



A.L.P.S. mvX® Zimmer Biomet

IM THREADED NAIL SYSTEM

NOTICE D'UTILISATION

DESCRIPTION DU DISPOSITIF MÉDICAL

Les implants, livrés non stériles :

- sont proposés dans différents diamètres et longueurs.
- sont munis d'un renforcement pour l'insertion d'un tournevis.
- présentent des têtes dotées de filetages destinées à s'ancrer dans l'os proximal.
- sont entièrement filetés.

Les implants sont fabriqués en alliage de titane conforme à la norme ASTM F136.

Les instruments, livrés non stériles, sont destinés à faciliter la mise en place des IM Threaded Nails A.L.P.S. mvX® Zimmer Biomet.

INDICATIONS D'UTILISATION

Les IM Threaded Nails A.L.P.S. mvX® Zimmer Biomet sont indiqués pour la reconstruction osseuse, l'ostéotomie, l'arthrodèse, la fusion articulaire, la réparation de fracture et la fixation des fractures des os adaptés à la taille du dispositif. Les implants sont destinés à un usage unique.

UTILISATION PRÉVUE

Les IM Threaded Nails A.L.P.S. mvX® Zimmer Biomet sont destinés à faciliter la compression et la fixation entre des segments adjacents d'os cortical et/ou d'os spongieux.

LIMITES

Ce dispositif n'est pas approuvé pour la fixation par vis aux éléments postérieurs (pédicules) du rachis cervical, thoracique ou lombaire. L'utilisation des implants dans ces emplacements anatomiques peut entraîner des lésions chez le patient, notamment des lésions vasculaires et du système nerveux central, et engendrer une intervention chirurgicale plus longue. À l'exception des limites présentes dans les sections Contre-indications, Mises en garde et risques potentiels et Précautions, il n'y a aucune limite supplémentaire de ces dispositifs lorsqu'ils sont utilisés comme prévu.

GROUPE CIBLE DE PATIENTS

Les IM Threaded Nails A.L.P.S. mvX® Zimmer Biomet sont destinés aux patients au squelette mature faisant l'objet d'une fixation osseuse adaptée à la taille de la vis. L'application de tous les implants est laissée à l'appréciation médicale du chirurgien traumatologue ou orthopédiste expérimenté, avec une utilisation aux emplacements anatomiques appropriés, conformément aux indications.

UTILISATEUR PRÉVU

Les IM Threaded Nails A.L.P.S. mvX® Zimmer Biomet sont destinés à être utilisés par des médecins/professionnels de la santé qualifiés ayant été formés conformément aux procédures et au matériel spécifiques énoncés dans la technique chirurgicale et cette notice d'utilisation.

ENVIRONNEMENT D'UTILISATION PRÉVU

Les IM Threaded Nails A.L.P.S. mvX® Zimmer Biomet sont destinés à être utilisés en salle d'opération/bloc opératoire.

BÉNÉFICE CLINIQUE ATTENDU

Le bénéfice clinique attendu des IM Threaded Nails A.L.P.S. mvX® Zimmer Biomet, lorsqu'ils sont utilisés comme prévu, est d'assurer une fixation osseuse.

DURÉE DE VIE DU DISPOSITIF

La durée de vie de traitement et la fonction primaire de stabilisation mécanique des IM Threaded Nail A.L.P.S. mvX® Zimmer Biomet sont atteintes une fois que la masse de fusion a acquis une résistance adéquate pour maintenir la stabilité et l'intégrité de l'os sans nécessiter de support externe (généralement entre 6 semaines et 9 mois en fonction des os traités et de la ou des procédures réalisées).

La durée de vie de traitement prévue des instruments à usage unique correspond à une utilisation à court terme (temporaire) définie par la durée de fonctionnement des instruments au cours de la procédure clinique.

La durée de vie de traitement prévue des instruments réutilisables dépend de nombreux facteurs, notamment la méthode et la durée de chaque utilisation, ainsi que de leur manipulation entre les utilisations. Une inspection et des tests fonctionnels minutieux du dispositif avant utilisation constituent la meilleure méthode pour déterminer la fin de vie de l'instrumentation réutilisable.

