



Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX®

IM THREADED NAIL SYSTEM

ISTRUZIONI PER L'USO

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO MEDICO

Gli impianti, forniti non sterili,

- sono disponibili in diversi diametri e lunghezze
- sono dotati di un intaglio per l'innesto di un cacciavite
- hanno teste con filettature per innestarsi nell'osso prossimale
- sono completamente filettati

Gli impianti sono realizzati in lega di titanio secondo la norma ASTM F136.

Gli strumenti, forniti non sterili, sono finalizzati a supportare l'impianto degli IM Threaded Nails A.L.P.S. mvX® Zimmer Biomet.

INDICAZIONI PER L'USO

Gli IM Threaded Nails A.L.P.S. mvX® Zimmer Biomet sono indicati per impieghi di ricostruzione ossea, osteotomia, artrodesi, fusione articolare, riparazione e fissazione di fratture di ossa adeguate alle dimensioni dei dispositivi. Gli impianti sono esclusivamente monouso.

USO PREVISTO

Gli IM Threaded Nails A.L.P.S. mvX® Zimmer Biomet sono intesi a facilitare la compressione e la fissazione tra segmenti adiacenti di osso corticale e/o spongioso.

LIMITAZIONI

Il presente dispositivo non è indicato per la fissazione con viti agli elementi posteriori (peduncoli) della colonna vertebrale nei segmenti cervicale, toracico o lombare. L'utilizzo degli impianti in queste sedi anatomiche può comportare lesioni per il paziente, inclusi danni vascolari, lesioni al sistema nervoso centrale e un prolungamento dei tempi chirurgici. Ad eccezione di eventuali limitazioni presenti nelle sezioni Controindicazioni, Avvertenze e rischi potenziali, e Precauzioni, non vi sono limitazioni aggiuntive quando questi dispositivi vengono impiegati come previsto.

GRUPPO DI PAZIENTI TARGET

Gli IM Threaded Nails A.L.P.S. mvX® Zimmer Biomet sono specifici per pazienti scheletricamente maturi che necessitano la fissazione di ossa compatibilmente con le dimensioni delle viti. L'applicazione di tutti gli impianti è lasciata alla discrezione del chirurgo specializzato in ortopedia o traumatologia, che ne valuta l'impiego nelle sedi anatomiche appropriate, come definito nelle indicazioni.

UTILIZZATORI PREVISTI

Gli IM Threaded Nails A.L.P.S. mvX® Zimmer Biomet sono destinati all'uso da parte di medici/operatori sanitari qualificati addestrati in funzione delle procedure e dei materiali specifici presentati nella tecnica chirurgica e nelle presenti istruzioni per l'uso.

AMBIENTE D'USO PREVISTO

Gli IM Threaded Nails A.L.P.S. mvX® Zimmer Biomet sono destinati all'uso in sala operatoria/ambiente chirurgico.

BENEFICI CLINICI PREVISTI

Il beneficio clinico atteso degli IM Threaded Nails A.L.P.S. mvX® Zimmer Biomet, se utilizzati come previsto, consiste nel conseguimento della fissazione ossea.

VITA UTILE DEL DISPOSITIVO

Gli IM Threaded Nail A.L.P.S. mvX® Zimmer Biomet concludono la loro vita utile e la loro funzione terapeutica primaria di stabilizzazione meccanica una volta che la massa di fusione ha raggiunto una forza sufficiente a garantire la stabilità e l'integrità dell'osso senza necessità di supporto esterno (generalmente tra 6 settimane e 9 mesi in base alle ossa trattate e alle procedure eseguite).

Gli strumenti monouso sono progettati per un impiego a breve termine (temporaneo), limitato alla durata della procedura clinica.

La vita utile prevista degli strumenti riutilizzabili dipende da molti fattori, tra cui il metodo e la durata di ciascun impiego nonché la manipolazione tra un utilizzo e l'altro. Un'attenta ispezione e un collaudo funzionale dei dispositivi prima dell'uso sono il metodo migliore per determinare la fine della vita utile della strumentazione riutilizzabile.

