



Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX®

IM THREADED NAIL SYSTEM

GEBRUIKSAANWIJZING

BESCHRIJVING VAN HET MEDISCH HULPMIDDEL

De implantaten worden niet-steriel geleverd:

- bestaan in verschillende diameters en lengtes.
- hebben een uitsparing voor het vastzetten van een schroevendraaierbit.
- hebben koppen met schroefdraad die in het proximale bot grijpen.
- zijn volledig van schroefdraad voorzien.

De implantaten zijn gemaakt van een titaniumlegering conform ASTM F136.

De instrumenten worden niet-steriel geleverd en zijn bedoeld als ondersteuning voor de implantatie van de Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX® IM Threaded Nails.

INDICATIES VOOR GEBRUIK

De Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX® IM Threaded Nails zijn geïndiceerd voor gebruik bij botreconstructie, osteotomie, artrodese, gewrichtsfusie, fractuurherstel en fractuurfixatie van botten die geschikt zijn voor de maat van het hulpmiddel. De implantaten zijn uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik.

BEOOGD GEBRUIK

De Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX® IM Threaded Nails zijn bedoeld om compressie en fixatie tussen aangrenzende segmenten van corticaal en/of poreus bot te vergemakkelijken.

BEPERKINGEN

Dit hulpmiddel is niet goedgekeurd voor schroefbevestiging of -fixatie aan de posterieure elementen (pedikels) van de cervicale, thoracale of lumbale wervelkolom. Gebruik van de implantaten op deze anatomische locaties kan leiden tot letsel bij de patiënt, waaronder vaatletsel en letsel aan het centrale zenuwstelsel en een langere operatie. Met uitzondering van eventuele beperkingen die aanwezig zijn in de rubrieken Contra-indicaties, Waarschuwingen en Potentiële risico's en Voorzorgsmaatregelen, gelden er geen aanvullende beperkingen voor deze hulpmiddelen bij gebruik zoals beoogd.

PATIËTENDOELGROEP

Het Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX® IM Threaded Nails zijn bedoeld voor patiënten met een volgroeiend skelet bij wie botten moeten worden gefixeerd die geschikt zijn voor de maat van de schroef. Alle implantaten worden toegepast op basis van het medische oordeel van de ervaren trauma- of orthopedisch chirurg, waarbij ze worden gebruikt op de juiste anatomische locaties, zoals gedefinieerd in de indicaties.

BEOOGDE GEBRUIKER

De Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX® IM Threaded Nails zijn bestemd voor gebruik door gekwalificeerde artsen/zorgverleners die zijn opgeleid in overeenstemming met de specifieke procedures en het materiaal die zijn uiteengezet in de chirurgische techniek en deze gebruiksaanwijzing.

BEOOGDE GEBRUIKSOMGEVING

De Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX® IM Threaded Nails zijn bestemd voor gebruik in een operatiekamer/chirurgische omgeving.

VERWACHT KLINISCH VOORDEEL

Het verwachte klinische voordeel van het Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX® IM Threaded Nails bij gebruik zoals beoogd, is het bereiken van botfixatie.

LEVENSDUUR VAN HET HULPMIDDEL

De implantaten van Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX® IM Threaded Nail hebben hun behandelingslevensduur en primaire functie van mechanische stabilisatie voltooid zodra de fusiemassa voldoende sterkte heeft bereikt om de stabiliteit en integriteit van het bot te behouden zonder dat externe ondersteuning nodig is (meestal 6 weken tot 9 maanden, afhankelijk van het/de behandelde bot/botten en de uitgevoerde ingreep/ingrepen).

De verwachte behandelingslevensduur van de instrumenten voor eenmalig gebruik betreft kortdurend (tijdelijk) gebruik, gedefinieerd door de tijd waarin de instrumenten functioneren tijdens de klinische ingreep.

De verwachte behandelingslevensduur van de herbruikbare instrumenten is afhankelijk van vele factoren, waaronder de methode en duur van elk gebruik en de hantering tussen de gebruiksmomenten. Zorgvuldige inspectie en functietests van het hulpmiddel vóór gebruik, is de beste methode voor het bepalen van het einde van de levensduur van de herbruikbare instrumenten.

