



Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX® IM THREADED NAIL SYSTEM UPUTE ZA UPORABU

OPIS MEDICINSKOG PROIZVODA

Implantati, koji se isporučuju nesterilni:

- postoje u različitim promjerima i duljinama.
- imaju udubljenje za umetanje odvijača.
- imaju glave s navojima za zahvaćanje proksimalne kosti.
- imaju navoj cijelom dužinom.

Implantati su izrađeni od slitine titanija u skladu s normom ASTM F136.

Instrumenti, koji se isporučuju nesterilni, namijenjeni su kao potpora implantaciji proizvoda Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX® IM Threaded Nails.

INDIKACIJE ZA UPORABU

Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX® IM Threaded Nails indicirani su za upotrebu u rekonstrukciji kosti, osteotomiji, artrodezi, fuziji zglobova, popravku prijeloma i fiksiranju fraktura kostiju primjerenih veličini proizvoda. Implantati su namijenjeni samo za jednokratnu uporabu.

PREDVIĐENA UPORABA

Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX® IM Threaded Nails namijenjeni su olakšavanju kompresije i fiksacije između susjednih segmenata kortikalne i/ili spužvaste kosti.

OGRAIČENJA

Ovaj proizvod nije odobren za pričvršćivanje ili fiksiranje vijaka na posteriorne elemente (pedikule) cervikalne, torakalne ili lumbalne kralježnice. Primjena implantata na tim anatomskim lokacijama može dovesti do ozljede pacijenta, uključujući ozljedu krvožilnog i središnjeg živčanog sustava i dulji kirurški zahvat. Uz izuzetak bilo kakvih ograničenja prisutnih u odjeljcima Kontraindikacije, Upozorenja i potencijalni rizici te Mjere opreza, nema dodatnih ograničenja tih proizvoda kada se upotrebljavaju u skladu s namjenom.

CILJNA SKUPINA PACIJENATA

Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX® IM Threaded Nails namijenjeni su pacijentima sa zrelim skeletom koji su podvrgnuti fiksaciji kostiju primjerenih veličini vijka. Primjena svih implantata provodi se prema medicinskoj procjeni iskusnog kirurga za traumatologiju ili ortopediju uz primjenu na odgovarajućim anatomskim lokacijama kako je definirano u indikacijama.

NAMIJENJENI KORISNIK

Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX® IM Threaded Nails namijenjeni su kvalificiranim liječnicima / zdravstvenim djelatnicima koji su obučeni u skladu s posebnim postupcima i materijalom navedenim u Kirurškoj tehnici i ovim Uputama za uporabu.

NAMIJENJENO OKRUŽENJE

Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX® IM Threaded Nails namijenjeni su za uporabu u operacijskoj sali / kirurškom okruženju.

OČEKIVANA KLINIČKA KORIST

Očekivana klinička korist proizvoda Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX® IM Threaded Nails, kada se upotrebljava kako je predviđeno, jest postizanje fiksacije kostiju.

ŽIVOTNI VIJEK PROIZVODA

Implantati Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX® IM Threaded Nail završavaju svoj životni vijek liječenja i primarnu funkciju mehaničke stabilizacije kada fuzijska masa dosegne odgovarajuću snagu za održavanje stabilnosti i integriteta kosti bez potrebe za vanjskom potporom (obično od 6 tjedana do 9 mjeseci, ovisno o liječenoj kosti i obavljenom postupku).

Očekivani životni vijek liječenja instrumenata za jednokratnu uporabu je kratkotrajna (prolazna) uporaba definirana vremenom funkcioniranja instrumenata tijekom kliničkog postupka.

Očekivani životni vijek liječenja instrumenata za višekratnu uporabu ovisi o mnogim čimbenicima, uključujući metodu i trajanje svake uporabe te rukovanje između uporaba. Pažljiv pregled i funkcionalno testiranje proizvoda prije uporabe najbolji je način za određivanje kraja vijeka trajanja instrumenata za višekratnu uporabu.

MATERIJAL

Implantati su izrađeni od slitine titanija (ASTM F136). Specijalizirani instrumenti izrađeni su od kirurškog nehrđajućeg čelika (ASTM F899). Pogledajte sljedeću tablicu za kvantitativni sastav elemenata po postotku za slitinu titanija.

