



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

AZ ORVOSTECHNIKAI ESZKÖZ LEÍRÁSA

A implantátumok (nem sterilen szállítottak):

- különböző átmérőkben és hosszúságokban kaphatók;
- a behajtóhoz kapcsolódáshoz szolgáló bemélyedéssel rendelkeznek;
- menetes kialakítású fejekkel rendelkeznek a proximális csonttal való kapcsolat létrehozásához;
- teljesen metesetek.

Az implantátumok az ASTM F136 szabványnak megfelelően titánötvözetből készülnek.

A nem sterilen szállított műszerek rendeltetésük szerint a Zimmer Biomet **A.L.P.S. mvX®** IM Threaded Nails beültetését segítik.

HASZNÁLATI JAVALLATOK

A Zimmer Biomet **A.L.P.S. mvX®** IM Threaded Nails az eszköz méretének megfelelő csontok csontrekonstrukciójához, oszteotómiájához, artrodézishez, ízületi fúziójához, töréskorrekciójához és törésrögzítéséhez javallottak. Az implantátumok kizárólag egyszeri használatra szolgálnak.

RENDELTESSZERŰ HASZNÁLAT

A Zimmer Biomet **A.L.P.S. mvX®** IM Threaded Nails a kortikális és/vagy szivacsos csont szomszédos szegmensei közötti kompresszió és rögzítés megkönnyítésére szolgálnak.

KORLÁTOZÁSOK

Ez az eszköz nincs jóváhagyva a nyaki, mellkasi vagy ágyéki gerinc poszterior elemeihez (pediculushoz) való csavaros csatlakoztatásra vagy rögzítésre. Az implantátumok ilyen anatómiai helyeken történő használata a beteg sérüléséhez vezethet, beleértve a vaszkuláris és központi idegrendszeri sérülést és a hosszabb műtétet. Az Ellenjavallatok, Figyelmeztetések és lehetséges kockázatok, valamint az Övintézkedések c. részben ismertetett korlátozások kivételével rendeltetészerű használat esetén ezen eszközöknek nincsenek további korlátozásai.

CÉLZOTT BETEGCSOPORT

A Zimmer Biomet **A.L.P.S. mvX®** IM Threaded Nails kifejlett csontozatú betegek számára készült, akiknél a csavar méretének megfelelő csontokat rögzítenek. Az összes implantátumot a tapasztalt traumatológiai sebész vagy ortopédiai sebész orvosi megítélése szerint és a javallatokban meghatározottaknak megfelelő anatómiai helyeken kell alkalmazni.

RENDELTESSZERŰ FELHASZNÁLÓ

A Zimmer Biomet **A.L.P.S. mvX®** IM Threaded Nails olyan képzett orvosok/egészségügyi szakemberek által használható rendeltetészerűen, akik a műtét technikájában és a jelen használati utasításban meghatározott konkrét eljárásoknak megfelelő képzésben részesültek.

RENDELTESSZERŰ HASZNÁLATI KÖRNYEZET

A Zimmer Biomet **A.L.P.S. mvX®** IM Threaded Nails rendeltetése szerint műtőben/sebészeti környezetben történő használatra szolgál.

VÁRHATÓ KLINIKAI ELŐNYÖK

Rendeltetészerű használat esetén a Zimmer Biomet **A.L.P.S. mvX®** IM Threaded Nails várható klinikai előnye a csontregeneráció elérése.

AZ ESZKÖZ ÉLETTARTAMA

A Zimmer Biomet **A.L.P.S. mvX®** IM Threaded Nail implantátumai elérték a kezelési élettartamuk végét és a mechanikai stabilizálás elsődleges funkcióját, amikor a fúziós tömeg megfelelő szilárdságot ért el a csont stabilitásának és épségének fenntartásához külső támasztás szükségessége nélkül (általában 6 hét és 9 hét között, a kezelt csont(ok)tól és az elvégzett eljárás(ok)tól függően).

Az egyszer használatos műszerek várható kezelési élettartama rövid távú (átmeneti) használatra szolgál, amelyet a műszerek klinikai eljárás során történő működési ideje határoz meg.

Az újrafelhasználható műszerek várható kezelési élettartama számos tényezőtől függ, beleértve az egyes használatok módszerét és időtartamát, valamint a használatok közötti kezelést. Az újrafelhasználható műszerek élettartama végének meghatározására a legjobb módszer az eszköz alapos ellenőrzése és funkcionális tesztelése használat előtt.