MATERIAAL

De implantaten zijn vervaardigd van een titaniumlegering (ASTM F136). De gespecialiseerde instrumenten zijn gemaakt van chirurgisch roestvrij staal (ASTM F899). Raadpleeg de volgende tabel voor de kwantitatieve samenstelling van elementen per % voor de titaniumlegering.

Element	Samenstelling % (massa/massa)
Stikstof, max.	0,05
Koolstof, max.	0,08
Waterstof, max.	0,012*
IJzer, max.	0,25
Zuurstof, max.	0,13
Aluminium	5,5 – 6,50
Vanadium	3,5 – 4,5
Titanium**	balans
* Materiaal 0,813 mm (0,032 inch) en minder kunnen een waterstofgehalte van maximaal 0,0150% hebben.	
** Het percentage titanium wordt bepaald door verschil en hoeft niet te worden bepaald/gecertificeerd.	

WIJZE VAN LEVERING

De implantaten en instrumenten worden niet-steriel geleverd, zoals aangegeven op de verpakking.

Alle niet-steriele implantaten en instrumenten moeten vóór gebruik worden gereinigd en gesteriliseerd volgens de in dit document beschreven procedures.

Informatie over de sterilisatiestatus (steriel of niet-steriel) staat op het productetiket.

CONTRA-INDICATIES

Het implantaat mag niet worden gebruikt bij een patiënt met een huidige of een voorgeschiedenis van:

- Lokale of systemische acute of chronische infectie;
- Actieve infectie of ontsteking;
- Vermoedelijke of gedocumenteerde metaalallergie of -intolerantie

WAARSCHUWINGEN en POTENTIËLE RISICO'S

De chirurg moet op de hoogte zijn van het volgende:

1. De Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX® IM Threaded Nails zijn niet goedgekeurd voor implantaatbevestiging of -fixatie aan de posterieure elementen (pedikels) van de cervicale, thoracale of lumbale wervelkolom. Gebruik van de implantaten op deze anatomische locaties kan leiden tot letsel bij de patiënt, waaronder vaatletsel of letsel aan het centrale zenuwstelsel, pijn, weefselbeschadiging, non-union en vertraging van de operatie.

2. De implantaten zijn uitsluitend bestemd voor gebruik bij één patiënt en mogen nooit opnieuw worden gebruikt. Zoals bij alle andere orthopedische implantaten mogen deze componenten onder geen beding opnieuw worden geïmplanteerd. Hergebruik kan leiden tot infectie, ongewenste weefselreactie, verwijdering van hardware en/of revisie.

3. Alle niet-steriele implantaten en instrumenten moeten voorafgaand aan de operatie worden gereinigd en gesteriliseerd. Als u dit niet doet, kan dit leiden tot een ongewenste weefselreactie, infectie en/of revisie.

4. De implantaten kunnen losraken of breken als ze worden blootgesteld aan verhoogde belasting. Factoren zoals het gewicht van de patiënt, het activiteitsniveau en het opvolgen van de instructies voor gewichtsbelasting of belasting door tillen kunnen de levensduur van het implantaat beïnvloeden. Schade aan de gewichtdragende botstructuren veroorzaakt door infectie kan leiden tot losraken van de componenten en/of fractuur van het bot. Bijkomende risico's die gepaard gaan met overbelasting zijn weefselbeschadiging, malunion, verwijdering van hardware en/of revisie van het implantaat.

5. Ernstige postoperatieve complicaties, zoals weefselbeschadiging, malunion, non-union, losraken, verwijdering van hardware en/of implantaatrevisie kunnen optreden door het implantaat bij een patiënt die: geen goede algemene lichamelijke conditie heeft; ernstige osteoporose heeft, fysiologische of anatomische afwijkingen vertoont; immunologische reacties, sensibilisatie of overgevoeligheid voor vreemde materialen heeft; systemische of metabole stoornissen heeft.

6. Deze waarschuwingen omvatten niet alle ongewenste effecten die zich bij operaties kunnen voordoen, maar vormen belangrijke overwegingen die specifiek gelden voor metalen hulpmiddelen. De risico's in verband met orthopedische chirurgie, algemene chirurgie en het gebruik van algehele anesthesie moeten vóór de operatie aan de patiënt worden uitgelegd. Zie de paragrafen VOORZORGSMATREGELLEN en MOGELIJKE ONGEWENSTE EFFECTEN voor aanvullende waarschuwingen.