Element	Sastav % (masa/masa)
Dušik, maks.	0,05
Uglik, maks.	0,08
Vodik, maks.	0,012*
Željezo, maks.	0,25
Kisik, maks.	0,13
Aluminij	5,5 – 6,50
Vanadij	3,5 – 4,5
Titanij**	preostali dio
* Materijal od 0,813 mm (0,032 inča) i manje može imati udio vodika do 0,0150 %.	
** Postotak titanija određuje se razlikom i ne mora se utvrditi/certificirati.	

OBLIK ISPORUKE

Implantati i instrumenti isporučuju se nesterilni kako je navedeno na pakiranju.

Svi nesterilni implantati i instrumenti moraju se očistiti i sterilizirati prije uporabe u skladu s postupcima navedenima u ovom dokumentu.

Informacije o statusu sterilizacije (sterilno ili nesterilno) nalaze se na oznaci proizvoda.

KONTRAINDIKACIJE

Implantat se ne smije upotrebljavati kod pacijenata koji trenutno boluju od sljedećih stanja ili imaju povijest sljedećih stanja:

- Lokalna ili sustavna akutna ili kronična upala;
- Aktivna infekcija ili upala;
- Sumnja na ili dokumentirana alergija ili netolerancija na metal

UPOZORENJA I POTENCIJALNI RIZICI

Kirurg treba biti svjestan sljedećeg:

1. Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX® IM Threaded Nails nisu odobreni za pričvršćivanje ili fiksiranje implantata na posteriorne elemente (pedikule) cervikalne, torakalne ili lumbalne kralježnice. Uporaba implantata na tim anatomskim lokacijama može uzrokovati ozljedu pacijenta, uključujući ozljedu krvožilnog i središnjeg živčanog sustava, bol, oštećenje tkiva, nesrastanje i odgodu kirurškog zahvata.

2. Implantati su namijenjeni za uporabu na samo jednom pacijentu i nikad se ne smiju ponovno upotrebljavati. Kao i kod svih drugih ortopedskih implantata te se komponente ni u kojem slučaju ne smiju ponovno implantirati. Ponovna uporaba može dovesti do infekcije, nepovoljne reakcije tkiva, uklanjanja postavljenih elemenata i/ili revizije.

3. Svi nesterilni implantati i instrumenti moraju se očistiti i sterilizirati prije kirurškog zahvata. Ako to ne učinite, može doći do nepoželjne reakcije tkiva, infekcije i/ili revizije.

4. Implantati se mogu olabaviti ili slomiti ako su izloženi povećanom opterećenju. Čimbenici kao što su pacijentova težina, razina aktivnosti i pridržavanje uputa za nošenje težine ili opterećenje mogu utjecati na dugotrajnost implantata. Oštećenje koštanih struktura koje nose težinu uzrokovano infekcijom može uzrokovati labavljenje komponenti i/ili lom kosti. Dodatni rizici povezani s preopterećenjem uključuju oštećenje tkiva, loše srastanje, uklanjanje postavljenih elemenata i/ili reviziju implantata.

5. Ozbiljne postoperativne komplikacije, kao što su oštećenje tkiva, loše srastanje, nesrastanje, labavljenje, uklanjanje postavljenih elemenata i/ili revizija implantata, mogu se javiti kod implantata kod pacijenta koji: nije u dobrom općem fizičkom stanju, ima tešku osteoporozu, pokazuje fiziološke ili anatomske anomalije, ima imunološke odgovore, osjetljivost ili preosjetljivost na strane materijale; sistemske ili metaboličke poremećaje.

6. Navedena upozorenja ne uključuju sve nuspojave do kojih može doći tijekom kirurškog zahvata, ali ih je potrebno uzeti u obzir kod metalnih proizvoda. Pacijentu prije kirurškog zahvata treba objasniti rizike povezane s ortopedskim kirurškim zahvatom, općim kirurškim zahvatom i upotrebom opće anestezije. Dodatna upozorenja potražite u odjeljcima MJERE OPREZA i MOGUĆE NUSPOJAVE.

