



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

BESKRIVELSE AV DET MEDISINSKE UTSTYRET

Implantatene – levert sterile:

- finnes i ulike diametre og lengder.
- har en fordypning for å koble til et drev.
- har gjengede skruerhoder for å feste proksimalt ben.
- er helgenget.

Implantatene er laget av titanlegering i henhold til ASTM F136.

Instrumentene – levert sterile – er tiltenkt for å støtte implantering av Zimmer Biomet **A.L.P.S. mvX®** IM Threaded Nails.

INDIKASJONER FOR BRUK

Zimmer Biomet **A.L.P.S. mvX®** IM Threaded Nails er indisert for bruk ved benrekonstruksjon, osteotomi, artrodese, leddfusjon, bruddreparasjon og bruddfiksering av ben som er egnet for enhetens størrelse. Implantatene er kun beregnet til engangsbruk.

TILTENKT BRUK

Zimmer Biomet **A.L.P.S. mvX®** IM Threaded Nails er beregnet på å forenkle kompresjon og fiksering mellom tilstøtende segmenter av kortikalt og/eller porøst ben.

BEGRENSNINGER

Denne enheten er ikke godkjent for skrufasting eller fiksering til de posteriore elementene (pediklene) i nakkesøylen, thorax- eller korsryggen. Bruk av implantatene på disse anatomiske stedene kan føre til pasientskade, inkludert skade på karsystemet og sentralnervesystemet og lengre kirurgi. Med unntak av eventuelle begrensninger som er til stede i avsnittene Kontraindikasjoner, Advarsler og Potensielle risikoer og Forholdsregler, er det ingen ytterligere begrensninger for disse enhetene når de brukes som tiltenkt.

PASIENTMÅLGRUPPE

Zimmer Biomet **A.L.P.S. mvX®** IM Threaded Nails er for skjelettmodne pasienter som gjennomgår fiksering av bein som er egnet for skruetørrelsene. Bruken av alle implantater er i henhold til den medisinske vurderingen til den erfarne traumekirurgen eller den ortopediske kirurgen, med bruk på egnede anatomiske steder som angitt i indikasjonene.

TILTENKT BRUKER

Zimmer Biomet **A.L.P.S. mvX®** IM Threaded Nails er beregnet på bruk av kvalifiserte leger/helsepersonell som har fått opplæring i samsvar med de spesifikke prosedyrene og materialet beskrevet i den kirurgiske teknikken og denne bruksanvisningen.

TILTENKT BRUKSMILJØ

Zimmer Biomet **A.L.P.S. mvX®** IM Threaded Nails er tiltenkt brukt i en operasjonsstue / et kirurgisk miljø.

FORVENTET KLINISK FORDEL

Forventet klinisk nytte av Zimmer Biomet **A.L.P.S. mvX®** IM Threaded Nails, når det brukes som tiltenkt, er å oppnå benfiksering.

ENHETENS LEVETID

Implantatene i Zimmer Biomet **A.L.P.S. mvX®** IM Threaded Nail har fullført sin behandlingslevetid og primære funksjon for mekanisk stabilisering når fusjonsmassen har oppnådd tilstrekkelig styrke til å opprettholde stabiliteten og integriteten til beinet uten behov for ekstern støtte (vanligvis 6 uker til 9 måneder avhengig av behandlede ben og utført(e) prosedyre(r)).

Den forventede behandlingslevetiden til instrumentene til engangsbruk er kortvarig (forbigående) bruk definert av tiden instrumentene fungerer under klinisk prosedyre.

Den forventede behandlingslevetiden til gjenbrukbare instrumenter avhenger av mange faktorer, inkludert metode og varighet for hver bruk og håndtering mellom bruk. Grundig inspeksjon og funksjonstesting av enheten før bruk er den beste metoden for å fastslå slutten på levetiden til gjenbrukbare instrumenter.

MATERIALE

Implantatene er laget av en titanlegering (ASTM F136). De spesialiserte instrumentene er laget av rustfritt stål av kirurgisk kvalitet (ASTM F899). Se følgende tabell for kvantitativ sammensetning av elementer med % for titanlegeringen.

Element	Sammensetning % (masse/masse)
Nitrogen, maks	0,05
Karbon, maks	0,08
Hydrogen, maks	0,012*
Jern, maks	0,25
Oksygen, maks	0,13
Aluminium	5,5-6,50
Vanadium	3,5-4,5
Titan**	resten
*Materiale 0,813 mm (0,032 tommer) og under kan ha et hydrogeninnhold på opptil 0,0150 %.	
**Prosentandelen titan bestemmes av forskjell og trenger ikke bestemmes/sertifiseres.	

SLIK LEVERES DE

Implantater og -instrumenter leveres **sterile** som spesifisert av emballasjen.

Alle **sterile** implantater og instrumenter må rengjøres og steriliseres før bruk i henhold til prosedyrene beskrevet i dette dokumentet.