MATÉRIAU

Les implants sont fabriqués en alliage de titane (ASTM F136). Les instruments spécialisés sont fabriqués en acier inoxydable de qualité chirurgicale (ASTM F899). Consulter le tableau suivant pour la composition quantitative des éléments en % pour l'alliage de titane.

Élément	% de composition (masse/masse)
Azote, max.	0,05
Carbone, max.	0,08
Hydrogène, max.	0,012*
Fer, max.	0,25
Oxygène, max.	0,13
Aluminium	5,5 – 6,50
Vanadium	3,5 – 4,5
Titane**	pourcentage résiduel
* Les matériaux de 0,813 mm (0,032 po) ou moins peuvent avoir une teneur en hydrogène allant jusqu'à 0,0150 %.	
** Le pourcentage de titane est obtenu par la différence et n'a pas besoin d'être déterminé/certifié.	

PRÉSENTATION

Les implants et instruments sont livrés **non stériles**, comme indiqué sur le conditionnement.

Tous les implants et instruments **non stériles** doivent être nettoyés et stérilisés avant utilisation conformément aux procédures décrites dans ce document.

Les informations sur l'état de la stérilisation (stérile ou non stérile) figurent sur l'étiquette du produit.

CONTRE-INDICATIONS

L'implant ne doit pas être utilisé chez un patient présentant actuellement ou ayant des antécédents de :

- Inflammation aiguë ou chronique locale ou systémique ;
- Infection ou inflammation active ;
- Suspicion ou antécédents d'allergie ou d'intolérance au métal

MISES EN GARDE et RISQUES POTENTIELS

Le chirurgien doit tenir compte des éléments suivants :

1. Les IM Threaded Nails A.L.P.S. mvX® Zimmer Biomet ne sont pas approuvés pour la fixation ou le maintien de l'implant aux éléments postérieurs (pédicules) du rachis cervical, thoracique ou lombaire. L'utilisation des implants dans ces emplacements anatomiques peut entraîner des lésions chez le patient, notamment des lésions vasculaires ou du système nerveux central, des douleurs, des lésions tissulaires, une pseudarthrose, et entraîner un retard de l'intervention chirurgicale.

2. Les implants sont destinés à un **usage sur un seul patient et ne doivent jamais être réutilisés**. Comme pour tous les autres implants orthopédiques, ces composants ne doivent en aucun cas être réimplantés. La réutilisation peut entraîner une infection, une réaction tissulaire indésirable, le retrait du matériel et/ou une reprise.

3. Tous les implants et instruments non stériles doivent être nettoyés et stérilisés avant l'intervention chirurgicale. Le non-respect de cette consigne peut entraîner une réaction tissulaire indésirable, une infection et/ou une reprise.

4. Les implants peuvent se desceller ou se rompre s'ils sont soumis à des charges accrues. Des facteurs tels que le poids du patient, le niveau d'activité et le respect des instructions relatives à la mise en appui ou à la mise en charge peuvent affecter la longévité de l'implant. Les lésions des structures osseuses porteuses dues à une infection peuvent entraîner le descellement des composants et/ou la fracture de l'os. Les risques supplémentaires liés à la surcharge comprennent les lésions tissulaires, le cal vicieux, le retrait du matériel et/ou la reprise de l'implant.

5. De graves complications postopératoires, telles que des lésions tissulaires, un cal vicieux, une pseudarthrose, un descellement, un retrait du matériel et/ou une reprise de l'implant, peuvent survenir pour un implant chez un patient qui : ne présente pas de bonnes conditions physiques générales ; présente une ostéoporose sévère ou des anomalies physiologiques ou anatomiques ; présente des réponses immunologiques ou une sensibilisation ou une hypersensibilité aux matériaux étrangers ; présente des troubles systémiques ou métaboliques.