MJERE OPREZA

1. Implantaciju smiju izvoditi samo iskusni kirurzi koji su prošli posebnu obuku za uporabu ovog sustava jer je to tehnički zahtjevan postupak koji predstavlja rizik od ozbiljne ozljede pacijenta. Kirurzi moraju biti svjesni sadržaja ovih Uputa za uporabu (IFU) i Kirurške tehnike prije uporabe proizvoda.

2. Ni u kojem se slučaju ne smiju upotrebljavati oštećene komponente ni kirurški izvađene komponente. Implantati

koji su već bili u kontaktu s tjelesnim tekućinama ili tjelesnim tkivima ne smiju se ponovno sterilizirati. Rizici povezani s nepridržavanjem ovih mjera opreza jesu nepoželjna reakcija tkiva, uklanjanje postavljenih elemenata i/ili revizija implantata.

3. Implantati se nikad ne smiju upotrebljavati s materijalima koji se razlikuju od materijala sustava jer to može uzrokovati koroziju, metalne krhotine i druge negativne ishode, uključujući nepoželjnu reakciju tkiva, uklanjanje postavljenih elemenata i/ili reviziju implantata.

4. Predoperativna procjena prikladnosti pacijentove anatomije za prihvaćanje implantata donosi se na temelju rendgenskih i CT snimki te drugih radioloških pregleda.

Treba odabrati samo pacijente koji ispunjavaju kriterije opisane u odjeljcima PREDVIĐENA UPORABA / INDIKACIJE ZA UPORABU. Kirurzi moraju biti svjesni sadržaja ovih Uputa za uporabu (IFU) i Kirurške tehnike prije uporabe proizvoda.

5. Pravilan odabir implantata iznimno je važan. Potrebno je uzeti u obzir morbiditet, kao i pacijentovu težinu, visinu, zanimanje i/ili stupanj tjelesne aktivnosti. Odluku o postoperativnom ostavljanju ili uklanjanju implantata donosi kirurg. Kirurzi moraju biti svjesni sadržaja ovih Uputa za uporabu (IFU) i Kirurške tehnike prije uporabe proizvoda.

6. Ispravno rukovanje implantatom prije i tijekom operacije od ključne je važnosti. Ispravno rukujte komponentama implantata jer nepravilno rukovanje može uzrokovati kidanje rukavica, priklještenja kože, neželjene posjekotine i/ili ubodne površine na korisniku i/ili odgodu kirurškog zahvata. Osigurajte cjelovitost pakiranja. Nemojte dopustiti da se površine implantata oštete.

7. Pružite adekvatne upute pacijentu. Liječnik treba obavijestiti pacijenta o prednostima i nedostacima ortopedskog implantata, postoperativnim ograničenjima, naprezanjima zbog težine/opterećenja koja mogu utjecati na zacjeljivanje kosti, ograničenjima implantata te činjenici da su preuranjena fizička aktivnost i naprezanja punom težinom/opterećenjem povezani s prijevremenim otpuštanjem, oštećenjem i/ili lomom ortopedskih proteza.

8. **VAŽNO:** Žice vodilice uključene u sustav Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX® IM Threaded Nails System nisu namijenjene kao implantati. Žice vodilice namijenjene su za uporabu samo kao instrumenti za lakše umetanje implantata. Te zlouporabe žica vodilica mogu dovesti do nepoželjne reakcije tkiva, infekcije i/ili uklanjanja postavljenih elemenata.

9. Svrkla i drugi instrumenti za rezanje označeni za jednokratnu primjenu namijenjeni su za uporabu na samo jednom pacijentu i ne smiju se ponovno obrađivati ili ponovno sterilizirati nakon uporabe. Sva druga svrkla i instrumenti za rezanje namijenjeni su višekratnoj uporabi i treba ih pregledati i funkcionalno testirati, prema potrebi, prije čišćenja i sterilizacije.

Upute za pregled i funkcionalno testiranje navedene su u nastavku.

10. Žice vodilice, svrkla i instrumenti za rezanje sadrže oštre dijelove. Nepravilno rukovanje može uzrokovati ozljedu.

11. Da biste spriječili oštećenje ili lom svrkla, izbjegavajte dodir vrha svrkla ili reznih žlijebova s drugim proizvodima te udaranje i savijanje svrkla tijekom uporabe.