ANYAG

Az implantátumok titánötvözetből (ASTM F136) készülnek. A speciális műszerek sebészeti minőségű rozsdamentes acélból (ASTM F899) készülnek. A titánötvözet elemeinek százalékos összetételét a következő táblázat tartalmazza.

Elem	Összetétel % (tömeg/tömeg)
Nitrogén, max.	0,05
Szén, max.	0,08
Hidrogén, max.	0,012*
Vas, max.	0,25
Oxigén, max.	0,13
Alumínium	5,5–6,50
Vanádium	3,5–4,5
Titán**	fennmaradó rész
* Anyag: 0,813 mm (0,032 hüvelyk) és alatta legfeljebb 0,0150%-os hidrogéntartalommal.	
** A titán százalékos arányát a különbség határozza meg, és nem szükséges meghatározni/tanúsítani.	

KISZERELÉS

Az implantátumok és műszerek **nem sterilen** kaphatók, a csomagolásban megadott információknak megfelelően.

Minden **nem sterili** implantátumot és műszert használat előtt tisztítani és sterilizálni kell a jelen dokumentumban ismertetett eljárásoknak megfelelően.

A sterilizálás állapotára vonatkozó (steril vagy nem steril) információkat a termék címe tartalmazza.

ELLENJAVALLATOK

Az implantátumot nem szabad olyan betegeknek használni, akiknek a kórtörténetében az alábbiak szerepelnek:

- Helyi vagy szisztémás akut vagy krónikus gyulladás
- Aktív fertőzés vagy gyulladás
- Gyanított vagy dokumentált fémallergia vagy intolerancia

FIGYELMEZTETÉSEK és POTENCIÁLIS KOCKÁZATOK

A sebésznek tisztában kell lennie a következőkkel:

1. A Zimmer Biomet **A.L.P.S. mvX®** IM Threaded Nails nincs jóváhagyva a nyaki, mellkasi vagy ágyéki gerinc poszterior elemeihez (pediculushoz) való implantátumos csatlakoztatásra vagy rögzítésre. Az implantátumok ilyen anatómiai helyeken történő használata a beteg sérüléséhez vezethet, beleértve a vaszkuláris vagy központi idegrendszeri sérülést, a fájdalmat, szövetkárosodást, egyesülésmaradást és műtétit késedelmet.

2. Az implantátumokat **kizárólag egyetlen betegen történő használatra tervezték, és soha nem használhatók fel újra**. Mint minden más ortopédiai implantátum esetében, ezeket a komponenseket sem szabad semmilyen körülmények között újra beültetni. Az újrafelhasználás fertőzéshez, nemkívánatos szöveti reakcióhoz, a fizikai eszköz eltávolításához és/vagy revízióhoz vezethet.

3. Minden nem steril implantátumot és műszert a műtét előtt meg kell tisztítani, és sterilizálni kell. Ennek elmulasztása nemkívánatos szöveti reakciót, fertőzést és/vagy revíziót eredményezhet.

4. Az implantátumok megzavarhatnak vagy eltörhetnek, ha fokozott terhelésnek vannak kitéve. Az implantátum élettartamát olyan tényezők befolyásolhatják, mint a beteg súlya, aktivitási szintje, valamint a testtartásra vagy a terhelhetőségre vonatkozó utasítások betartása. A teherviselő csontszerkezetek fertőzés miatti károsodása a komponensek megzavarását és/vagy a csont törését okozhatja. A túlterhelés további kockázatai közé tartozik a szövetkárosodás, a hibás csontegyesülés, a fizikai eszköz eltávolítása és/vagy az implantátum revíziója.

5. Súlyos műtét utáni szövődmények (például szövetkárosodás, hibás csontegyesülés, a csontegyesülés elmaradása, kilazulás, a fizikai eszközök eltávolítása és/vagy az implantátum revíziója) jelentkezhetnek az implantátum miatt olyan betegeknek, akik: nem rendelkeznek jó általános fizikai állapotokkal; súlyos oszteoporózisban szenvednek, fiziológiai vagy anatómiai rendellenességeket mutatnak; immunológiai reakciókat, szenitizációt vagy túlérzékenységet mutatnak az idegen anyagokkal szemben; szisztémás vagy metabolikus rendellenességekben szenvednek.