MATERIALE

Gli impianti sono realizzati in lega di titanio (ASTM F136). Gli strumenti specializzati sono realizzati in acciaio inossidabile per uso chirurgico (ASTM F899). Fare riferimento alla tabella seguente per la composizione quantitativa degli elementi in % per la lega di titanio.

Elemento	% composizione (massa/massa)
Azoto, max	0,05
Carbonio, max	0,08
Idrogeno, max	0,012*
Ferro, max	0,25
Ossigeno, max	0,13
Alluminio	5,5-6,50
Vanadio	3,5-4,5
Titanio**	Parte restante
* I materiali fino a 0,813 mm (0,032 poll.) di spessore possono avere un contenuto di idrogeno max dello 0,0150%.	
** La percentuale di titanio è determinata dalla differenza e non necessita di essere determinata/certificata.	

MODALITÀ DI FORNITURA

Gli impianti e gli strumenti sono forniti **non sterili**, come specificato sulle confezioni.

Tutti gli impianti e gli strumenti **non sterili** devono essere puliti e sterilizzati prima dell'uso secondo le procedure descritte in questo documento.

Le informazioni sullo stato della sterilizzazione (sterile o non sterile) sono riportate sull'etichetta del prodotto.

CONTROINDICAZIONI

Non utilizzare gli impianti in pazienti con anamnesi attiva o pregressa di:

- Infiammazione acuta o cronica locale o sistemica
- Infezione o infiammazione attiva
- Allergia o intolleranza ai metalli sospetta o documentata

AVVERTENZE E RISCHI POTENZIALI

Il chirurgo deve essere consapevole di quanto segue.

1. Gli IM Threaded Nails A.L.P.S. mvX® Zimmer Biomet non sono approvati per l'applicazione o la fissazione agli elementi posteriori (peduncoli) nei segmenti cervicale, toracico o lombare della colonna vertebrale. L'utilizzo degli impianti in queste sedi anatomiche può comportare lesioni per il paziente, tra cui lesioni vascolari o al sistema nervoso centrale, dolore, danni tissutali, mancata unione e ritardo nei tempi chirurgici.

2. Gli impianti sono progettati esclusivamente per l'uso su un singolo paziente e non devono mai essere riutilizzati. Come per tutti gli altri impianti ortopedici, questi componenti non devono mai essere reimpiantati. Il riutilizzo può comportare infezione, reazione tissutale avversa, rimozione di componenti e/o revisione dell'impianto.

3. Tutti gli impianti e gli strumenti non sterili devono essere puliti e sterilizzati prima dell'intervento chirurgico. La mancata osservanza di questa precauzione può comportare reazioni tissutali avverse, infezione e/o necessità di revisione.

4. Gli impianti possono allentarsi o rompersi se sottoposti a sovraccarico. Fattori quali il peso del paziente, il livello di attività e l'osservanza delle istruzioni relative al carico possono influire sulla durata dell'impianto. Un danno alle strutture ossee portanti causato da infezione può dare luogo all'allentamento dei componenti e/o alla frattura dell'osso. Ulteriori rischi associati al sovraccarico includono danno ai tessuti, errato consolidamento, rimozione dei componenti e/o revisione dell'impianto.

5. Gravi complicanze postoperatorie, come danno tissutale, errato consolidamento, mancato consolidamento, allentamento, rimozione di componenti e/o revisione dell'impianto, possono verificarsi a seguito dell'impianto in pazienti non in buone condizioni fisiche generali, affetti da osteoporosi grave, anomalie fisiologiche o anatomiche, soggetti a risposte immunologiche, sensibilizzazione o ipersensibilità a materiali estranei e afflitti da disturbi sistemici o metabolici.

6. Queste avvertenze non includono tutti gli effetti avversi che possono verificarsi con l'intervento chirurgico, ma sono considerazioni importanti specifiche per i dispositivi metallici. Prima dell'intervento, spiegare al paziente i rischi associati alla chirurgia ortopedica, alla chirurgia generale e all'uso dell'anestesia generale. Per ulteriori avvertenze, consultare le sezioni PRECAUZIONI e POSSIBILI EFFETTI AVVERSI.