VOORZORGSMATREGELLEN

1. De implantatie van het hulpmiddel mag alleen worden uitgevoerd door ervaren chirurgen met specifieke training in het gebruik van dit systeem, omdat dit een technisch veeleisende procedure is met een risico op ernstig letsel bij de patiënt. Chirurgen moeten op de hoogte zijn van de inhoud van deze gebruiksaanwijzing en de chirurgische techniek voordat ze het hulpmiddel gebruiken.

2. Beschadigde componenten of operatief verwijderde componenten mogen in geen geval worden gebruikt. Implantaten die al in contact zijn geweest met lichaamsvloeistoffen of lichaamswefsels mogen niet opnieuw worden gesteriliseerd. De risico's die gepaard gaan met het niet naleven van deze voorzorgsmaatregelen zijn ongewenste

weefselreactie, verwijdering van hardware en/of revisie van het implantaat.

3. De implantaten mogen nooit worden gebruikt met verschillende materialen, omdat het corrosie, metaaldebris en andere negatieve resultaten kan veroorzaken, waaronder ongewenste weefselreactie, verwijdering van hardware en/of revisie van het implantaat.

4. De preoperatieve beoordeling van de geschiktheid van de anatomie van de patiënt voor het accepteren van implantaten wordt uitgevoerd op basis van röntgenfoto's, CT-scans en andere radiologische onderzoeken.

Alleen patiënten die voldoen aan de criteria beschreven in het gedeelte BEOOGD GEBRUIK/INDICATIES VOOR GEBRUIK, mogen worden geselecteerd. Chirurgen moeten op de hoogte zijn van de inhoud van deze gebruiksaanwijzing en de chirurgische techniek voordat ze het hulpmiddel gebruiken.

5. De juiste selectie van het implantaat is uiterst belangrijk. De morbiditeit en het gewicht, de lengte, het beroep en/of de mate van lichamelijke activiteit van de patiënt moeten allemaal in overweging worden genomen. De beslissing om implantaten postoperatief te laten zitten of te verwijderen, wordt door de chirurg genomen. Chirurgen moeten op de hoogte zijn van de inhoud van deze gebruiksaanwijzing en de chirurgische techniek voordat ze het hulpmiddel gebruiken.

6. Correcte hantering van het implantaat voor en tijdens de operatie is cruciaal. Ga zorgvuldig om met de implantaatcomponenten, aangezien onzorgvuldig gebruik kan leiden tot scheuren in handschoenen, beknelde huid, onbedoelde snij- en/of prikwonden bij de gebruiker en/of vertraging van de operatie. Controleer of de verpakking intact is. Zorg dat de oppervlakken van de implantaten niet beschadigd raken.

7. Geef de patiënt voldoende instructies. De arts moet de patiënt informeren over de voor- en nadelen van orthopedische implantaten, postoperatieve beperkingen, belasting door gewicht/belasting die van invloed kan zijn op de botgenezing, beperkingen van implantaten en het feit dat voortijdige fysieke activiteit en volledige gewichtsbelasting/belasting door tillen in verband worden gebracht met voortijdige losraken, beschadiging en/of breken van orthopedische prothesen.

8. **BELANGRIJK**: De voerdraden die deel uitmaken van het Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX® IM Threaded Nails System zijn niet bedoeld als implantaten. De voerdraden zijn uitsluitend bedoeld voor gebruik als instrumenten om het inbrengen van implantaten te vergemakkelijken. Verkeerd gebruik van de voerdraden kan leiden tot een nadelige weefselreactie, infectie en/of verwijdering van hardware.

9. De boren en andere snij-instrumenten die zijn gelabeld als voor eenmalig gebruik zijn uitsluitend bestemd voor gebruik bij één patiënt en mogen na gebruik niet opnieuw worden verwerkt of gesteriliseerd. Alle andere boren en snij-instrumenten zijn herbruikbaar en moeten vóór reiniging en sterilisatie worden geïnspecteerd en functioneel worden getest, voor zover van toepassing.

Instructies voor inspectie en het testen van de werking worden hieronder gegeven.

10. Voerdraden, boren en snij-instrumenten hebben scherpe onderdelen. Onjuiste hantering kan leiden tot letsel.

11. Om schade of breken van de boor te voorkomen, moet contact van de boorpunt en snijgroeven met andere hulpmiddelen worden vermeden en mag er tijdens het gebruik niet tegen de boor worden getikt of gestoten en mag de boor niet worden gebogen.