6. Ces mises en garde n'incluent pas tous les effets indésirables qui pourraient survenir lors de l'intervention chirurgicale, mais sont des considérations importantes spécifiques aux dispositifs métalliques. Les risques associés à la chirurgie orthopédique, à la chirurgie générale et à l'anesthésie générale doivent être expliqués au patient avant l'intervention chirurgicale. Consulter les sections PRÉCAUTIONS et EFFETS INDÉSIRABLES POSSIBLES pour des mises en garde supplémentaires.

PRÉCAUTIONS

1. L'implantation du dispositif doit être effectuée uniquement par des chirurgiens expérimentés ayant reçu une formation spécifique à l'utilisation de ce système de vis, car il s'agit d'une intervention techniquement exigeante présentant un risque de lésion grave pour le patient. Les chirurgiens doivent connaître le contenu de cette notice d'utilisation et de la technique chirurgicale avant d'utiliser le dispositif.

2. Les composants endommagés ou excisés par chirurgie ne doivent en aucun cas être utilisés. Les implants qui ont déjà été en contact avec des fluides corporels ou des tissus corporels ne doivent pas être restérilisés. Le non-respect de

ces précautions risquerait d'engendrer une réaction tissulaire indésirable, le retrait du matériel et/ou la reprise de l'implant.

3. Les implants ne doivent jamais être utilisés avec des matériaux différents, car cela peut provoquer une corrosion, des débris métalliques et d'autres résultats négatifs, notamment une réaction tissulaire indésirable, le retrait du matériel et/ou une reprise de l'implant.

4. L'évaluation préopératoire de l'adéquation de l'anatomie du patient aux implants doit être effectuée sur la base de radiographies, de tomodensitométries et d'autres études radiologiques.

Seuls les patients qui répondent aux critères décrits dans les sections UTILISATION PRÉVUE / INDICATIONS D'UTILISATION doivent être sélectionnés. Les chirurgiens doivent connaître le contenu de cette notice d'utilisation et de la technique chirurgicale avant d'utiliser le dispositif.

5. **Le choix approprié de l'implant est extrêmement important.** La morbidité, ainsi que le poids, la taille, la profession et/ou le degré d'activité physique du patient doivent tous être pris en compte. La décision de laisser ou de retirer les implants après l'intervention incombe au chirurgien. Les chirurgiens doivent connaître le contenu de cette notice d'utilisation et de la technique chirurgicale avant d'utiliser le dispositif.

6. **Il est essentiel de manipuler correctement l'implant avant et pendant l'intervention.** Manipuler les composants de l'implant correctement, car une manipulation incorrecte peut entraîner l'arrachement des gants, le pincement de la peau, des coupures et/ou des piqûres involontaires chez l'utilisateur et/ou un retard dans la chirurgie. Vérifier l'intégrité du conditionnement. Veiller à ne pas endommager les surfaces des implants.

7. **Informez le patient de manière adéquate.** Le médecin doit informer le patient des avantages et des inconvénients des implants orthopédiques, des limites postopératoires, des contraintes en appui/charge qui pourraient affecter la consolidation osseuse, des limites de l'implant et du fait qu'une activité physique prématurée et des contraintes liées à une mise en appui/charge complètes ont été impliquées dans le descellement prématuré, les dommages et/ou la fracture des prothèses orthopédiques.

8. **IMPORTANT :** Les broches de guidage incluses dans l'IM Threaded Nails System A.L.P.S. mvX® Zimmer Biomet ne sont pas destinées à être utilisées comme implants. Les broches de guidage sont uniquement destinées à être utilisées comme instruments pour faciliter l'insertion de l'implant. Ces utilisations incorrectes des broches de guidage peuvent entraîner une réaction tissulaire indésirable, une infection et/ou le retrait du matériel.

9. Les forets et autres instruments de coupe étiquetés comme étant à usage sur un seul patient sont destinés exclusivement à un usage unique et ne doivent pas être retraités ou restérilisés après utilisation. Tous les autres forets et instruments de coupe sont réutilisables et doivent être inspectés et testés sur le plan fonctionnel, le cas échéant, avant le nettoyage et la stérilisation.