PRECAUZIONI

1. Poiché si tratta di una procedura tecnicamente impegnativa che presenta il rischio di gravi lesioni per il paziente, l'impianto dei dispositivi in questione deve essere eseguito solo da chirurghi specializzati con una formazione specifica nell'uso di questo sistema. I chirurghi devono essere a conoscenza del contenuto delle presenti istruzioni per l'uso e della guida alla tecnica chirurgica prima di usare i dispositivi.

2. In nessun caso devono essere riutilizzati componenti danneggiati o che siano stati chirurgicamente rimossi. Gli impianti che sono già stati a contatto con fluidi o tessuti corporei non devono essere risterilizzati. I rischi associati alla mancata osservanza di queste precauzioni sono reazione tissutale avversa, rimozione dei componenti e/o revisione dell'impianto.

3. Gli impianti non devono mai essere utilizzati con materiali dissimili, poiché ciò può causare corrosione, rilascio di detriti metallici e altri esiti negativi, tra cui reazione tissutale avversa, rimozione di componenti e/o revisione dell'impianto.

4. La valutazione preoperatoria dell'idoneità dell'anatomia del paziente all'accettazione degli impianti viene effettuata sulla base di radiografie, scansioni TC e altri esami radiologici.

I pazienti devono essere selezionati solo se soddisfano i criteri descritti nelle sezioni USO PREVISTO/INDICAZIONI PER L'USO. I chirurghi devono essere a conoscenza del contenuto delle presenti istruzioni per l'uso e della guida alla tecnica chirurgica prima di usare i dispositivi.

5. **La scelta corretta dell'impianto è estremamente importante.** È necessario considerare anche la morbilità, nonché il peso, l'altezza, l'occupazione e/o il grado di attività fisica del paziente. La decisione di lasciare gli impianti in sede o rimuoverli dopo l'intervento spetta al chirurgo. I chirurghi devono essere a conoscenza del contenuto delle presenti istruzioni per l'uso e della guida alla tecnica chirurgica prima di usare i dispositivi.

6. **La corretta manipolazione degli impianti prima e durante l'intervento è fondamentale.** I componenti dell'impianto devono essere maneggiati con attenzione, poiché una manipolazione non corretta può provocare la lacerazione dei guanti, lesioni cutanee (come pizzicamenti, tagli non intenzionali o punture) all'utilizzatore e/o ritardi nell'esecuzione dell'intervento chirurgico. Verificare l'integrità del confezionamento. Evitare di danneggiare le superfici degli impianti.

7. **Istruire adeguatamente il paziente.** Il medico deve informare il paziente in merito ai benefici e ai potenziali rischi associati agli impianti ortopedici, alle limitazioni postoperatorie e alle sollecitazioni dovute all'applicazione di carico e peso che possono influire negativamente sulla guarigione ossea. È inoltre necessario chiarire le limitazioni funzionali degli impianti e il fatto che un'attività fisica prematura o le sollecitazioni dovute all'applicazione di carico/peso completo sono state associate a fenomeni di allentamento, danneggiamento e/o frattura precoce delle protesi ortopediche.

8. **IMPORTANTE –** I fili guida inclusi nell'IM Threaded Nails System A.L.P.S. mvX® Zimmer Biomet non sono intesi come impianti. I fili guida sono destinati esclusivamente all'impiego come strumenti per facilitare l'inserimento degli impianti. L'uso non corretto dei fili guida può comportare reazioni tissutali avverse, infezione e/o rimozione dei componenti.

9. Tutte le punte da trapano e altri strumenti di taglio etichettati come monouso sono esclusivamente monopaziente e non devono essere ricondizionati o risterilizzati dopo l'uso. Tutte le altre punte da trapano e gli strumenti di taglio sono riutilizzabili e devono essere ispezionati e collaudati a livello funzionale, a seconda dei casi, prima della pulizia e della sterilizzazione.

Di seguito sono riportate le istruzioni per l'ispezione e i test funzionali previsti.

10. I fili guida, le punte da trapano e gli strumenti di taglio presentano elementi affilati. Una manipolazione non corretta può causare lesioni.