MOGELIJKE ONGEWENSTE EFFECTEN

R_x Volgens de federale wetgeving van de VS mag dit hulpmiddel uitsluitend door of op voorschrift van een arts worden verkocht.

De patiënt moet vóór de operatie worden geïnformeerd over de mogelijke ongewenste effecten van orthopedische chirurgie. Aanvullende chirurgie kan nodig zijn om sommige van deze verwachte voorvallen te corrigeren, waaronder, maar niet beperkt tot:

- Vroegtijdig of laat losraken, demonteren en/of breken van een of meer of alle implantaten;
- Metaalgevoeligheid voor een vreemdlichaam (allergische reactie op implantaat- of instrumentmateriaal), waaronder metallose, verkleuring, tumorvorming, auto-immuunziekte en/of littekenvorming;
- Gevoeligheid van de huid of spieren bij patiënten met onvoldoende weefseldekking over de operatieplaats, wat kan leiden tot huidafbraak, penetratie, pijn, irritatie en/of wondcomplicaties;
- Weefselbeschadiging als gevolg van onjuiste plaatsing van implantaten of instrumenten;
- Infectie;
- Hematoom;
- Allergie;
- Trombose;
- Zenuw- of vaatbeschadiging als gevolg van chirurgisch trauma, waaronder verlies van neurologische functie, neuropathie, neurologische uitval (voorbijgaand of permanent);
- Botverlies als gevolg van resorptie of spanningsafscherming, afname van botdichtheid of botbreuk op de operatieplaats;
- Pijn, ongemak of wondgenezingscomplicaties op de operatieplaats;
- Verkeerde uitlijning van anatomische structuren;
- Non-union of delayed union van bot;
- Ongewenste effecten kunnen een heroperatie, revisie- of verwijderingsoperatie, artrodese van het betreffende gewricht en/of amputatie van het ledemaat noodzakelijk maken.

VEILIGHEID BIJ MAGNETISCHE RESONANTIEBEELDFORMING (MRI)

MRI-veiligheidsinformatie 	
Een patiënt met een Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX® Threaded Nail (d.w.z. autonoom implantaat) kan onder de volgende voorwaarden veilig worden gescand. Het niet opvolgen van deze voorwaarden kan leiden tot letsel bij de patiënt.	
Naam/identificatie van het hulpmiddel	Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX® Threaded Nail
Nominale waarde(n) van statisch magnetisch veld [T]	1,5 T of 3 T
Maximale ruimtelijke veldgradient [T/m en gauss/cm]	20 T/m (2000 gauss/cm)
RF-excitatie	Cirkelvormig gepolariseerd (CP)
Type RF-zendspoel	Zendspoel voor het hele lichaam, geen beperking voor zend-ontvangstspoelen waar het hulpmiddel zich niet binnen bevindt
Bedrijfsmodus	Normale bedrijfsmodus
Maximale B ₁ *RMS	Zie details hieronder
Limieten voor B ₁ *RMS en scanduur	1,5 T MRI-systeem 2,80 µT gedurende 60 minuten ononderbroken RF (een opeenvolging of achtereenvolgende reeksen/scans zonder pauzes)
	3 T MRI-systeem 0,8 µT gedurende 60 minuten ononderbroken RF (een opeenvolging of achtereenvolgende reeksen/scans zonder pauzes)
MRI-beeldartefact	De aanwezigheid van dit implantaat kan een beeldartefact van 20 mm veroorzaken
Als er geen informatie over een specifieke parameter is opgenomen, zijn er geen voorwaarden verbonden aan die parameter.	

INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK

Gebruik uitsluitend de gespecialiseerde instrumenten om de Zimmer Biomet **A.L.P.S. mvX®** IM Threaded Nails te implanteren. Gebruik geen implantaten of instrumenten van andere systemen of fabrikanten.

Deze implantaten worden niet-steriel geleverd. De instrumenten worden niet-steriel geleverd. Niet-steriele implantaten en instrumenten moeten vóór gebruik worden gereinigd en gesteriliseerd. Voer alle reiniging en sterilisatie uit volgens de procedures die in dit document worden beschreven. Alle systeemcomponenten moeten zorgvuldig

worden geïnspecteerd om een goede werking te garanderen. Kritieke gebieden, waaronder scharnierende oppervlakken, moeten worden gecontroleerd op slijtage, schade of onregelmatigheden. Beschadigde of gebroken hulpmiddelen mogen niet worden gebruikt of verwerkt en moeten voor evaluatie worden teruggestuurd naar Zimmer Biomet.