6. Ezek a figyelmeztetések nem terjednek ki a műtét során esetlegesen előforduló összes nemkívánatos hatásra, de ugyanakkor a fémcsatlakozásokra vonatkozó fontos szempontokat közlik. Az ortopédiai műtétekkel, az általános műtétekkel és az általános érzéstelenítés használatával kapcsolatos kockázatokat a műtét előtt el kell magyarázni a betegnek. A további figyelmeztetések az ÖVINTÉZKEDÉSEK és a LEHETSÉGES NEMKÍVÁNATOS HATÁSOK c. szakaszban találhatók.

ÖVINTÉZKEDÉSEK

1. Az eszközt kizárólag olyan tapasztalt sebészek ültethetik be, akik speciális képzésben részesültek a jelen rendszert használatára vonatkozóan, mivel ez egy technikailag kihívást jelentő eljárás, amely a beteg súlyos sérülésének kockázatával jár. Az eszköz használata előtt a sebészeknek tisztában kell lenniük a jelen használati útmutató és a műtét technika tartalmával.

2. Semmilyen körülmények között nem szabad sérült vagy sebészeti úton kíméltett komponenseket használni. A testnedvekkel vagy testszövetekkel már érintkezésbe került implantátumokat tilos újra sterilizálni. Ezen övintézkedések figyelmen kívül hagyásával kapcsolatos kockázat a nemkívánatos szöveti reakció, a fizikai eszköz eltávolítása és/vagy az implantátum revíziója.

3. Az implantátumokat soha nem szabad eltérő anyagokkal együtt használni, mivel ez korróziót, fémtörmeléket és egyéb negatív kimeneteket okozhat, beleértve a nemkívánatos szövetreakciót, a fizikai eszköz eltávolítását és/vagy az implantátum revízióját.

4. A beteg anatómiájának implantátumbefogadási képességét röntgenfelvételek, CT-felvételek és más radiológiai vizsgálatok alapján értékelik a műtét előtt.

Csak olyan betegek választhatók ki, akik megfelelnek a RENDELTESSZERŰ HASZNÁLAT/FELHASZNÁLÁSI JAVALLATOK szakaszban leírt kritériumoknak. Az eszköz használata előtt a sebészeknek tisztában kell lenniük a jelen használati útmutató és a műtét technika tartalmával.

5. **Az implantátum helyes kiválasztása rendkívül fontos.** Figyelembe kell venni a morbiditást, valamint a beteg testsúlyát, magasságát, foglalkozását és/vagy fizikai aktivitásának mértékét. Az implantátumok műtét utáni bennhagyására vagy eltávolítására vonatkozó döntés a sebész felelőssége. Az eszköz használata előtt a sebészeknek tisztában kell lenniük a jelen használati útmutató és a műtét technika tartalmával.

6. **Az implantátum megfelelő kezelése a műtét előtt és alatt kulcsfontosságú.** Kezelje megfelelően az implantátum komponenseit, mivel a nem megfelelő kezelés a kesztyű szakadását, a bőr becsípődését, a felhasználó véletlen megvágását és/vagy szúrását és/vagy a műtét késedelmét eredményezheti. Gondoskodjon a csomagolás épségéről. Ne hagyja, hogy az implantátumok felületi megsérüljenek.

7. **Megfelelően tájékoztassa a beteget.** Az orvosnak tájékoztatnia kell a beteget az ortopédiai implantátum előnyeiről és hátrányairól, a műtét utáni korlátozásokról, a csontgyógyulást befolyásoló testtartási/terhelési feszültségekről, az implantátum korlátairól, valamint arról a tényről, hogy a korai fizikai aktivitás és a teljes testsúly/teherviselés kapcsolatba hozható az ortopédiai protézisek korai kilazulásával, károsodásával és/vagy törésével.

8. **FONTOS:** A Zimmer Biomet **A.L.P.S. mvX®** IM Threaded Nails Systemhez mellékelte vezetődrótok rendeltetésük szerint nem implantátumok. A vezetődrótok rendeltetésük szerint kizárólag az implantátumbefüggesztés megkönnyítésére szolgáló műszerként használhatók. A vezetődrótok ilyen helytelen használata nemkívánatos szöveti reakciót, fertőzést és/vagy a fizikai eszköz eltávolítását eredményezheti.

9. Az egyszer használatosként megjelölt fűrés és egyéb vágóeszközök kizárólag egy betegen használhatók, és használat után nem dolgozhatók fel újra, illetve nem sterilizálhatók újra. Minden más fűrés és vágóeszköz újrafelhasználható, és tisztítás és sterilizálás előtt meg kell vizsgálni és adott esetben funkcionálisan tesztelni kell.