MOGUĆE NUSPOJAVE

R_x Prema saveznom zakonu (SAD), ovaj proizvod smije prodavati liječnik ili se smije prodavati prema nalogu liječnika.

Pacijenta prije operacije treba upoznati s mogućim nuspojavama ortopedskog kirurškog zahvata. Možda će biti potreban dodatni kirurški zahvat za ispravljanje nekih od ovih očekivanih događaja, uključujući, bez ograničenja, sljedeće:

- Prijevremeno ili kasno labavljenje, rastavljanje i/ili lom bilo kojeg ili svih implantata;
- Osjetljivost na metal zbog stranog tijela (alergijska reakcija na materijal implantata ili instrumenta), uključujući metalozu, bojenje, stvaranje tumora, autoimunu bolest i/ili stvaranje ožiljaka;
- Osjetljivost kože ili mišića kod pacijenata s neadekvatnom pokrivenošću tkivom iznad mjesta zahvata, što može dovesti do pucanja kože, penetracije, boli, iritacije i/ili komplikacija s ranom;
- Oštećenje tkiva uzrokovano nepravilnim postavljanjem implantata ili instrumenata;
- Infekcija;
- Hematom;
- Alergija;
- Tromboza;
- Oštećenje živaca ili krvnih žila zbog kirurške traume, uključujući gubitak neurološke funkcije, neuropatiju, neurološke deficite (prolazne ili trajne);
- Gubitak kosti zbog resorpcije ili zaštite od opterećenja, smanjenja gustoće kosti ili loma kosti na mjestu zahvata;
- Bol, nelagoda ili komplikacije sa zacjeljivanjem rane na mjestu kirurškog zahvata;
- Neporavnanje anatomske strukture;
- Nesrastanje kosti ili odgođeno srastanje;
- Nuspojave mogu zahtijevati ponovnu operaciju, revizijski kirurški zahvat ili kirurški zahvat uklanjanja, artrodezu uključenog zgloba i/ili amputaciju uda.

SIGURNOST SNIMANJA MAGNETSKOM REZONANCIJOM (MR)

Sigurnosne informacije za snimanje MR-om	
 Pacijent s bilo kojim proizvodom Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX® Threaded Nail (tj. samostalnim implantatom) može se sigurno podvrgavati snimanju pod sljedećim uvjetima. Nepridržavanje ovih uvjeta može dovesti do ozljede pacijenta.	
Naziv/identifikacija proizvoda	Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX® Threaded Nail
Nominalne vrijednosti statičkog magnetskog polja [T]	1,5 T ili 3 T
Maksimalni prostorni gradijent polja [T/m i gauss/cm]	20 T/m (2000 gauss/cm)
RF ekscitacija	Kružno polarizirano (CP)
Vrsta RF prijenosne zavojnice	Zavojnica za prijenos za cijelo tijelo, nema ograničenja na prijemne-prijenosne zavojnice unutar kojih nema proizvoda
Način rada	Normalni način rada
Maksimalni B ₁ *RMS	Pogledajte pojedinosti u nastavku
Ograničenja za B ₁ *RMS i trajanje snimanja	Sustav MR-a od 1,5 T 2,80 µT tijekom 60 minuta kontinuiranog RF-a (sekvencija ili uzastopna serija/snimanje bez prekida)
	Sustav MR-a od 3 T 0,8 µT tijekom 60 minuta kontinuiranog RF-a (sekvencija ili uzastopna serija/snimanje bez prekida)
Artefakt MR slike	Prisutnost ovog implantata može proizvesti artefakt na snimci od 20 mm
Ako informacije o određenom parametru nisu uključene, nema uvjeta povezanih s tim parametrom.	

UPUTE ZA UPORABU

Za implantaciju proizvoda Zimmer Biomet **A.L.P.S. mvX®** IM Threaded Nails koristite samo specijalizirane instrumente. Nemojte upotrebljavati implantate ni instrumente bilo kojeg drugog sustava ili proizvođača.