Voordat het systeem voor het eerst wordt gebruikt, moet de chirurg grondig vertrouwd zijn met de chirurgische techniekhandleiding voor de Zimmer Biomet **A.L.P.S. mvX®** IM Threaded Nail, evenals met de functionaliteit en montage van de verschillende componenten.

De preoperatieve planning wordt uitgevoerd door de opererende chirurg en is uitsluitend ter beoordeling van de chirurg. Hierbij moet worden bepaald welk type implantaat nodig is en moet er vóór de operatie voldoende voorraad van de implantaatmaten beschikbaar zijn, inclusief grotere en kleinere maten dan die welke naar verwachting zullen worden gebruikt.

Raadpleeg de chirurgische techniekhandleiding voor de Zimmer Biomet **A.L.P.S. mvX®** IM Nail (gratis verkrijgbaar op aanvraag) voor volledige instructies met betrekking tot een correct gebruik en de juiste toepassing van alle implantaten en instrumenten.

VERZORGING EN HANTERING

Bepaalde **implantaten en instrumenten worden niet-steriel geleverd** en moeten in de oorspronkelijke verpakking worden bewaard totdat ze worden gereinigd en gesteriliseerd. Vóór gebruik moeten ze worden gereinigd en gesteriliseerd volgens de standaardprocedure van het ziekenhuis. Raadpleeg de paragrafen REINIGING en STERILISATIE voor de aanbevolen parameters.

BEPERKINGEN BIJ DE HERVERWERKING

De hulpmiddelen die zijn gelabeld als uitsluitend voor eenmalig gebruik mogen in geen geval worden herverwerkt.

Voor hulpmiddelen die niet zijn gelabeld als uitsluitend voor eenmalig gebruik/herbruikbare hulpmiddelen, heeft herhaalde verwerking een minimaal effect en wordt het einde van de levensduur normaal gesproken bepaald door slijtage en schade als gevolg van gebruik.

PLAATS VAN GEBRUIK

De onderstaande instructies moeten worden opgevolgd vóór het eerste gebruik en bij elk volgend gebruik om een veilige hantering van biologisch verontreinigde hulpmiddelen te garanderen.

OPSLAG EN TRANSPORT

Het wordt aanbevolen om herbruikbare hulpmiddelen zo snel als redelijkerwijs mogelijk na gebruik te herverwerken.

VOORBEREIDING VOOR REINIGING

Verwijder overtollig vuil met een schone, pluisvrije, absorberende wegwerpdoek of gelijkwaardig.

REINIGING (GEAUTOMATISEERD)

Apparaat: Geautomatiseerde wasmachine, zachte borstel, enzymatisch reinigingsmiddel¹ en pH-neutraal reinigingsmiddel².

- Reinig de hulpmiddelen voor door ze onder stromend water te plaatsen en met een zachte borstel te schrobben om belangrijk vuil te verwijderen. Spoel en schrob elk hulpmiddel gedurende ten minste één minuut.
- Na voorreiniging plaatst u de hulpmiddelen in de geautomatiseerde wasmachine en zorgt u ervoor dat de items elkaar niet raken. Laad de hulpmiddelen zodanig dat de onderdelen kunnen uitlekken.

- Gebruik een standaardcyclus die aan de volgende parameters voldoet:

Enzymwas	Heet (40 – 65 °C) (104 - 149 °F) gedurende 3 minuten
Wassen met neutrale pH	60 °C (140 °F) gedurende 3 minuten
Spoelen	Omgevingstemperatuur gedurende 1,5 minuut
Thermisch spoelen	90 °C (194 °F) gedurende 1 minuut
Drogen	82 °C (180 °F) gedurende 6 minuten

- Controleer of de hulpmiddelen droog zijn. Als ze niet droog zijn, droog ze dan af met een zachte, schone, pluisvrije doek.
- Controleer na het drogen of alle vuil is verwijderd van de hulpmiddelen. Herhaal zo nodig de cyclus of gebruik handmatige reiniging. Vervang hulpmiddelen die niet kunnen worden gereinigd.

