Saksa



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

UKRP

Australialainen
toimeksiantaja

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

LBL-ZB202606-FI Rev A-01 (2026-10-07)
Template: REG-FRM-000004 Rev 2

SYMBOLIEN SANASTO

SYMBOLI	STANDARDI/NIMI	MERKITYS
	21 CFR 801.109b Vain hoitomääräyksellä	Huomio: Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tämän laitteen saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä.
	ASTM F2503 ehdollisesti turvallinen magneettikuvauksessa (MK)	Lääkinnällinen laite, jonka ei ole osoitettu aiheuttavan tunnettuja vaaroja tietyssä magneettikuvauksympäristössä ja määritelyin käytön ehdoin. Magneettikuvauksympäristöä määrittäviä kentän ehtoja ovat staattisen magneettikentän voimakkuuden spatiaalinen gradientti, magneettikentän muutosnopeus (dB/dt), radiotaajuuskentät ja ominaisabsorptiovoimakkuus (SAR). Nämä ehdot on merkitty kaikkiin asennuksisiin luokamerkintöihin. Osoittaa valmistajan luettelunumeron, jotta lääkinnällinen laite voidaan tunnistaa.
	ISO 15223-1 5.1.6 Luettelunumero	Osoittaa valmistajan eräkoodin, jotta tuotanto- tai valmistuserä voidaan tunnistaa.
	ISO 15223-1 5.1.5 Eräkoodi	Osoittaa laitteen valmistusmaan. Tämän jälkeen voidaan merkitä valmistuspäivämäärä, joka osoittaa myös lääkinnällisen laitteen valmistuspäivämäärän.
	ISO 15223-1 5.1.11 Valmistusmaa	Osoittaa lääkinnällisen laitteen, joka on tarkoitettu vain kertakäyttöön.
	ISO 15223-1 5.4.2 Ei saa käyttää uudelleen	Osoittaa, että käyttäjän on perehdyttävä käyttöohjeisiin.
	ISO 15223-1 5.2.7 Ei-steriili	Osoittaa lääkinnällisen laitteen, jota ei ole altistettu sterilointikäsitelyyn.
	ISO 15223-1 5.1.9 Jakelija	Osoittaa tahon, joka jakelee lääkinnällisen laitteen tiettyyn paikkaan.
	ISO 15223-1 5.1.1 Valmistaja	Osoittaa lääkinnällisen laitteen valmistajan.
	ISO 15223-1 5.1.8 Maahantuojat	Osoittaa tahon, joka tuo lääkinnällisen laitteen tiettyyn paikkaan.
	ISO 15223-1 / Amd 1:2025 5.1.2 Valtuutettu edustaja	Osoittaa valtuutetun edustajan yksilöidystä maassa tai toimivalta-alueella (Sveitsi).
	ISO 15223-1 5.1.2 Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä / Euroopan unionissa	Osoittaa valtuutetun edustajan Euroopan yhteisössä / Euroopan unionissa.
	EU Medical Device Regulation (MDR 2017/745) -asetuksen mukainen CE-merkintä / CE-merkintä ja ilmoitettu laitos	Osoittaa, että laite on EU:n tiukan turvallisuus-, terveys- ja ympäristönsuojelustandardin mukainen ja on läpäissyt tarvittavat vaatimustenmukaisuuden arvioinnit EU:ssa myyntiä varten. Korkean riskin laitteilla on oltava ilmoitetun laitoksen numero ja CE-merkintä, joka vastaa EU:n sisäistä kolmannen osapuolen organisaatiota, jonka on tarkastettava laite.
	ISO 15223-1 5.7.7 Lääkinnällinen laite	Osoittaa, että tuote on lääkinnällinen laite.
	ISO 15223-1 5.7.10 Yksilöllinen laitetunniste	Osoittaa kantajan, joka sisältää yksilöllisen laitetunnuksen tiedot.
	ISO 15223-1 5.7.3 Potilastunniste	Osoittaa potilaan tunnistetiedot.
	ISO 15223-1 5.7.4 Tietoja potilaalle -verkkosivusto	Osoittaa verkkosivuston, jolta potilas saa lisätietoa lääkinnällisestä tuotteesta.
	ISO 15223-1 5.7.5 Terveydenhuollon keskus tai lääkäri	Osoittaa terveydenhuollon keskuksen tai lääkärin osoitteen, josta voidaan saada lääketieteellistä tietoa potilaasta.
	ISO 15223-1 5.7.6 Päivämäärä	Osoittaa päivämäärän, jolloin tiedot syötettiin tai lääketieteellinen toimenpide suoritettiin.