Ovi se implantati isporučuju nesterilni. Instrumenti se isporučuju nesterilni. Nesterilni implantati i instrumenti moraju se očistiti i sterilizirati prije uporabe. Obavite čišćenje i sterilizaciju u skladu s postupcima

navedenima u ovom dokumentu. Sve komponente sustava treba pažljivo pregledati kako bi se osiguralo ispravno radno stanje. Kritična područja, uključujući zglobne površine, treba provjeriti na znakove trošenja, oštećenja ili nepravilnosti. Oštećeni ili slomljeni proizvodi ne smiju se upotrebljavati niti obrađivati i treba ih vratiti tvrtki Zimmer Biomet na procjenu.

Prije prve uporabe sustava kirurg mora biti temeljito upoznat s Priručnikom za kiruršku tehniku proizvoda Zimmer Biomet **A.L.P.S. mvX®** IM Threaded Nail, kao i s funkcionalnošću i sastavljanjem raznih komponenti.

Predoperativno planiranje obavlja kirurg koji provodi zahvat i isključivo on donosi odluke o njemu. Prije kirurškog zahvata treba odrediti vrstu potrebnog implantata, a odgovarajuća količina veličina implantata treba biti dostupna, uključujući veće i manje veličine od one za koju se očekuje da će biti iskorištena.

Potpune upute o pravilnoj uporabi i primjeni svih implantata i instrumenata potražite u Priručniku za kiruršku tehniku proizvoda Zimmer Biomet **A.L.P.S. mvX®** IM Nail (dostupno bez naknade na zahtjev).

ODRŽAVANJE I RUKOVANJE

Određeni **implantati i instrumenti isporučuju se nesterilni** i treba ih čuvati u originalnom pakiranju do čišćenja i sterilizacije. Prije uporabe moraju se očistiti i sterilizirati u skladu sa standardnim bolničkim postupkom. Preporučene parametre potražite u odjeljcima ČIŠĆENJE i STERILIZACIJA.

OGRAIČENJA PONOVNE OBRADE

Proizvodi označeni samo za jednokratnu uporabu ne smiju se ponovno obrađivati ni u kojem slučaju.

Za proizvode koji nisu označeni samo za jednokratnu uporabu / proizvode za višekratnu uporabu, ponovljena obrada ima minimalan učinak, a kraj vijeka trajanja obično se utvrđuje trošenjem i oštećenjem zbog uporabe.

TOČKA UPORABE

Prije prve uporabe i prije svake uporabe nakon toga potrebno je slijediti upute navedene u nastavku da bi se osiguralo sigurno rukovanje biološki kontaminiranim proizvodima.

ZADRŽAVANJE I PRIJEVOZ

Preporučuje se da se proizvodi za višekratnu uporabu ponovno obrade čim to bude razumno praktično nakon uporabe.

PRIPREMA ZA ČIŠĆENJE

Nečistoću uklonite čistom, jednokratnom, upijajućom krpom koja ne ostavlja dlačice ili ekvivalentnim proizvodom.

ČIŠĆENJE (AUTOMATIZIRANO)

Oprema: Automatizirana perilica, četka s mekim čekinjama, enzimski deterdžent¹ i deterdžent neutralne pH vrijednosti².

- Napravite pretčišćenje proizvoda tako da ih stavite pod tekuću vodu i ribate četkom s mekim čekinjama da biste uklonili velike komade nečistoće. Isperite i ribajte svaki proizvod najmanje jednu minutu.
- Nakon prethodnog čišćenja stavite proizvod u automatski čistač i pazite da se proizvodi ne dodiruju. Postavite proizvode tako da se dijelovi mogu ocijediti.

- Upotrijebite standardni ciklus koji zadovoljava sljedeće parametre:

Enzimsko pranje	Vruće (40 – 65 °C) (104 – 149 °F) tijekom 3 minute
Neutralno pH pranje	60 °C (140 °F) tijekom 3 minute
Ispiranje	Temperatura okoline tijekom 1,5 minuta
Toplinsko ispiranje	90 °C (194 °F) tijekom 1 minute
Sušenje	82 °C (180 °F) tijekom 6 minuta

- Utvrdite jesu li proizvodi suhi. Ako nisu suhi, osušite mekom, čistom krpom koja ne ostavlja dlačice.
- Nakon sušenja provjerite proizvode da biste potpuno uklonili nečistoće. Ako je potrebno, ponovite ciklus ili ručno očistite. Zamijenite proizvode koji se ne mogu očistiti.