REINIGING (HANDMATIG)

Waarschuwing: Beweegbare componenten en blinde gaten vereisen speciale aandacht tijdens het reinigen.

Vorbereiding van reinigingsmiddelen (aanbevolen):

- Voeg 60 ml Endozime® AW Plus toe aan 3,8 l water (verdunding 1:64).

Instructies voor handmatige reiniging:

- Reinig de hulpmiddelen voor door ze onder stromend water te plaatsen en met een zachte borstel te schrobben om belangrijk vuil te verwijderen. Spoel en schrob elk hulpmiddel gedurende ten minste één minuut.
- Dompel de hulpmiddelen gedurende 5 minuten onder in de enzymatische oplossing; indien van toepassing moet het hulpmiddel worden gedraaid en krachtig in het bad worden bewogen om het goed door te spoelen. Indien van toepassing kan een spuit of pulserende waterstraal worden gebruikt om alle kanalen en lumina grondig met de oplossing te spoelen.
- Schrob de hulpmiddelen met een zachte borstel terwijl ze in het reinigingsmiddel zijn ondergedompeld.
- Spoel de hulpmiddelen gedurende 5 minuten in gezuiverd water op kamertemperatuur.
- Het spoelbad moet na elk reinigingsproces worden vervangen.
- Dep droog met een zachte, schone, pluisvrije doek.
- Controleer na het drogen of alle vuil is verwijderd van de hulpmiddelen. Herhaal indien nodig de handmatige reiniging. Vervang hulpmiddelen die niet kunnen worden gereinigd.

¹ENZOL®, een handelsmerk van Advanced Sterilization Products, werd gebruikt bij de reinigingsvalidatie.

²Prolystica™ Ultra Concentrate Neutral Detergent, een handelsmerk van Steris Corporation werd gebruikt bij de reinigingsvalidatie.

INSPECTIE EN TESTEN VAN DE WERKING

Inspecteer alle hulpmiddelen visueel bij normaal licht. Inspecteer hulpmiddelen op oppervlaktebeschadiging, zoals:

- Knikken
- Krassen
- Scheurtjes
- Bramen
- Kleuring/verkleuring

Vervang alle betrokken hulpmiddelen.

Controleer of de hulpmiddelen correct zijn gebruikt. Inspecteer hulpmiddelen op:

- Slijtage
- Scherpste
- Rechtheid
- Corrosie
- Verkeerde uitleining
- Correcte interface met andere hulpmiddelen (indien van toepassing)

Controleer hulpmiddelen met een snijrand en/of snijpunt (bijv. boren) op een doorlopende snijrand zonder randvervormingen, zoals:

- Botheid
- Afschilferen
- Scheuren
- Omkrullen
- Andere misvormingen van de snijrand

Vervang elk hulpmiddel dat niet naar behoren werkt. Als de weerstand toeneemt tijdens het gebruik van een snijhulpmiddel, moet dit hulpmiddel onmiddellijk worden vervangen.

Controleer of alle markeringen leesbaar zijn. Vervang alle hulpmiddelen met onleesbare markeringen.

VERVANGING VAN HET HULPMIDDEL

Waarschuwing: Het gebruik van beschadigde hulpmiddelen kan het risico op weefseltrauma en infectie vergroten en de duur van operatieve ingrepen verlengen.

Waarschuwing: Probeer geen enkel hulpmiddel te repareren.

Als uw hulpmiddel beschadigd of defect is, neem dan contact op met uw plaatselijke distributeur van Zimmer Biomet. Vermeld in uw correspondentie minimaal het volgende:

- Lotnummer van het hulpmiddel
- Onderdeelnummer van het hulpmiddel
- Beschrijving van defect of schade
- Informatie over of het hulpmiddel beschikbaar is voor retourzending

VERPAKKING VOOR STOOMSTERILISATIE

Voor het steriliseren van **niet-steriele** hulpmiddelen kunnen de hulpmiddelen in de daarvoor bestemde trays of in algemene houders/trays worden geplaatst. Verpak de trays op een geschikte manier met maximaal twee lagen sterilisatiewikkel die bestemd zijn voor stoomsterilisatie met voorvacuüm.