Az ellenőrzésre és funkcionális tesztelésre vonatkozó utasításokat az alábbiak ismertetik.

10. A vezetődrótok, fűrés és vágóműszerek éles részekkel rendelkeznek. A nem megfelelő kezelés személyi sérüléshez vezethet.

11. A fűrés károsodásának vagy törésének megelőzése érdekében kerülje a fűrés vagy a vágóhorgok más eszközökkel való érintkezését, illetve a fűrés használat közbeni ütögetését, beütését vagy meghajlítást.

LEHETSÉGES NEMKÍVÁNATOS HATÁSOK

R_x A szövetségi (US) törvények szerint ez az eszköz csak orvos által vagy orvosi rendelvényre értékesíthető

Műtét előtt a beteget tájékoztatni kell az ortopédiai műtét lehetséges nemkívánatos hatásairól. Ezen előre jelzett események némelyikének korrekciójához további műtetre lehet szükség; ide tartoznak többek között a következők:

- Bármely vagy minden implantátum korai vagy késői kilazulása, szétválása és/vagy törése
- Fémérzékenység idegen testtel szemben (implantátum vagy műszer anyagával szembeni allergiás reakció), beleértve a metallózt, az elszíneződést, a daganatképződést, az autoimmun betegséget és/vagy a hegesevést
- Bőr- vagy izomérzékenység olyan betegeknek, akiknél a műtési terület szövetborítása elégtelen, amely bőrlébmást, penetrációt, fájdalmat, irritációt és/vagy sebszövődményeket eredményezhet
- Az implantátumok vagy műszerek nem megfelelő elhelyezéséből eredő szövetkárosodás
- Fertőzés
- Hematóma
- Allergia
- Trombózis
- Ideg- vagy érkárosodás műtési trauma miatt, beleértve a neurológiai funkció elvesztését, a neuropátiát, a neurológiai hiányosságokat (átmeneti vagy tartós)
- Csontvesztés reszorpció vagy terhelésátvétel miatt, a csontsűrűség csökkenése vagy csonttörés a műtési helyen
- Fájdalom, kellemetlen érzés vagy sebgyógyulási szövődmények a műtési helyen
- Az anatómiai képletek nem megfelelő illeszkedése
- A csontegyesülés elmaradása vagy késleltetett egyesülése
- Ismételt műtét, revíziós vagy eltávolítási műtét, az érintett ízület artrodézise és/vagy a végtag amputációja nemkívánatos hatások miatt

A MÁGNESES REZONANCIÁS KÉPALKOTÁS (MRI) BIZTONSÁGOSSÁGA

Az MRI biztonságosságára vonatkozó információk	
 Bármely Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX® Threaded Nail eszközzel (azaz önálló implantátummal) rendelkező beteg biztonságosan vizsgálható az alábbi feltételek mellett. Ezen feltételek be nem tartása a beteg sérüléséhez vezethet.	
Az eszköz neve/azonosítója	Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX® Threaded Nail
A statikus mágneses mező névleges értéke(i) [T]	1,5 T vagy 3 T
Maximális térbeli mezőgradiens [T/m és gauss/cm]	20 T/m (2000 gauss/cm)
RF-gerjesztés	Körkörösén polarizált (CP)
RF-adótekercs típusa	Egész testes adótekercs, nem vonatkozik korlátozás azokra az adó-/vevőtekercsre, amelyeknek a mezője nem terjed ki az eszközre
Üzem mód	Normál üzemmód
Maximális B ₁ *RMS	A részleteket lásd alább
A B ₁ *RMS határértékei és a vizsgálat időtartama	1,5 T-s MR-rendszer 2,80 µT 60 perc folyamatos RF esetén (szekvencia vagy folytonos sorozat/szűnet nélküli vizsgálat)
	3 T-s MR-rendszer 0,8 µT 60 perc folyamatos RF esetén (szekvencia vagy folytonos sorozat/szűnet nélküli vizsgálat)
MR-képműtermék	Ennek az implantátumnak a jelenléte 20 mm-es képműterméket eredményezhet.
Ha egy adott paraméterre vonatkozó információk nem szerepelnek, akkor az adott paraméterhez nincsenek feltételek.	

HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ

A Zimmer Biomet **A.L.P.S. mvX®** IM Threaded Nails beültetéséhez kizárólag a speciális műszereket használja. Ne használjon más rendszerből vagy gyártótól származó implantátumokat vagy műszereket.