ČIŠĆENJE (RUČNO)

Upozorenje: Pokretne komponente i rupe s dnom zahtijevaju posebnu pozornost tijekom čišćenja.

Priprema sredstava za čišćenje (preporučeno):

- Dodajte 60 ml sredstva Endozime® AW Plus u 3,8 l vode (razrjeđivanje u omjeru 1:64).

Upute za ručno čišćenje:

- Napravite pretčišćenje proizvoda tako da ih stavite pod tekuću vodu i ribate četkom s mekim čekinjama da biste uklonili velike komade nečistoće. Isperite i ribajte svaki proizvod najmanje jednu minutu.
- Namočite proizvode u enzimskoj otopini 5 minuta; prema potrebi, proizvode treba okretati i brzo pomicati u otopini da bi se potaknulo ispiranje. Kada je to prikladno, za temeljito ispiranje svih kanala i lumena otopinom može se upotrijebiti štrcaljka ili pulsirajući mlaz vode.
- Izribajte proizvode četkom s mekim čekinjama dok su uronjeni u deterdžent.
- Uređaje ispirite pročišćenom vodom na sobnoj temperaturi 5 minuta.
- Nakon svakog postupka čišćenja potrebno je promijeniti tekućinu za ispiranje.
- Osušite tapkanjem mekom, čistom krpom koja ne ostavlja dlačice.
- Nakon sušenja provjerite proizvode da biste potpuno uklonili nečistoće. Ako je potrebno, ponovite ručno čišćenje. Zamijenite proizvode koji se ne mogu očistiti.

¹ENZOL®, žig tvrtke Advanced Sterilization Products, korišten je za potvrđivanje čišćenja.

²Neutralni deterdžent Prolystica™ Ultra Concentrate Neutral Detergent, žig tvrtke Steris Corporation, korišten je za potvrđivanje čišćenja.

PREGLED I TESTIRANJE RADA

Vizualno pregledajte sve proizvode pod normalnim osvjetljenjem. Pregledajte ima li na proizvodima površinskih oštećenja kao što su:

- Rezovi
- Ogrebotine
- Napukline
- Srh
- Mrlje / promjena boje

Zamijenite sve zahvaćene proizvode.

Procijenite jesu li proizvodi prikladni za pravilnu uporabu. Pregledajte na proizvodima:

- Trošenje
- Oštrina
- Ravnoća
- Korozija
- Neporavnanje
- Ispravno povezivanje s drugim proizvodima (ako je primjenjivo)

Pregledajte proizvode s reznim rubom i/ili reznim rubom na vrhu (tj. svrdla) da biste utvrdili je li rezni rub neoštećen i bez deformacija ruba kao što su:

- Tupost
- Okrhnutost
- Pukotine
- Zaobljenje
- Ostale deformacije reznog ruba

Zamijenite svaki proizvod koji ne radi kako je predviđeno. Ako se tijekom uporabe reznog proizvoda poveća otpor, odmah zamijenite takav proizvod.

Provjerite čitljivost svih oznaka. Zamijenite svaki proizvod čija oznaka nije čitljiva.

ZAMJENA PROIZVODA

Upozorenje: Uporaba oštećenih proizvoda može povećati rizik od trauma tkiva, infekcije i duljine operativnih postupaka.

Upozorenje: Ne pokušavajte popraviti nijedan proizvod.

Ako je vaš proizvod oštećen ili neispravan, obratite se lokalnom distributeru tvrtke Zimmer Biomet. U svojoj poruci navedite najmanje sljedeće podatke:

- Oznaka serije proizvoda
- Broj dijela proizvoda
- Opis defekta ili oštećenja
- Informacije o tome je li proizvod dostupan za povrat

PAKIRANJE ZA STERILIZACIJU PAROM

Za sterilizaciju nesterilnih proizvoda oni se mogu umetnuti u namijenjene plitice ili pladnjeve/plitice za opću namjenu. Omotajte posude odgovarajućom metodom s najviše dva sloja sterilizacijskog omota koji su namijenjeni za predvakuumsku sterilizaciju parom.