STERILISATIE

Als er niet specifiek **STERIEL** op het etiket staat of als het product gelabeld is als **NIET-STERIEL**, dan worden de hulpmiddelen niet-steriel geleverd. Niet-steriele implantaten en instrumenten moeten vóór gebruik worden gereinigd en steriliseerd.

Waarschuwing: Het wordt afgeraden de hulpmiddelen te steriliseren met **Flash-, EtO- of chemische sterilisatie**. **Zorg er bij het steriliseren van meerdere hulpmiddelen in één autoclaafcyclus voor dat het maximale laadvermogen van de sterilisator niet wordt overschreden.**

Om een steriliteitsborgingsniveau van SAL 10⁻⁶ te bereiken, worden de volgende parameters aanbevolen:

Type sterilisator	Zwaartekracht	Voorvacuüm		
Minimale temp.	132 °C (270 °F)	132 °C (270 °F)	134 °C (273,2 °F)	135 °C (275 °F)
Blootstelling*	15 min	4 min	3 min	3 min
Droogtijd	20 minuten			
<i>*De bovenstaande sterilisatiecycli zijn gevalideerd om te voldoen aan de minimale vereisten van ISO 17665 en er zijn gegevens beschikbaar bij de fabrikant. Andere sterilisatiecycli kunnen ook geschikt zijn; personen of ziekenhuizen die de aanbevolen methode niet gebruiken, worden echter geadviseerd om elke alternatieve methode te valideren met behulp van geschikte laboratoriumtechnieken.</i>				

De fabrikant raadt aan ANSI/AAMI ST79, *Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities* te volgen, waaronder: fysieke monitoring van de cyclus, opname van een chemische indicator op de binnen- en buitenkant van de verpakking, en monitoring van elke lading met een biologische indicator en/of een klasse 5 geïntegreerde indicator.

OPSLAG

De hulpmiddelen moeten volledig droog zijn voordat ze worden opgeborgen en ze moeten met zorg worden behandeld om schade te voorkomen. Bewaar in daarvoor bestemde trays en op plaatsen die bescherming bieden tegen stof, insecten, chemische dampen en extreme veranderingen in temperatuur en vochtigheid.

VERWIJDERING EN ANALYSE VAN VERWIJDERDE IMPLANTATEN

Het belangrijkste aspect van het verwijderen van chirurgische implantaten is het voorkomen van schade waardoor wetenschappelijk onderzoek onbruikbaar zou worden. Er moet speciale zorg worden betracht om het implantaat tijdens hantering en verzending te beschermen.

Volg de interne ziekenhuisprocedures voor het verwijderen en analyseren van implantaten die tijdens de operatie zijn verwijderd. Neem bij het hanteren van verwijderde implantaten voorzorgsmaatregelen om de verspreiding van via bloed overdraagbare pathogenen te voorkomen. Neem contact op met uw lokale klantenservice van Zimmer Biomet voor het retourneren van verwijderde implantaten.

AFVOER

Neem de interne procedures van het ziekenhuis of de instelling, de praktijken en richtlijnen en/of de overheidsvoorschriften voor het correct hanteren van het Zimmer Biomet **A.L.P.S. mvX®** IM Threaded Nail System in acht.

KLANTENSERVICE

Neem voor nadere informatie over het Zimmer Biomet **A.L.P.S. mvX®** IM Threaded Nail System of een kopie van de chirurgische techniekhandleiding van het Zimmer Biomet **A.L.P.S. mvX®** IM Threaded Nail System contact op met uw plaatselijke distributeur van Zimmer Biomet of de fabrikant.

MELDING VAN ERNSTIGE ONGEWENSTE VOORVALLEN EN INCIDENTEN:

Gebruikers en patiënten dienen alle ernstige voorvallen en incidenten te melden bij de fabrikant (zie contactgegevens hieronder) en bij de lokale bevoegde autoriteit.