11. Per prevenire danni o rotture delle punte da trapano, evitare il contatto tra la punta o le scanalature di taglio e altri dispositivi. Inoltre, non colpire, urtare o piegare le punte durante l'utilizzo.

POSSIBILI EFFETTI AVVERSI

R_x La legge federale degli Stati Uniti limita la vendita di questo dispositivo ai soli medici o dietro prescrizione medica.

Prima dell'intervento, il paziente deve essere informato dei possibili effetti avversi della chirurgia ortopedica. Potrebbe essere necessario un ulteriore intervento chirurgico per correggere alcuni di questi eventi previsti, tra cui, a mero titolo esemplificativo:

- Allentamento, smontaggio e/o rottura precoci o tardivi di uno o di tutti gli impianti
- Sensibilità ai metalli derivante dalla presenza di un corpo estraneo, come una reazione allergica al materiale dell'impianto o dello strumento, tra cui metallosi, discromie cutanee, formazione di neoplasie, patologie autoimmuni e/o cicatrici
- Sensibilità cutanea o muscolare in pazienti con copertura tessutale inadeguata sul sito operatorio, in grado di causare lacerazione della cute, penetrazione, dolore, irritazione e/o complicanze associate alla ferita
- Danno tessutale secondario a posizionamento errato di impianti o strumenti
- Infezione
- Ematoma
- Allergia
- Trombosi
- Lesioni nervose o vascolari dovute a trauma chirurgico, tra cui perdita della funzione neurologica, neuropatia, deficit neurologici (transitori o permanenti)
- Perdita di tessuto osseo dovuta a riassorbimento o a riduzione dello stimolo meccanico (stress shielding), riduzione della densità ossea o frattura ossea nel sito operatorio
- Dolore, disagio o complicanze nella guarigione della ferita nel sito chirurgico
- Disallineamento delle strutture anatomiche
- Mancato o ritardato consolidamento osseo
- Gli effetti avversi possono richiedere un nuovo intervento, un intervento di revisione o rimozione, artrodesi dell'articolazione interessata e/o amputazione dell'arto.

SICUREZZA DELL'ESAME DI RISONANZA MAGNETICA (RM)

Informazioni sulla sicurezza in ambiente RM	
 Un paziente portatore di qualsiasi impianto Threaded Nail A.L.P.S. mvX® Zimmer Biomet (ovvero impianti autonomi) può essere sottoposto a scansione in sicurezza alle condizioni riportate di seguito. La mancata osservanza di queste condizioni può causare lesioni al paziente.	
Nome/Identificazione del dispositivo	Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX® Threaded Nail
Valori nominali del campo magnetico statico [T]	1,5 T o 3 T
Gradiente di campo spaziale massimo [T/m e gauss/cm]	20 T/m (2000 gauss/cm)
Eccitazione RF	Polarizzazione circolare (CP)
Tipo di bobina per la trasmissione RF	Bobine di trasmissione a corpo intero: nessuna restrizione quando il dispositivo si trova al di fuori delle bobine di trasmissione e ricezione
Modalità operativa	Modalità operativa normale
B ₁ ⁺ RMS massimo	Vedere i dettagli di seguito
Limiti di B ₁ ⁺ RMS e durata della scansione	Sistema RM da 1,5 T 2,80 µT per 60 minuti di RF continua (una sequenza o serie/scansione back-to-back senza interruzioni)
	Sistema RM da 3 T 0,8 µT per 60 minuti di RF continua (una sequenza o serie/scansione back-to-back senza interruzioni)
Artefatto di immagine RM	La presenza di questo impianto può produrre un artefatto di immagine di 20 mm
Se non sono incluse informazioni su un parametro specifico, non vi sono condizioni associate a tale parametro.	

ISTRUZIONI PER L'USO

Per l'impianto di IM Threaded Nails **A.L.P.S. mvX®** Zimmer Biomet, utilizzare esclusivamente la strumentazione dedicata. Non usare impianti o strumenti di altri sistemi o fabbricanti.