STERILIZACIJA

Ako na proizvodu nije izričito navedeno **STERILNO** ili ako je navedeno **NESTERILNO**, proizvodi su nesterilni. Nesterilni implantati i instrumenti moraju se očistiti i sterilizirati prije uporabe.

Upozorenje: Ne preporučuje se sterilizacija proizvoda metodama Flash, EtO ili kemijskom sterilizacijom. Prilikom sterilizacije više proizvoda u jednom ciklusu autoklava pazite da se ne premaši maksimalno opterećenje sterilizatora.

Da bi se postigla razina osiguravanja sterilnosti SAL 10⁻⁶, preporučuju se sljedeći parametri:

Vrsta sterilizatora	Gravitacija		Predvakuum		
Minimalna temperatura	132 °C (270 °F)	132 °C (270 °F)	134 °C (273.2 °F)	135 °C (275 °F)	
Izlaganje*	15 min	4 min	3 min	3 min	
Vrijeme sušenja	20 minuta				
<i>*Potvrđeno je da gore navedeni ciklusi sterilizacije ispunjavaju minimalne zahtjeve prema normi ISO 17665, a proizvođač ima podatke u evidenciji. I drugi ciklusi sterilizacije mogu biti prikladni; međutim, pojedincima ili bolnicama koji ne primjenjuju preporučenu metodu preporučuje se da potvrde bilo koju alternativnu metodu primjenom odgovarajućih laboratorijskih tehnika.</i>					

Proizvođač preporučuje pridržavanje zahtjeva norme ANSI/AAMI ST79, Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities, što uključuje: fizičko praćenje ciklusa, uključivanje kemijskog indikatora unutar i izvan pakiranja i praćenje svakog opterećenja biološkim indikatorom i/ili integracijskim indikatorom klase 5.

POHRANJIVANJE

Proizvodi moraju biti potpuno suhi prije spremanja i njima se mora pažljivo rukovati kako bi se spriječilo njihovo oštećenje. Čuvajte u predviđenim pliticama i područjima koja pružaju zaštitu od prašine, insekata, kemijskih para i ekstremnih promjena temperature i vlažnosti.

VAĐENJE I ANALIZA UKLONJENIH IMPLANTATA

Tijekom vađenja kirurškog implantata najvažnije je spriječiti nastanak oštećenja zbog kojeg bi znanstveni pregled bio beskoristan. Posebnu pozornost treba posvetiti zaštiti implantata tijekom rukovanja i transporta.

Slijedite interne bolničke postupke za vađenje i analizu implantata uklonjenih tijekom kirurškog zahvata. Prilikom rukovanja uklonjenim implantatima primjenjujte mjere opreza da biste spriječili širenje patogena koji se prenose krvlju. Obratite se lokalnoj službi za korisnike tvrtke Zimmer Biomet za povrat uklonjenih implantata.

ODLAGANJE

Pridržavajte se internih bolničkih/institucijskih postupaka, praksi i smjernica i/ili državnih propisa za pravilno rukovanje proizvodima Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX® IM Threaded Nail System.

SLUŽBA ZA KORISNIKE

Za dodatne informacije o proizvodu Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX® IM Threaded Nail System ili primjerak Priručnika za kiruršku tehniku proizvoda Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX® IM Threaded Nail System obratite se lokalnom distributeru tvrtke Zimmer Biomet ili proizvođaču.

PRIJAVLJIVANJE OZBILJNIH NEPOŽELJNIH DOGAĐAJA ILI ŠTETNIH DOGAĐAJA:

Korisnici i pacijenti trebaju prijaviti sve ozbiljne događaje ili štetne događaje proizvođaču (podaci za kontakt nalaze se u nastavku) i lokalnom nadležnom tijelu.