Een kopie van de huidige samenvatting van de veiligheids- en klinische prestaties (SSCP) van het hulpmiddel is toegankelijk via de volgende link: (<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
VS



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



MDSS CH GmbH
Laurenzenvorstadt 61
5000 Aarau
Zwitserland



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover
Duitsland



MDSS-UK RP LIMITED
6 Wilmslow Road
Rusholme, Manchester M14 5TP
Verenigd Koninkrijk

UKRP

Australische
opdrachtgever

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

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

Template: REG-FRM-000004 Rev 2

VERKLARING VAN SYMBOLEN

SYMBOOL	NORM/TITEL	BETEKENIS
	21 CFR 801.109b Alleen op voorschrift	Let op: volgens de federale wetgeving van de VS mag dit hulpmiddel uitsluitend door of op voorschrift van een arts worden verkocht.
	ASTM F2503 Onder bepaalde voorwaarden MRI-veilig	Een medisch hulpmiddel waarvan is aangetoond dat het geen bekende gevaren vormt in een gespecificeerde MRI-omgeving onder gespecificeerde gebruiksomstandigheden. De veiligheidsvoorwaarden die de MRI-omgeving definiëren, zijn onder meer de ruimtelijke gradient, de sterkte van het statische magnetische veld, de tijdsduur van de verandering van het magnetische veld (dB/dt), de RF-velen en de specifieke absorptiesnelheid (SAR). Deze omstandigheden worden vermeld op alle toepasselijke productietiketten.
	ISO 15223-1 5.1.6 Catalogusnummer	Geeft het catalogusnummer van de fabrikant aan, zodat het medische hulpmiddel kan worden geïdentificeerd.
	ISO 15223-1 5.1.5 Partijcode	Geeft de partijcode van de fabrikant aan, zodat de batch of partij kan worden geïdentificeerd.
	ISO 15223-1 5.1.11 Land van productie	Geeft aan in welk land een hulpmiddel werd geproduceerd. Kan worden gevolgd door een productiedatum om daarnaast aan te geven op welke datum het medische hulpmiddel werd geproduceerd.
	ISO 15223-1 5.4.2 Niet hergebruiken	Geeft aan dat een medisch hulpmiddel uitsluitend bedoeld is voor eenmalig gebruik.
	ISO 15223-1 5.4.3 Raadpleeg de gebruiksaanwijzing	Geeft aan dat de gebruiker de gebruiksaanwijzing moet raadplegen.
	ISO 15223-1 5.2.7 Niet-steriel	Geeft aan dat een medisch hulpmiddel niet is onderworpen aan een sterilisatieproces.
	ISO 15223-1 5.1.9 Distributeur	Verwijst naar de entiteit die het medische hulpmiddel in het land distribueert.
	ISO 15223-1 5.1.1 Fabrikant	Verwijst naar de fabrikant van het medische hulpmiddel.
	ISO 15223-1 5.1.8 Importeur	Verwijst naar de entiteit die het medische hulpmiddel in het land importeert.
	ISO 15223-1 / Amd 1:2025 5.1.2 Gemachtigde	Geeft de gemachtigde in het geïdentificeerde land of rechtsgebied aan (Zwitserland).
	ISO 15223-1 5.1.2 Gemachtigde in de Europese Gemeenschap/ Europese Unie	Geeft de gemachtigde in de Europese Gemeenschap/Europese Unie aan.
	EU Medical Device Regulation (MDR 2017/745) CE-markering/CE-markering met aangemelde instantie	Geeft aan dat het hulpmiddel voldoet aan de strenge EU-normen voor veiligheid, gezondheid en milieubescherming en de noodzakelijke conformiteitsbeoordelingen voor verkoop in de EU heeft doorstaan. Hulpmiddelen met een hoog risico moeten een nummer van de aangemelde instantie hebben met de CE-markering die overeenkomt met de externe organisatie binnen de EU die het hulpmiddel moet controleren.
	ISO 15223-1 5.7.7 Medisch hulpmiddel	Geeft aan dat het artikel een medisch hulpmiddel is.
	ISO 15223-1 5.7.10 Unieke hulpmiddel-identificatiecode	Verwijst naar een drager die informatie over de unieke hulpmiddelidentificatiecode bevat.
	ISO 15223-1 5.7.3 Patiëntidentificatie	Verwijst naar de identificatiegegevens van de patiënt.
	ISO 15223-1 5.7.4 Website met informatie voor patiënten	Verwijst naar een website waar een patiënt aanvullende informatie over het medische product kan verkrijgen.
	ISO 15223-1 5.7.5 Zorginstelling of arts	Verwijst naar het adres van de zorginstelling waar of de arts bij wie medische informatie over de patiënt kan worden verkregen.
	ISO 15223-1 5.7.6 Datum	Geeft de datum aan waarop informatie werd ingevoerd of een medische procedure heeft plaatsgevonden.