Gli impianti sono forniti non sterili. Gli strumenti sono forniti non sterili. Gli impianti e gli strumenti non sterili devono essere puliti e sterilizzati prima dell'uso. Eseguire tutte le operazioni di pulizia e sterilizzazione secondo le procedure

descritte nel presente documento. Tutti i componenti del sistema devono essere ispezionati attentamente per verificare le corrette condizioni di funzionamento. Le aree critiche, comprese le superfici articolari, devono essere controllate per escludere la presenza di usura, danni o irregolarità. I dispositivi rotti o danneggiati non devono essere usati o sottoposti a condizionamento e devono essere restituiti a Zimmer Biomet per la valutazione.

Prima di utilizzare il sistema per la prima volta, il chirurgo deve conoscere a fondo il manuale di tecnica chirurgica per l'impianto di IM Threaded Nail **A.L.P.S. mvX® Zimmer Biomet**, nonché la funzionalità e l'assemblaggio dei vari componenti.

La pianificazione preoperatoria viene eseguita dal chirurgo che esegue l'intervento ed è a sua esclusiva discrezione. Prima dell'intervento chirurgico, occorre determinare il tipo di impianto richiesto e deve essere disponibile una fornitura adeguata delle dimensioni dell'impianto, comprese le misure più grandi e più piccole di quelle che si prevede di usare.

Per istruzioni complete sull'uso e l'applicazione corretti di tutti gli impianti e strumenti, fare riferimento al manuale di tecnica chirurgica per l'impianto di IM Nail **A.L.P.S. mvX® Zimmer Biomet** (disponibile gratuitamente su richiesta).

CURA E MANIPOLAZIONE

Alcuni **impianti e strumenti sono forniti non sterili** e devono essere conservati nella confezione originale fino alla pulizia e alla sterilizzazione. Prima dell'uso, devono essere puliti e sterilizzati secondo la procedura ospedaliera standard. Per i parametri consigliati, fare riferimento alle sezioni PULIZIA e STERILIZZAZIONE.

LIMITAZIONI AL RICONDIZIONAMENTO

I dispositivi etichettati come esclusivamente monouso non devono essere mai sottoposti a ricondizionamento.

Per i dispositivi non etichettati come dispositivi monouso/riutilizzabili, il ricondizionamento ripetuto ha un effetto minimo e la fine della vita utile è normalmente determinata dall'usura e dai danni causati dall'uso.

PUNTO DI UTILIZZO

Prima di essere usati per la prima volta e per ciascun utilizzo successivo, seguire le istruzioni riportate di seguito per garantire la manipolazione sicura dei dispositivi contaminati biologicamente.

CONTENIMENTO E TRASPORTO

Si consiglia di sottoporre a ricondizionamento i dispositivi riutilizzabili non appena ragionevolmente possibile dopo l'uso.

PREPARAZIONE PER LA PULIZIA

Rimuovere lo sporco in eccesso con un panno assorbente monouso pulito, privo di lanugine o equivalente.

PULIZIA (AUTOMATICA)

Apparecchiature: lavatrice automatica, spazzola a setole morbide, detergente enzimatico¹ e detergente a pH neutro².

- Effettuare una pulizia preliminare dei dispositivi sciacquandoli sotto acqua corrente e strofinandoli con uno spazzolino a setole morbide per rimuovere i detriti visibili. Sciacquare e strofinare ogni dispositivo per almeno un minuto.
- Dopo la pulizia preliminare, inserire i dispositivi nella lavatrice automatica, garantendo che non vi siano contatti tra di loro e che ogni elemento sia disposto in modo da consentire un corretto drenaggio.

- Usare un ciclo standard con i seguenti parametri:

Lavaggio enzimatico	Caldo (40 - 65 °C) (104 - 149 °F) per 3 minuti
Lavaggio a pH neutro	60 °C (140 °F) per 3 minuti
Risciacquo	Temperatura ambiente per 1,5 minuti
Risciacquo termico	90 °C (194 °F) per 1 minuto
Asciugatura	82 °C (180 °F) per 6 minuti

- Determinare se i dispositivi sono asciutti. Se non sono asciutti, asciugarli con un panno morbido, pulito e privo di lanugine.
- Dopo l'asciugatura, controllare che i dispositivi non presentino residui. Se necessario, ripetere il ciclo o usare la pulizia manuale. Sostituire i dispositivi che non possono essere puliti.