Primjerak trenutačnog Sažetka o sigurnosnoj i kliničkoj učinkovitosti (SSCP) za proizvod možete pronaći na sljedećoj poveznici: (<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
SAD



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



MDSS CH GmbH
Laurenzenvorstadt 61
5000 Aarau
Švicarska



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover
Njemačka



UKRP

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

Australski naručitelj

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

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

Template: REG-FRM-000004 Rev 2

GLOSAR SIMBOLA

SIMBOL	NORMA/NASLOV	ZNAČENJE
	21 CFR 801.109b Samo na recept	Oprez: Prema saveznom zakonu, ovaj proizvod smije prodavati liječnik ili se smije prodavati prema nalogu liječnika.
	ASTM F2503 Uvjetno sigurno za snimanje magnetskom rezonancijom (MR)	Medicinski proizvod za koji je dokazano da ne predstavlja poznate opasnosti u određenom MR okruženju s naznačenim uvjetima uporabe. Uvjeti polja koji definiraju MR okruženje uključuju prostorni gradijent jačine statičkog magnetskog polja, brzinu promjene magnetskog polja (dB/dt), RF polja i specifičnu brzinu apsorpcije (SAR). Ti su uvjeti navedeni na svim odgovarajućim oznakama proizvoda.
	ISO 15223-1 5.1.6 Kataloški broj	Označava kataloški broj proizvođača kako bi se medicinski proizvod mogao identificirati.
	ISO 15223-1 5.1.5 Šifra serije	Označava šifru serije proizvođača tako da se serija ili šarža mogu identificirati.
	ISO 15223-1 5.1.11 Zemlja proizvodnje	Označava zemlju proizvodnje proizvoda. Nakon toga može uslijediti datum proizvodnje kako bi se naznačio i datum proizvodnje medicinskog proizvoda.
	ISO 15223-1 5.4.2 Samo za jednokratnu uporabu	Označava medicinski proizvod koji je namijenjen samo za jednokratnu uporabu.
	ISO 15223-1 5.4.3 Pogledajte upute za uporabu	Označava da korisnik treba pogledati upute za uporabu.
	ISO 15223-1 5.2.7 Nesterilno	Označava medicinski proizvod koji nije podvrgnut postupku sterilizacije.
	ISO 15223-1 5.1.9 Distributer	Označava subjekt koji distribuira medicinski proizvod u dotičnom području.
	ISO 15223-1 5.1.1 Proizvođač	Označava proizvođača medicinskog proizvoda.
	ISO 15223-1 5.1.8 Uvoznik	Označava subjekt koji uvozi medicinski proizvod u dotično područje.
	ISO 15223-1 / Amd 1:2025 5.1.2 Ovlašteni zastupnik	Označava ovlaštenog zastupnika u dotičnoj državi ili jurisdikciji (Švicarska).
	ISO 15223-1 5.1.2 Ovlašteni zastupnik u Europskoj zajednici / Europskoj uniji	Označava ovlaštenog zastupnika u Europskoj zajednici / Europskoj uniji.
	Uredba EU-a o medicinskim proizvodima (EU Medical Device Regulation MDR 2017/745) Oznaka CE / Oznaka CE s prijavljenim tijelom	Označava da je proizvod sukladan sa strogim EU standardom o sigurnosti, zdravlju i zaštiti okoliša i da je prošao potrebna ocjenjivanja sukladnosti za prodaju u EU-u. Proizvodi visokog rizika moraju imati broj prijavljenog tijela s oznakom CE koji odgovara organizaciji treće strane unutar EU-a koja mora revidirati proizvod.
	ISO 15223-1 5.7.7 Medicinski proizvod	Označava da je predmet medicinski proizvod.
	ISO 15223-1 5.7.10 Jedinstveni identifikator proizvoda	Označava nositelja koji sadržava informacije o jedinstvenom identifikatoru proizvoda.
	ISO 15223-1 5.7.3 Identifikacija pacijenta	Označava identifikacijske podatke pacijenta.
	ISO 15223-1 5.7.4 Mrežna stranica s informacijama za pacijente	Označava mrežnu stranicu na kojoj pacijent može dobiti dodatne informacije o medicinskom proizvodu.
	ISO 15223-1 5.7.5 Zdravstvena ustanova ili liječnik	Označava adresu zdravstvene ustanove ili liječnika na kojoj se mogu pronaći medicinske informacije o pacijentu.
	ISO 15223-1 5.7.6 Datum	Označava datum kada je informacija unesena ili je proveden medicinski postupak.