Ezek az implantátumok nem sterilen biztosítottak. A műszerek nem sterilen biztosítottak. A nem steril

implantátumokat és műszereket használat előtt tisztítani és sterilizálni kell. Az összes tisztítást és sterilizálást a jelen dokumentumban ismertetett eljárásoknak megfelelően végezze el. A rendszer összes komponensét alaposan meg kell vizsgálni a megfelelő működőképesség biztosítása érdekében. A kritikus területeket, beleértve az illeszkedő felületeket is, ellenőrizni kell, hogy nem kopottak-e, nem sérültek-e vagy nem szabálytalanok-e. A sérült vagy törött eszközöket tilos használni vagy feldolgozni, és vissza kell küldeni a Zimmer Biomet vállalatnak értékelésre.

A rendszer első használata előtt a sebésznek alaposan ismernie kell a Zimmer Biomet **A.L.P.S. mvX®** IM Threaded Nail műtési technikai kézikönyvét, valamint a különböző komponensek funkcionáltságát és összeszerelését.

A műtét előtti tervezést a műtétet végző sebész végzi el, kizárólag saját belátása szerint. Meg kell határozni a szükséges implantátum típusát, és a műtét előtt megfelelő implantátumméreteket kell rendelkezésre állnia, beleértve a várhatóan használatnál nagyobb és kisebb méreteket is.

Az összes implantátum és műszer megfelelő használatára és alkalmazására vonatkozó teljes körű utasításokat lásd a Zimmer Biomet **A.L.P.S. mvX®** IM Nail műtési technikai kézikönyvében (amely kérésre ingyenesen rendelhető).

ÁPOLÁS ÉS KEZELÉS

Bizonyos implantátumok és műszerek nem sterilen biztosítottak, és tisztításig és sterilizálásig az eredeti csomagolásban tárolandók. Használat előtt a standard kórházi eljárásnak megfelelően kell tisztítani és sterilizálni őket. Az ajánlott paramétereket lásd a TISZTÍTÁS és STERILIZÁLÁS c. szakaszban.

AZ ÚJRAFELDOLGOZÁS KORLÁTAI

A kizárólag egyszer használatosként megjelölt eszközöket semmilyen körülmények között nem szabad újrafeldolgozni.

A nem egyszer használatosként/újrafelhasználhatóként megjelölt eszközök esetében az ismételt feldolgozás minimális hatással van, és az élettartam végét általában a használatból eredő kopás és károsodás határozza meg.

FELHASZNÁLÁSI HELY

Az első használat előtt, majd azt követően minden esetben be kell tartani az alábbi utasításokat a biológiailag szennyezett eszközök biztonságos kezelése érdekében.

ELKÜLÖNÍTÉS ÉS SZÁLLÍTÁS

Használat után ajánlott az újrafelhasználható eszközöket a lehető leghamarabb újrafeldolgozni.

ELŐKÉSZÍTÉS A TISZTÍTÁSRA

Távolítsa el a felesleges szennyeződések tisztá, szőszmentes, eldobható, nedvszívó törölkendővel vagy ezzel egyenértékű termékkel.

TISZTÍTÁS (AUTOMATIZÁLT)

Berendezés: Automata mosóberendezés, puha sörtejű kefe, enzimatikus tisztítószer¹ és semleges pH-jú mosószer².

- Az eszközöket úgy tisztítsa meg előzetesen, hogy folyó víz alá helyezi, és puha sörtejű kefével dörzsöli őket a nagyobb szennyeződések eltávolítása érdekében. Öblítsen és sűröljön minden eszközt legalább egy perccig.
- Az előtisztítás után helyezze őket az automata mosóberendezésbe, ügyelve arra, hogy a műszerek

részei ne érintkezzenek egymással. Helyezze be az eszközöket úgy, hogy az alkatrészek le tudjanak csepegni.

- A következő paramétereknek megfelelő standard ciklust használjon:

Enzimes mosás	Forró (40–65 °C) (104–149 °F) 3 perccig
Semleges pH-jú mosás	60 °C (140 °F) 3 perccig
Öblítés	Környezeti hőmérséklet 1,5 perccig
Hőkezeléses öblítés	90 °C (194 °F) 1 perccig
Száritás	82 °C (180 °F) 6 perccig

- Állapítsa meg, hogy az eszközök szárazak-e. Ha nem szárazak, puha, tiszta, szőszmentes törölkőhával szárítsa meg őket.
- Száritás után ellenőrizze az eszközöket, hogy sikerült-e teljesen eltávolítani a törmelékét. Szükség esetén ismételje meg a ciklust, vagy használjon kézi tisztítást. Cserélje ki a nem tisztítható eszközöket

TISZTÍTÁS (MANUÁLIS)

Figyelmeztetés: A mozgatható komponensek és a szárfuratok tisztítása különös figyelmet igényel.