Des instructions sur l'inspection et les tests fonctionnels sont fournies ci-dessous.

10. Les broches de guidage, les forets et les instruments de coupe sont dotés de parties tranchantes. Une manipulation incorrecte peut entraîner des blessures.

11. Pour éviter d'endommager ou de rompre le foret, éviter tout contact entre la mèche ou les cannelures coupantes du foret et d'autres dispositifs ou de heurter, d'impacter ou de plier le foret pendant l'utilisation.

EFFETS INDÉSIRABLES POSSIBLES

En vertu de la législation fédérale des États-Unis, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur ordonnance médicale.

Le patient doit être informé des effets indésirables possibles de la chirurgie orthopédique avant l'intervention chirurgicale. Une intervention chirurgicale supplémentaire peut être nécessaire pour corriger certains des événements attendus, tels que :

- Descellement, désassemblage et/ou rupture précoces ou tardifs de l'ensemble ou d'une partie des implants ;
- Sensibilité au métal d'un corps étranger (réaction allergique au matériau de l'implant ou de l'instrument), y compris métallase, coloration, formation d'une tumeur, maladie auto-immune et/ou formation de cicatrices ;
- Sensibilité cutanée ou musculaire chez les patients dont la couverture tissulaire au niveau du site opératoire est inadéquate, ce qui peut entraîner une altération cutanée, une pénétration, une douleur, une irritation et/ou des complications au niveau de la plaie ;
- Lésions tissulaires résultant d'une mise en place incorrecte des implants ou des instruments ;
- Infection ;
- Hématome ;
- Allergie ;
- Thrombose ;
- Lésions nerveuses ou vasculaires dues à un traumatisme chirurgical, y compris perte de fonction neurologique, neuropathie, déficits neurologiques (temporaires ou permanents) ;
- Perte osseuse due à une résorption ou à une décharge de contrainte, à une diminution de la densité osseuse ou à une fracture osseuse au niveau du site opératoire ;
- Douleur, gêne ou complications de la cicatrisation de la plaie au niveau du site chirurgical ;
- Mauvais alignement des structures anatomiques ;
- Pseudarthrose ou retard de consolidation osseuse ;
- Les effets indésirables peuvent nécessiter une nouvelle intervention chirurgicale, une arthrodèse de l'articulation concernée et/ou une amputation du membre.

SÉCURITÉ RELATIVE À L'IMAGERIE PAR RÉSONANCE MAGNETIQUE (IRM)

Informations relatives à la sécurité IRM Un patient porteur d'un Threaded Nail A.L.P.S. mvx® Zimmer Biomet (c.-à-d. un implant autonome) peut subir un examen IRM en toute sécurité dans les conditions suivantes. Le non-respect de ces conditions peut entraîner des blessures chez le patient.	
Nom/identification du dispositif	Threaded Nail A.L.P.S. mvx® Zimmer Biomet
Valeur(s) nominale(s) du champ magnétique statique [T]	1,5 T ou 3 T
Gradient maximum du champ spatial [T/m et gauss/cm]	20 T/m (2 000 gauss/cm)
Excitation RF	Polarisation circulaire (PC)
Type de bobine d'émission RF	Bobine d'émission pour le corps entier, aucune restriction sur les bobines d'émission-réception dans lesquelles le dispositif ne se trouve pas
Mode de fonctionnement	Mode de fonctionnement normal
B ₁ *EFF maximum	Voir les détails ci-dessous
Limites de B ₁ *EFF et de la durée d'acquisition	Système IRM de 1,5 T 2,80 µT pendant 60 minutes sous RF continue (une séquence ou une série/des examens consécutifs sans pause)
	Système IRM de 3 T 0,8 µT pendant 60 minutes sous RF continue (une séquence ou une série/des examens consécutifs sans pause)
Artefact d'image IRM	La présence de cet implant peut produire un artefact d'image de 20 mm
Si les informations relatives à un paramètre spécifique ne sont pas incluses, aucune condition n'est associée à ce paramètre.	