Informasjon om steriliseringsstatus (steril eller steril) finnes på produktetiketten.

KONTRAINDIKASJONER

Implantatet skal ikke brukes på pasienter med gjeldende eller en historie med:

- lokal eller systemisk kronisk betennelse
- aktiv infeksjon eller betennelse
- mistenkt eller dokumentert metallallergi eller -intoleranse

ADVARSLER og POTENSIELLE RISIKOER

Kirurgen skal være klar over følgende:

1. Zimmer Biomet **A.L.P.S. mvX®** IM Threaded Nails er ikke godkjent for implantatfesting eller -fiksering til de posteriore elementene (pedikler) i cervical, thorax eller korsryggen. Bruk av implantatene på disse anatomiske stedene kan føre til pasientskade inkludert skade på karsystemet eller sentralnervesystemet, smerte, vevsskade, manglende sammenvoksing og kirurgisk forsinkelse.
2. Implantatene er utviklet kun for bruk på én pasient og må aldri gjenbrukes. Som med alle andre ortopediske implantater må disse komponentene aldri implanteres på nytt under noen omstendigheter. Gjenbruk kan føre til infeksjon, uønsket vevsreaksjon, fjerning av utstyr og/eller implantatrevisjon.
3. Alle sterile implantater og instrumenter må rengjøres og steriliseres før kirurgi. Hvis dette ikke gjøres, kan det føre til uønsket vevsreaksjon, infeksjon og/eller revisjon.
4. Implantatene kan løse eller bryte hvis de utsettes for økt belastning. Faktorer som pasientens vekt, aktivitetsnivå og etterlevelse av vektbærende eller lastbærende instruksjoner kan påvirke implantatets levetid. Skade på vektbærende beinstrukturer forårsaket av infeksjon kan føre til at komponentene løsner og/eller benbrudd. Ytterligere risikoer forbundet med overbelastning inkluderer vevsskade, feil sammenvoksing, fjerning av utstyr og/eller implantatrevisjon.
5. Alvorlige postoperative komplikasjoner, slik som vevsskade, feil eller manglende sammenvoksing, løsning, fjerning av utstyr og/eller implantatrevisjon, kan oppstå fra implantatet hos en pasient som: mangler gode generelle fysiske tilstander; har alvorlig osteoporose, viser fysiologiske eller anatomiske anomalier; har immunologiske responser, sensibilisering eller overfølsomhet overfor fremmedlegemer; systemiske eller metabolske forstyrrelser.
6. Disse advarslene inkluderer ikke alle bivirkninger som kan oppstå under kirurgi men er viktige vurderinger spesifikke for metallenheter. Risikoene forbundet med ortopedisk kirurgi, generell kirurgi og bruk av narkose skal forklares for pasienten før kirurgi. Se avsnittene FORHOLDSREGLER og MULIGE BIVIRKNINGER for ytterligere advarsler.

FORHOLDSREGLER

1. Implantasjon av enheten skal kun utføres av erfarne kirurger med spesifikk opplæring i bruken av dette systemet, fordi dette er en teknisk krevende prosedyre som utgjør en risiko for alvorlig pasientskade. Kirurger må være klar over innholdet i denne bruksanvisningen og den kirurgiske teknikken før bruk av enheten.
2. Det skal ikke under noen omstendigheter brukes skadede komponenter eller kirurgisk fjernede komponenter. Implantater som allerede har vært i kontakt med kroppsvæsker eller kroppsvæv, må ikke resteriliseres. Risikoene forbundet med å unnlate å følge disse forholdsreglene er uønsket vevsreaksjon, fjerning av utstyr og/eller implantatrevisjon.

3. Implantatene skal aldri brukes med ulike materialer, da det kan forårsake korrosjon, metallrester og andre negative utfall, inkludert uønsket vevsreaksjon, fjerning av utstyr og/eller revisjon av implantat.

4. Preoperativ vurdering av egnetheten til pasientens anatomi for å akseptere implantater foretas på grunnlag av røntgenbilder, CT-skanninger og andre radiologiske studier.

Kun pasienter som oppfyller kriteriene beskrevet i avsnittene TILTENKT BRUK / INDIKASJONER FOR BRUK, skal velges. Kirurger må være klar over innholdet i denne bruksanvisningen og den kirurgiske teknikken før bruk av enheten.

5. **Riktig valg av implantat er svært viktig.** Det må tas hensyn til morbiditeten samt pasientens vekt, høyde, yrke og/eller grad av fysisk aktivitet. Beslutningen om å etterlate eller fjerne implantater postoperativt hviler på kirurgen. Kirurger må være klar over innholdet i denne bruksanvisningen og den kirurgiske teknikken før bruk av enheten.

6. **Riktig implantathåndtering før og under operasjonen er avgjørende.** Håndter implantatkomponentene på riktig måte, da feilhåndtering kan føre til at hansen revner, hud klemmes, utilsiktede kutt og/eller stikk mot brukeren, og/eller kirurgisk forsinkelse. Kontroller at emballasjen er intakt. Ikke la implantatens overflate bli skadet.