Tisztítószerek előkészítése (ajánlott):

- Adjon 60 ml Endozime® AW Plust 3,8 l vízhez (1:64 arányú hígítás).

Kézi tisztítási utasítások:

- Az eszközöket úgy tisztítsa meg előzetesen, hogy folyó víz alá helyezi, és puha sörtejű kefével dörzsöli őket a nagyobb szennyeződések eltávolítása érdekében. Öblítsen és sűröljön minden eszközt legalább egy perccig.
- Áztassa az eszközöket enzim oldatban 5 perccig; adott esetben az öblítés elősegítése érdekében az eszközt forgatni és gyorsan mozgatni kell a fürdőben. Adott esetben fecskendő vagy pulzáló vízsugár használható az összes csatorna és lumen alapos átöblítésére az oldattal.
- Puha sörtejű kefével sűrölje át az eszközöket, miközben a tisztítószerbe meríti őket.
- Öblítse le az eszközöket tisztított vízzel szobahőmérsékleten 5 perccig.
- Az öblítőfürdő minden tisztítási folyamat után ki kell cserélni.
- Puha, tiszta, szőszmentes törölkendővel törölje szárazra.
- Száritás után ellenőrizze az eszközöket, hogy sikerült-e teljesen eltávolítani a törmelékét. Szükség esetén ismételje meg a kézi tisztítást. Cserélje ki a nem tisztítható eszközöket

¹ENZOL® (az Advanced Sterilization Products védjegye) – a tisztítás validálásához használták.

²Prolystica™ Ultra Concentrate Neutral Detergent (a Steris Corporation védjegye) – a tisztítás validálásához használták.

ELLENŐRZÉS ÉS FUNKCIONÁLIS TESZT

Normál megvilágítás mellett szemrevételezéssel ellenőrizze az összes eszközt. Ellenőrizze az eszközöket, hogy nem sérült-e a felületük, például:

- Csorbulás
- Karcolás
- Repedés
- Sorja
- Foltok/elszíneződés

Cserélje ki az összes érintett eszközt.

Értékelje az eszközöket a megfelelő használat tekintetében. Ellenőrizze az eszközöket a következők tekintetében:

- Kopás
- Élesség
- Egyenesség
- Korrózió
- Helytelen beállítás
- Megfelelő érintkezés más eszközökkel (adott esetben)

Vizsgálja meg a vágóéllal és/vagy a csúcsi vágóéllal (pl. fűrők) rendelkező eszközöket, hogy a vágóélűk folyamatos és nem deformálódott-e, például:

- Tompaság
- Kitöredezés
- Repedés
- Lekerekedés
- Egyéb vágóél-deformitások

Cseréljen ki minden olyan eszközt, amely nem rendeltetésszerűen működik. Ha az ellenállás a vágóeszköz használata során megnő, azonnal cserélje ki az eszközt.

Ellenőrizze az összes jelölés olvashatóságát. Cseréljen ki minden olvashatatlan jelölésű eszközt.

AZ ESZKÖZ CSERÉJE

Figyelmeztetés: A sérült eszközök használata növelheti a szövetsérülés, a fertőzés kockázatát és a műtéti eljárások hosszát.

Figyelmeztetés: Ne próbáljon meg megjavítani egyetlen eszközt sem.

Ha az eszköz sérült vagy hibás, forduljon a Zimmer Biomet helyi forgalmazójához. Levelelben kérjük, legalább a következő információkat adja meg:

- Eszköz tételszáma
- Eszköz cikkszám
- A hiba vagy sérülés leírása
- Információ arról, hogy az eszköz rendelkezésre áll-e visszaküldésre

CSOMAGOLÁS GŐZSTERILIZÁLÁSHOZ

A nem steril eszközök sterilizálásához az eszköz a megadott tálcákba vagy általános célú dobozokba/tálcákba tölthető. Csomagolja be a tálcákat megfelelő módszerrel, legfeljebb két réteg sterilizációs csomagolóanyaggal, amelyek elővákuumos gőzsterilizálásra szolgálnak.