MODE D'EMPLOI

Pour implanter les IM Threaded Nails A.L.P.S. mvx® Zimmer Biomet, utiliser uniquement les instruments spécialisés. Ne pas utiliser d'implants ou d'instruments provenant d'un autre système ou fabricant.

Ces implants sont livrés non stériles. Les instruments sont livrés non stériles. Les implants et instruments non stériles doivent être nettoyés et stérilisés avant utilisation. Procéder au nettoyage et à la stérilisation conformément aux procédures décrites dans ce document. Tous les composants du système doivent être soigneusement inspectés pour vérifier qu'ils sont en bon état de fonctionnement. Les zones critiques, y compris les surfaces articulées, doivent être inspectées pour détecter tout dommage et toute usure ou irrégularité. Les dispositifs endommagés ou cassés ne doivent pas être utilisés ni retraités et doivent être renvoyés à Zimmer Biomet pour évaluation.

Avant d'utiliser le système pour la première fois, le chirurgien doit bien connaître le manuel de technique chirurgicale de l'IM Threaded Nail A.L.P.S. mvx® Zimmer Biomet ainsi que le fonctionnement et le montage des différents composants.

La planification préopératoire est effectuée par le chirurgien en charge de l'intervention et est à sa seule discrétion. Il doit déterminer le type d'implant requis et un approvisionnement adéquat des tailles d'implant doit être disponible avant l'intervention chirurgicale, y compris des tailles plus grandes et plus petites que celles qui devraient être utilisées.

Pour des instructions complètes sur la bonne utilisation et l'application correcte de tous les implants et instruments, consulter le manuel de technique chirurgicale de l'IM Nail A.L.P.S. mvx® Zimmer Biomet (disponible gratuitement sur demande).

ENTRETIEN ET MANIPULATION

Certains implants et instruments sont fournis non stériles et doivent être stockés dans leur conditionnement d'origine jusqu'au nettoyage et à la stérilisation. Avant utilisation, ils doivent être nettoyés et stérilisés conformément à la procédure hospitalière standard. Se reporter aux sections NETTOYAGE et STÉRILISATION pour les paramètres recommandés.

LIMITES DE RETRAITEMENT

Les dispositifs étiquetés comme étant à usage unique ne doivent en aucun cas être retraités.

Pour les dispositifs non étiquetés comme étant à usage unique/réutilisables, le traitement répété a un effet minime et la fin de vie est normalement déterminée par l'usure et les dommages dus à l'utilisation.

POINT D'UTILISATION

Avant d'être utilisé pour la première fois et à chaque utilisation ultérieure, les instructions décrites ci-dessous doivent être suivies pour assurer une manipulation sûre des dispositifs biologiquement contaminés.

CONFINEMENT ET TRANSPORT

Il est recommandé de retraiter les dispositifs réutilisables dès que possible après leur utilisation.

PRÉPARATION AU NETTOYAGE

Éliminer toute souillure excessive à l'aide d'un chiffon absorbant jetable, propre et non pelucheux ou équivalent.

NETTOYAGE (AUTOMATIQUE)

Équipement : Laveur automatique, brosse à poils doux, détergent enzymatique¹ et détergent à pH neutre².

- Prénéttoyer les dispositifs en les plaçant sous l'eau courante et en les frottant avec une brosse à poils doux pour éliminer les principaux débris. Rincer et frotter chaque dispositif pendant au moins une minute.
- Après le prénéttoyage, placer les dispositifs dans le laveur automatique, en veillant à ce que les différents éléments ne se touchent pas. Charger les dispositifs de manière à ce que le liquide puisse s'égoutter des pièces.
- Utiliser un cycle standard conforme aux paramètres suivants :

Lavage enzymatique	Chaud (40 – 65 °C) (104 - 149 °F) pendant 3 minutes
Lavage au pH neutre	60 °C (140 °F) pendant 3 minutes
Rinçage	Température ambiante pendant 1,5 minute
Rinçage thermique	90 °C (194 °F) pendant 1 minute
Séchage	82 °C (180 °F) pendant 6 minutes

- Déterminer si les dispositifs sont secs. S'ils ne sont pas secs, les sécher avec un chiffon doux, propre et non pelucheux.
- Après le séchage, vérifier que les dispositifs ne présentent aucun débris. Si nécessaire, répéter le cycle ou effectuer un nettoyage manuel. Remplacer les dispositifs qui ne peuvent pas être nettoyés.