PULIZIA (MANUALE)

Avvertenza: i componenti mobili e i fori ciechi richiedono particolare attenzione durante la pulizia.

Preparazione dei detergenti (consigliata)

- Aggiungere 60 ml di Endozime® AW Plus a 3,8 l di acqua (diluizione 1:64).

Istruzioni per la pulizia manuale

- Effettuare una pulizia preliminare dei dispositivi sciacquandoli sotto acqua corrente e strofinandoli con uno spazzolino a setole morbide per rimuovere i detriti visibili. Sciacquare e strofinare ogni dispositivo per almeno un minuto.
- Immergere i dispositivi nella soluzione enzimatica per 5 minuti; ove necessario, ruotarli e muoverli energicamente nel bagno per facilitare l'irrigazione. Laddove appropriato, è possibile usare una siringa o un getto d'acqua pulsante per irrigare accuratamente tutti i canali e i lumi con la soluzione.
- Strofinare i dispositivi con uno spazzolino a setole morbide mentre sono immersi nel detergente.
- Sciacquare i dispositivi in acqua depurata a temperatura ambiente per 5 minuti.
- Il bagno di risciacquo deve essere sostituito dopo ogni processo di pulizia.
- Asciugare tamponando con un panno morbido, pulito e privo di lanugine.
- Dopo l'asciugatura, controllare che i dispositivi non presentino residui. Se necessario, ripetere la pulizia manuale. Sostituire i dispositivi che non possono essere puliti.

¹Nella convalida della pulizia è stato utilizzato ENZOL®, marchio commerciale di Advanced Sterilization Products.

²Nella convalida della pulizia è stato utilizzato Prolystica™ Ultra Concentrate Neutral Detergent, un marchio commerciale di Steris Corporation.

ISPEZIONE E TEST DI FUNZIONALITÀ

Ispezionare visivamente tutti i dispositivi in condizioni di illuminazione normale. Ispezionare i dispositivi per escludere la presenza di danni superficiali, quali:

- Intaccature
- Graffi
- Crepe
- Bavature
- Macchie/scolorimento

Sostituire gli eventuali dispositivi interessati.

Verificare che i dispositivi possano consentire un uso corretto. Valutare:

- Usura
- Perdita di affilatura
- Deformazioni
- Segni di corrosione
- Disallineamenti
- Interfaccia corretta con altri dispositivi (se applicabile)

Ispezionare i dispositivi dotati di bordo tagliente (inclusi quelli con punta attiva, come le frese) per verificare che il profilo di taglio sia integro e privo di difetti, quali:

- Smussature/spuntature
- Scheggiature
- Incrinature
- Instabilità dell'elemento rotante
- Altre anomalie del profilo di taglio

Sostituire i dispositivi che non funzionano come previsto. Se durante l'uso di un dispositivo di taglio si avverte un aumento della resistenza, sostituirlo immediatamente.

Verificare la leggibilità di tutti i contrassegni. Sostituire i dispositivi illeggibili.

SOSTITUZIONE DEL DISPOSITIVO

Avvertenza: l'uso di dispositivi danneggiati può aumentare il rischio di trauma tessutale, infezione e durata delle procedure operatorie.

Avvertenza: non tentare di riparare alcun dispositivo. Se un dispositivo è danneggiato o difettoso, contattare il distributore Zimmer Biomet di zona. Nella corrispondenza, includere le seguenti informazioni indispensabili:

- Numero di lotto del dispositivo
- Codice prodotto del dispositivo
- Descrizione del difetto o del danno
- Informazioni sulla disponibilità del dispositivo per la restituzione

CONFEZIONAMENTO PER STERILIZZAZIONE A VAPORE

Per la sterilizzazione, i dispositivi non sterili possono essere caricati nei vassoi specificati o in contenitori/vassoi multiuso. Avvolgere i vassoi secondo un metodo appropriato con non più di due strati di involucro di sterilizzazione destinati alla sterilizzazione a vapore con prevuoto.