STERILIZÁLÁS

Ha nem kifejezetten **STERIL** címkével vannak ellátva, vagy ha **NEM STERIL** címkével vannak ellátva, akkor az eszközök nem sterilek. A nem steril implantátumokat és műszereket használat előtt tisztítani és sterilizálni kell.

Figyelmeztetés: Az eszközöket nem ajánlott flash-, EtO- vagy vegyszeres sterilizálással sterilizálni. Ha egy autokláv ciklusban több eszközt sterilizál, ügyeljen arra, hogy ne lépje túl a sterilizáló maximális kapacitását.

A SAL 10⁻⁶ sterilitásbiztonsági szint eléréséhez a következő paraméterek javasoltak:

Szterilizáló típusa	Gravitációs		Elővákuum	
Minimális hőmérséklet	132 °C (270 °F)	132 °C (270 °F)	134 °C (273,2 °F)	135 °C (275 °F)
Expozíció*	15 perc	4 perc	3 perc	3 perc
Száritási idő	20 perc			

*A fenti szterilizálási ciklusokat úgy validálták, hogy megfeleljenek az ISO 17665 szabványban meghatározott minimális követelményeknek, és az adatok a gyártó rendelkezésére állnak. Más szterilizációs ciklusok is megfelelőek lehetnek; azonban javasolt, hogy a nem az ajánlott módszert használó egységek vagy kórházak a megfelelő laboratóriumi technikák alkalmazásával validáljanak minden alternatív módszert.

A gyártó az ANSI/AAMI ST79 Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities c. dokumentum előírásainak követését ajánlja, amely a következőket tartalmazza: a ciklus fizikai monitorozása, kémiai indikátor hozzáadása a csomagoláson belül és kívül, valamint minden egyes adag monitorozása biológiai indikátorral és/vagy 5. osztályú integrálóindikátorral.

TÁROLÁS

Az eszközök kizárólag teljesen szárazon tárolhatók, illetve körütekintéssel kell kezelni azokat a károsodásuk elkerülése érdekében. A meghatározott tálcákon, valamint portól, rovaroktól, vegyszergőzőktől, valamint szélsőséges hőmérséklet- és páratartalom-változásoktól védett helyen tárolandók.

AZ ELTÁVOLÍTOTT IMPLANTÁTUMOK VISSZAJUTTATÁSA ÉS ELEMZÉSE

A sebészeti implantátum eltávolításának legfontosabb része a tudományos vizsgálatot ellehetlenítő károsodás megelőzése. Különös gondot kell fordítani az implantátum védelmére a kezelés és szállítás során.

A műtét során eltávolított implantátumok eltávolítására és elemzésére vonatkozóan kövesse a kórház belső eljárásait. Az eltávolított implantátumok kezelésekor tegyen óvintézkedéseket a vérrrel terjedő kórokozók terjedésének megakadályozása érdekében. Az eltávolított implantátumok visszaküldésével kapcsolatban forduljon a Zimmer Biomet helyi ügyfélszolgálatához.

ÁRTALMATLANÍTÁS

A Zimmer Biomet **A.L.P.S mvX®** IM Threaded Nail System eszközeinek megfelelő kezelése során tartsa be a belső kórházi/intézményi eljárásokat, gyakorlati irányelveket és/vagy kormányzati előírásokat.

ÜGYFÉLSZOLGÁLAT

A Zimmer Biomet **A.L.P.S. mvX®** IM Threaded Nail System vonatkozó további információért vagy a Zimmer Biomet **A.L.P.S. mvX®** IM Threaded Nail System műtéti technikai kézikönyvének egy példányáért forduljon a Zimmer Biomet helyi forgalmazójához vagy a gyártóhoz.

SÚLYOS NEMKÍVÁNTATOS ESEMÉNYEK VAGY VÁRATLAN ESEMÉNYEK JELENTÉSE

A felhasználóknak és a betegeknek jelenteniük kell az összes súlyos eseményt vagy váratlan eseményt a gyártónak (az elérhetőségeket lásd alább) és a helyi illetékes hatóságnak.