NETTOYAGE (MANUEL)

Mise en garde : Les composants mobiles et les trous borgnes nécessitent une attention particulière pendant le nettoyage.

Préparation des agents de nettoyage (recommandée) :

- Ajouter 60 ml d'Endozime® AW Plus à 3,8 l d'eau (dilution de 1:64).

Instructions de nettoyage manuel :

- Prénéttoyer les dispositifs en les plaçant sous l'eau courante et en les frottant avec une brosse à poils doux pour éliminer les débris majeurs. Rincer et frotter chaque dispositif pendant au moins une minute.
- Immerger les dispositifs dans la solution enzymatique pendant 5 minutes ; le cas échéant, tourner le dispositif et le déplacer rapidement dans le bain pour faciliter le rinçage. Si besoin, utiliser une seringue ou un jet d'eau pulsée pour rincer soigneusement tous les canaux et toutes les lumières avec la solution.
- Frotter les dispositifs avec une brosse à poils doux pendant qu'ils sont immergés dans le détergent.
- Rincer les dispositifs à l'eau purifiée à température ambiante pendant 5 minutes.
- Le bain de rinçage doit être changé après chaque procédure de nettoyage.
- Sécher en tapotant avec un chiffon doux, propre et non pelucheux.
- Après le séchage, vérifier que les dispositifs ne présentent aucun débris. Si nécessaire, répéter le nettoyage manuel. Remplacer les dispositifs qui ne peuvent pas être nettoyés.

¹ENZOL®, une marque commerciale de Advanced Sterilization Products, a été utilisé dans la validation du nettoyage.

²Prolystica™, Ultra Concentrate Neutral Detergent, une marque commerciale de Steris Corporation a été utilisé dans la validation du nettoyage.

INSPECTION ET TESTS FONCTIONNELS

Inspecter visuellement tous les dispositifs sous un éclairage normal. Inspecter les dispositifs pour détecter tout dommage de surface tels que :

- Entailles
- Rayures
- Fissures
- Bavures
- Coloration/décoloration

Remplacer tout dispositif affecté.

Vérifier que les dispositifs sont aptes à une utilisation correcte. Inspecter les dispositifs pour vérifier les éléments suivants :

- Usure
- Tranchant
- Rectitude
- Corrosion
- Mauvais alignement
- Interface appropriée avec d'autres dispositifs (le cas échéant)

Inspecter les dispositifs dotés d'un bord tranchant continu et/ou d'un embout à bord tranchant (c.-à-d., les forets) pour vérifier qu'ils ne présentent pas de déformations du bord, telles que :

- Émoussement
- Ébréchure
- Fissure
- Roulement
- Autres déformations des bords tranchants

Remplacer tout dispositif qui ne fonctionne pas comme prévu. Si la résistance augmente pendant l'utilisation d'un dispositif de coupe, remplacer immédiatement ce dispositif.

Vérifier la lisibilité de tous les repères. Remplacer tout dispositif illisible.

REMPLACEMENT DU DISPOSITIF

Mise en garde : l'utilisation de dispositifs endommagés peut augmenter le risque de traumatisme tissulaire et d'infection, ainsi que la durée des interventions chirurgicales.

Mise en garde : Ne pas tenter de réparer un dispositif.

Si votre dispositif est endommagé ou défectueux, contactez votre distributeur Zimmer Biomet local. Dans votre communication, veuillez inclure au moins :

- Numéro de lot du dispositif
- Référence du dispositif
- Description du défaut ou des dommages
- Si le dispositif peut être retourné

CONDITIONNEMENT POUR STÉRILISATION À LA VAPEUR

Pour la stérilisation des dispositifs **non stériles**, les dispositifs peuvent être chargés dans les plateaux spécifiés, ou dans des chariots/plateaux à usage général. Envelopper les plateaux en utilisant une méthode appropriée avec au maximum deux couches d'emballage de stérilisation destinées à la stérilisation à la vapeur avec pré-vidé.