STERILIZZAZIONE

Se non sono specificamente etichettati come STERILI o se sono etichettati come NON STERILI, i dispositivi non sono sterili. Gli impianti e gli strumenti non sterili devono essere puliti e sterilizzati prima dell'uso.

Avvertenza: Si sconsiglia di sterilizzare i dispositivi mediante sterilizzazione flash, EtO o chimica. Quando si sterilizzano più dispositivi in un unico ciclo in autoclave, assicurarsi di non superare il carico massimo dello sterilizzatore.

Per ottenere un livello di garanzia di sterilità SAL 10⁻⁶, si raccomandano i seguenti parametri:

Tipo di sterilizzatore	Gravità	Prevuoto		
Temp. minima	132 °C (270 °F)	132 °C (270 °F)	134 °C (273,2 °F)	135 °C (275 °F)
Esposizione*	15 min	4 min	3 min	3 min
Tempo di asciugatura	20 minuti			
*I cicli di sterilizzazione di cui sopra sono stati convalidati per soddisfare i requisiti minimi della norma ISO 17665 e i dati sono disponibili presso il fabbricante. Possono essere idonei anche altri cicli di sterilizzazione; tuttavia, si consiglia agli individui o agli ospedali che non usano il metodo raccomandato di convalidare ogni metodo alternativo utilizzando tecniche di laboratorio appropriate.				

Il fabbricante raccomanda di attenersi alla norma ANSI/AAMI ST97, *Comprehensive Guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities*. Tale norma prevede: il monitoraggio fisico del ciclo, l'inserimento di indicatori chimici sia all'interno che all'esterno della confezione, e il controllo di ogni carico mediante indicatore biologico e/o indicatore di integrazione di classe 5.

CONSERVAZIONE

I dispositivi devono essere completamente asciutti prima di essere riposti e devono essere maneggiati con cura per evitare danni. Conservare in appositi vassoi e in aree che forniscono protezione da polvere, insetti, vapori chimici e variazioni estreme di temperatura e umidità.

RECUPERO E ANALISI DEGLI IMPIANTI RIMOSI

La parte più importante del recupero dell'impianto chirurgico è prevenire danni che renderebbero inutile l'esame scientifico. Prestare particolare attenzione a proteggere l'impianto durante la manipolazione e la spedizione.

Seguire le procedure ospedaliere interne per il recupero e l'analisi degli impianti rimossi durante l'intervento chirurgico. Durante la manipolazione degli impianti rimossi, adottare le dovute precauzioni per prevenire la diffusione di agenti patogeni a trasmissione ematica. Contattare il servizio clienti Zimmer Biomet di zona per la restituzione degli impianti rimossi.

SMALTIMENTO

Per una manipolazione e uno smaltimento corretti dell'IM Threaded Nail System **A.L.P.S. mvX®** Zimmer Biomet, attenersi alle procedure interne, alle prassi e alle linee guida dell'ospedale/istituto e/o ai regolamenti governativi.

SERVIZIO CLIENTI

Per ulteriori informazioni sull'IM Threaded Nail System **A.L.P.S. mvX®** Zimmer Biomet o per ricevere una copia del manuale di tecnica chirurgica per l'IM Threaded Nail System **A.L.P.S. mvX®** Zimmer Biomet, contattare il distributore Zimmer Biomet di zona o il fabbricante.

SEGNALAZIONE DI INCIDENTI O EVENTI AVVERSI GRAVI

Utilizzatori e pazienti sono tenuti a segnalare tutti gli eventi o incidenti gravi al fabbricante (vedere i recapiti di seguito) e all'autorità competente locale.

Una copia dell'attuale sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica (SSCP) del dispositivo è disponibile al seguente link:
(<https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/search-blue>).