Az aktuális eszköz biztonságosságra és teljesítőképességre vonatkozó összefoglalója (SSCP) a következő hivatkozáson keresztül érhető el: <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
Amerikai Egyesült Államok



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



MDSS CH GmbH
Laurenzenvorstadt 61
5000 Aarau
Svájc



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover
Németország



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

UKRP

Ausztráliai megbízó

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

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

Template: REG-FRM-000004 Rev 2

SZIMBÓLUMJEGYZÉK

SZIMBÓLUM	SZABVÁNY/CÍM	JELENTÉS
	21 CFR 801.109b Vényköteles	Figyelem! A szövetségi törvények szerint ez az eszköz csak orvos által vagy orvosi rendelvényre értékesíthető
	ASTM F2503 Mágneses rezonanciás (MR) környezetben feltétlenül biztonságos	Olyan orvostechnikai eszköz, amelyről kimutatták, hogy meghatározott MR-környezetben, meghatározott használati feltételek mellett nem jelent ismert veszélyt. Az MR-környezetet meghatározó mezőfeltételek közé tartozik a statikus mágneses térerősség térgradiense, a mágneses tér időbeli változása (dB/dT), az RF-mezők és a specifikus abszorpció s rátá (SAR). Ezeket a feltételeket minden megfelelő termékímké azonosítja.
	ISO 15223-1 5.1.6 Katalógusszám	A gyártó katalógusszámát jelzi az orvosi eszköz azonosítása érdekében.
	ISO 15223-1 5.1.5 Tételkód	A gyártó tételkódját jelzi a tétel vagy a sarzs azonosítása érdekében.
	ISO 15223-1 5.1.11 Gyártási ország	Az eszköz gyártási országát jelzi. Az orvostechnikai eszköz gyártásának dátuma követheti, ami az orvostechnikai eszköz gyártásának dátumát jelzi.
	ISO 15223-1 5.4.2 Egyszeri használatra	Olyan orvostechnikai eszközt jelöl, amely kizárólag egyszeri használatra szolgál.
	ISO 15223-1 5.4.3 Lásd a használati útmutatót	Azt jelzi, hogy a felhasználónak el kell olvasnia a használati útmutatót.
	ISO 15223-1 5.2.7 Nem steril	Olyan orvostechnikai eszközt jelöl, amelyen nem történt sterilizálás.
	ISO 15223-1 5.1.9 Forgalmazó	Az orvostechnikai eszközt a területen forgalmazó szervezetet jelöli.
	ISO 15223-1 5.1.1 Gyártó	Az orvostechnikai eszköz gyártóját jelzi.
	ISO 15223-1 5.1.8 Importőr	Az orvostechnikai eszközt a területre importáló szervezetet jelöli.
	ISO 15223-1 / Amd 1:2025 5.1.2 Meghatalmazott képviselő	Az azonosított országban vagy joghatóságban (Svájc) meghatalmazott képviselőt jelöli.
	ISO 15223-1 5.1.2 Meghatalmazott képviselő az Európai Közöségben/Európai Unióban	Az Európai Közöségben/Európai Unióban meghatalmazott képviselőt jelzi
	EU Medical Device Regulation (MDR 2017/745) CE-jelölés / CE-jelölés bejelentett szervezettel	Azt jelzi, hogy az eszköz megfelel az EU szigorú biztonsági, egészségügyi és környezetvédelmi szabványainak, és megfelelt az EU-ban értékesítéshez szükséges megfelelőségiértékelésnek. A nagy kockázatú eszközöknek a CE-jelölés mellett egy bejelentett szervezet számával is rendelkezniük kell, amely azon EU-n belüli harmadik fél szervezetre vonatkozik, amelynek ellenőriznie kell az eszközt.
	ISO 15223-1 5.7.7 Orvostechnikai eszköz	Azt jelzi, hogy a termék orvostechnikai eszköz.
	ISO 15223-1 5.7.10 Egyedi eszközazonosító	Az egyedi eszközazonosító információt tartalmazó hordozót jelzi.
	ISO 15223-1 5.7.3 Betegazonosító	A beteg azonosító adatait jelzi.
	ISO 15223-1 5.7.4 Betegjelölőkezelő webhely	Azt a webhelyet jelzi, amelyen a beteg további információkat kaphat az egészségügyi termékkel kapcsolatban.
	ISO 15223-1 5.7.5 Egészségügyi központ vagy orvos	Annak az egészségügyi központnak vagy orvosnak a címe, ahol a betegre vonatkozó orvosi információk megtalálhatók.
	ISO 15223-1 5.7.6 Dátum	Azt a dátumot jelzi, amikor az adatokat rögzítették vagy amikor az orvosi beavatkozásra sor került.