STÉRILISATION

S'ils ne sont pas spécifiquement étiquetés **STÉRILES** ou **NON STÉRILES**, les dispositifs sont alors non stériles. Les implants et instruments non stériles doivent être nettoyés et stérilisés avant utilisation.

Mise en garde : Il n'est pas recommandé de stériliser les dispositifs par stérilisation flash, à l'oxyde d'éthylène ou par stérilisation chimique. Lors de la stérilisation de plusieurs dispositifs au cours d'un même cycle d'autoclave, s'assurer de ne pas dépasser la charge maximale du stérilisateur.

Pour obtenir un niveau d'assurance de la stérilité NAS 10⁻⁶, les paramètres suivants sont recommandés :

Type de stérilisateur	Gravité	Pré-vidé		
Temp. minimum	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
Temps de séchage	20 minutes			
* Les cycles de stérilisation ci-dessus ont été validés pour répondre aux exigences minimales de la norme ISO 17665, et les données sont archivées dans les dossiers du fabricant. D'autres cycles de stérilisation peuvent également convenir, mais il est conseillé aux personnes ou aux hôpitaux qui n'utilisent pas la méthode recommandée de valider toute méthode alternative en utilisant des techniques de laboratoire appropriées.				

Le fabricant recommande de suivre la norme ANSI/AAMI ST79, *Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities* (Guide complet de stérilisation à la vapeur et d'assurance de la stérilité dans les établissements de soins de santé), qui comprend : la surveillance physique du cycle, l'inclusion d'un indicateur chimique interne et externe au conditionnement, et la surveillance de chaque charge avec un indicateur biologique et/ou un indicateur d'intégration de classe 5.

STOCKAGE

Les dispositifs doivent être complètement secs avant d'être stockés et doivent être manipulés avec soin pour éviter de les endommager. Stocker dans des plateaux désignés et dans des zones qui fournissent une protection contre la poussière, les insectes, les vapeurs chimiques et les changements extrêmes de température et d'humidité.

RÉCUPÉRATION ET ANALYSE DES IMPLANTS RETIRÉS

La partie la plus importante de l'extraction de l'implant chirurgical est la prévention des dommages qui rendraient l'examen scientifique inutile. Veiller tout particulièrement à protéger l'implant pendant la manipulation et l'expédition.

Suivre les procédures internes de l'hôpital pour le retrait et l'analyse des implants retirés pendant l'intervention chirurgicale. Lors de la manipulation des implants retirés, prendre des précautions pour éviter la propagation de pathogènes à diffusion hémotogène. Veuillez contacter votre service client Zimmer Biomet local pour le retour des implants retirés.

ÉLIMINATION

Respecter les procédures internes de l'hôpital/établissement, les pratiques et/ou les réglementations gouvernementales relatives à la manipulation et à l'élimination correctes de l'IM Threaded Nail System **A.L.P.S mvX®** Zimmer Biomet.

SERVICE CLIENT

Pour plus d'informations sur l'IM Threaded Nail System **A.L.P.S. mvX®** Zimmer Biomet ou une copie du manuel de technique chirurgicale de l'IM Threaded Nail System **A.L.P.S. mvX®** Zimmer Biomet, contacter le distributeur Zimmer Biomet local ou le fabricant.

DÉCLARATION D'ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES OU D'INCIDENTS GRAVES :

Les utilisateurs et les patients doivent signaler tous les événements ou incidents graves au fabricant (voir les coordonnées ci-dessous) et à l'autorité compétente locale.

Une copie du résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques (RCSPC) actuel du dispositif est accessible à l'adresse suivante : <https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/search-device>.