	Tyber Medical 83 South Commerce Way, Suite 310 Bethlehem, PA 18017
	Zimmer, Inc. 1800 W. Center St Warsaw, IN 46580 U.S.A.
	BIOMET GSCC B.V. Hazeldonk 6530 4836 LD Breda Paesi Bassi
	MDSS CH GmbH Laurenzenvorstadt 61 5000 Aarau Svizzera
	MDSS GmbH Schiffgraben 41 30175 Hannover Germania
	MDSS-UK RP LIMITED 6 Wilmslow Road Rusholme, Manchester M14 5TP Regno Unito
	ACRA Regulatory Services, Pty Ltd. 7/84 Poinciana Avenue Tewantin, QLD 4565 Australia
	

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

Template: REG-FRM-000004 Rev 2

GLOSSARIO DEI SIMBOLI

SIMBOLO	NORMA/TITOLO	SIGNIFICATO
	21 CFR 801.109b Solo dietro prescrizione	Attenzione: la legge federale degli Stati Uniti limita la vendita di questo dispositivo ai soli medici o dietro prescrizione medica.
	ASTM F2503 A compatibilità RM condizionata	Dispositivo medico che ha dimostrato di non porre rischi noti in un ambiente RM specifico con condizioni di utilizzo specifiche. Le condizioni di campo che definiscono l'ambiente RM includono intensità del campo magnetico statico, gradiente spaziale, tasso di variazione nel tempo del campo magnetico (dB/dt), campi RF e tasso di assorbimento specifico (SAR). Queste condizioni sono specificate sulle etichette appropriate del prodotto.
	ISO 15223-1 5.1.6 Numero di catalogo	Indica il numero di catalogo del fabbricante che consente l'identificazione del dispositivo medico.
	ISO 15223-1 5.1.5 Codice del lotto	Indica il codice di lotto del fabbricante che consente l'identificazione del lotto o della partita.
	ISO 15223-1 5.1.11 Paese di fabbricazione	Indica il Paese di fabbricazione di un dispositivo. Può essere seguito dalla data di fabbricazione del dispositivo medico.
	ISO 15223-1 5.4.2 Non riutilizzare	Indica un dispositivo medico esclusivamente monouso.
	ISO 15223-1 5.4.3 Consultare le istruzioni per l'uso	Indica la necessità per l'utilizzatore di consultare le istruzioni per l'uso
	ISO 15223-1 5.2.7 Non sterile	Indica un dispositivo medico che non è stato sottoposto a un processo di sterilizzazione.
	ISO 15223-1 5.1.9 Distributore	Indica l'entità che distribuisce il dispositivo medico in una regione.
	ISO 15223-1 5.1.1 Fabbricante	Indica il fabbricante del dispositivo medico.
	ISO 15223-1 5.1.8 Importatore	Indica l'entità che importa il dispositivo medico nella regione.
	ISO 15223-1/Amd 1:2025 5.1.2 Mandatario	Indica il mandatario nel Paese o nella giurisdizione identificati (Svizzera).
	ISO 15223-1 5.1.2 Mandatario nella Comunità Europea/Unione Europea	Indica il mandatario nella Comunità Europea/Unione Europea
	EU Medical Device Regulation (MDR 2017/745) Marcatura CE/marcatura CE con organismo notificato	Indica che il dispositivo è conforme ai rigorosi standard di sicurezza, salute e protezione ambientale dell'UE e che ha superato le necessarie valutazioni di conformità per la vendita nell'UE. I dispositivi ad alto rischio devono avere il numero dell'organismo notificato con la marcatura CE corrispondente all'organizzazione terza che deve verificare il dispositivo all'interno dell'UE.
	ISO 15223-1 5.7.7 Dispositivo medico	Indica che l'articolo è un dispositivo medico.
	ISO 15223-1 5.7.10 Identificativo unico del dispositivo	Indica un vettore che contiene l'identificativo unico del dispositivo.
	ISO 15223-1 5.7.3 Dati del paziente	Indica i dati di identificazione del paziente.
	ISO 15223-1 5.7.4 Sito web di informazioni per il paziente	Indica un sito web dove i pazienti possono ottenere ulteriori informazioni sul prodotto medico.
	ISO 15223-1 5.7.5 Centro sanitario o medico	Indica l'indirizzo del centro sanitario o del medico presso cui è possibile trovare informazioni mediche sul paziente.
	ISO 15223-1 5.7.6 Data	Indica la data in cui le informazioni sono state inserite o ha avuto luogo una procedura medica.