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



Zimmer, Inc. 1800
W. Centre St
Warsaw, IN 46580
États-Unis



BIOMET GSCC B.V.
Hazeldonk 6530
4836 LD Breda
Pays-Bas



MDSS CH GmbH
Laurenzenvorstadt 61
5000 Aarau
Suisse



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover
Allemagne



UKRP

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

Promoteur
australien

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

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

Template: REG-FRM-000004 Rev 2

GLOSSAIRE DES SYMBOLES

SYMBOLE	NORME/TITRE	SIGNIFICATION
	21 CFR 801.109b Sur prescription uniquement	Attention : en vertu de la loi fédérale, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur ordonnance médicale.
	ASTM F2503 Compatible avec la résonance magnétique sous certaines conditions	Un dispositif médical dont on a démontré l'absence de risques connus dans un environnement d'IRM spécifique dans les conditions d'utilisation spécifiées. Les conditions de champ qui définissent l'environnement d'IRM comprennent l'intensité du champ magnétique statique, le gradient spatial, la vitesse de variation du champ magnétique (dB/dt), les champs RF et le débit d'absorption spécifique (OAS). Ces conditions sont identifiées sur tous les étiquetages de produits appropriés.
	ISO 15223-1 5.1.6 Référence catalogue	Indique le numéro de catalogue du fabricant afin d'identifier le dispositif médical.
	ISO 15223-1 5.1.5 Code de lot	Indique le code de lot du fabricant afin d'identifier le lot.
	ISO 15223-1 5.1.11 Pays de fabrication	Indique le pays de fabrication d'un dispositif. Peut être suivi d'une date de fabrication pour indiquer également la date à laquelle le dispositif médical a été fabriqué.
	ISO 15223-1 5.4.2 Ne pas réutiliser	Indique un dispositif médical à usage unique.
	ISO 15223-1 5.4.3 Consulter la notice d'utilisation	Indique que l'utilisateur doit consulter la notice d'utilisation.
	ISO 15223-1 5.2.7 Non stérile	Indique un dispositif médical non soumis à un processus de stérilisation.
	ISO 15223-1 5.1.9 Distributeur	Indique l'entité distribuant localement le dispositif médical.
	ISO 15223-1 5.1.1 Fabricant	Indique le fabricant du dispositif médical.
	ISO 15223-1 5.1.8 Importateur	Indique l'entité qui importe le dispositif médical dans la région d'utilisation.
	ISO 15223-1 / Amd 1:2025 5.1.2 Mandataire	Indique le mandataire établi dans le pays ou la juridiction identifié (Suisse).
	ISO 15223-1 5.1.2 Mandataire établi dans la Communauté européenne/Union européenne	Indique le mandataire établi dans la Communauté européenne/Union européenne.
	EU Medical Device Regulation (MDR 2017/745) Marquage CE / Marquage CE avec Organisme notifié	Indique que le dispositif est conforme aux normes strictes de sécurité, de santé et de protection de l'environnement de l'UE et a passé avec succès les évaluations de conformité nécessaires à la vente dans l'UE. Les dispositifs à haut risque doivent avoir un numéro d'organisme notifié avec le marquage CE qui correspond à l'organisme tierce au sein de l'UE qui doit auditer le dispositif.
	ISO 15223-1 5.7.7 Dispositif médical	Indique que l'article est un dispositif médical.
	ISO 15223-1 5.7.10 Identifiant unique du dispositif	Indique un vecteur qui contient des informations sur l'identifiant unique du dispositif.
	ISO 15223-1 5.7.3 Identification du patient	Indique les données d'identification du patient.
	ISO 15223-1 5.7.4 Site Web d'information à l'attention des patients	Indique un site Web où un patient peut obtenir des informations supplémentaires sur le produit médical.
	ISO 15223-1 5.7.5 Centre de soins de santé ou médecin	Indique l'adresse du centre de soins de santé ou du médecin où l'on peut trouver des renseignements médicaux sur le patient.
	ISO 15223-1 5.7.6 Date	Indique la date à laquelle les renseignements ont été saisis ou à laquelle une intervention médicale a eu lieu.