7. **Instruer pasienten tilstrekkelig.** Legen skal informere pasienten om de ortopediske implantatfordelene og -ulempene, postoperative begrensninger, vekt-/belastningspåkjenninger som kan påvirke benteilhelingen, implantatbegrensninger og det faktum at for tidlig fysisk aktivitet og full vekt-/belastningspåkjenninger er implisert i prematur løsning, skade og/eller fraktur av ortopediske proteser.

8. **VIKTIG:** Ledepinnene som følger med Zimmer Biomet **A.L.P.S. mvX®** IM Threaded Nails System er ikke tiltenkt som implantater. Ledevaierene er kun tiltenkt brukt som instrumenter for å forenkle innføring av implantatet. Slik misbruk av ledevaierene kan føre til uønsket vevsreaksjon, infeksjon og/eller fjerning av utstyr.

9. Bor og andre kutteinstrumenter som er merket for engangsbruk, er kun til bruk på én enkelt pasient og skal ikke reposseseres eller resteriliseres etter bruk. Alle andre bor og kutteinstrumenter er gjenbrukbare og skal inspiseres og testes funksjonelt, hvis aktuelt, før rengjøring og sterilisering.

Instruksjoner om inspeksjon og funksjonstesting gis nedenfor.

10. Ledevaier, bor og kutteinstrumenter har skarpe egenskaper. Feilhåndtering kan føre til personskaade.

11. For å unngå skade eller brudd på boret må du unngå kontakt mellom borspissen eller skjærerillene og andre enheter eller slå, støte eller bøye boret mens det er i bruk.

MULIGE BIVIRKNINGER

Etter amerikansk lov kan denne enheten kun selges av eller på resept fra en lege.

Før operasjonen skal pasienten gjøres oppmerksom på mulige bivirkninger ved ortopedisk kirurgi. Ytterligere kirurgi kan være nødvendig for å korrigere noen av disse forventede hendelsene, inkludert, men ikke begrenset til:

- tidlig eller sen løsning, falle fra hverandre og/eller brudd på noen eller alle implantater
- metallsensitivitet overfor et fremmedlegeme (allergisk reaksjon på implantat- eller instrumentmateriale), inkludert metallose, avfarging, tumordannelse, autoimmun sykdom og/eller arddannelse
- hud- eller muskelsensitivitet hos pasienter med utilstrekkelig vevsdekning over operasjonsstedet, som kan føre til nedbrytning av huden, penetrering, smerte, irritasjon og/eller sårkomplikasjoner
- vevsskade som følge av feilplassering av implantater eller instrumenter
- infeksjon
- hematom
- allergi
- trombose
- nerveskade eller vaskulær skade på grunn av kirurgisk traume, inkludert tap av nevrologisk funksjon, nevropati, nevrologiske mangler (forbigående eller permanente)
- bentap på grunn av resorpsjon eller påkjenningsskjerming, redusert bentetthet eller benfraktur på operasjonsstedet
- smerter, ubehag eller sårtilhelingskomplikasjoner på operasjonsstedet
- feilinnretting av anatomiske strukturer
- manglende eller forsinket sammenvoksing av ben
- bivirkninger kan nødvendiggjøre ny operasjon, revisjons- eller fjerningskirurgi, artrodese i gjeldende ledd og/eller amputasjon av ekstremiteten.

MR-SIKKERHET (MAGNETISK RESONANSTOMOGRAFI)

Informasjon om MR-sikkerhet:  En pasient med en Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX® Threaded Nail (dvs. frittstående implantat) kan trygt skannes under følgende betingelser. Hvis disse betingelsene ikke følges, kan det føre til skade på pasienten.	
Enhetens navn/identifikasjon	Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX® Threaded Nail
Nominell(e) verdi(er) for statisk magnetfelt [T]	1,5 T eller 3 T
Maksimal romlig feltgradient [T/m og gauss/cm]	20 T/m (2000 gauss/cm)
RF-eksitasjon	Sirkulært polarisert (CP)
Type RF-sendespole	Sendespole for hele kroppen, ingen begrensning på sende-/mottakerspoler så lenge enheten befinner seg utenfor
Driftsmodus	Normal driftsmodus
Maksimum B ₁ ⁺ RMS	Se detaljer nedenfor
Grenser for B ₁ ⁺ RMS og skannevarighet	1,5 T MR-system 2,80 µT i 60 minutter med kontinuerlig RF (en sekvens eller fortløpende serie / uavbrutt skanning)
	3 T MR-system 0,8 µT i 60 minutter med kontinuerlig RF (en sekvens eller fortløpende serie / uavbrutt skanning)
MR-bildeartefakt	Dette implantatet kan produsere en bildeartefakt på 20 mm
Hvis informasjon om en spesifikk parameter ikke er inkludert, er det ingen betingelser forbundet med den parameteren.	

BRUKSANVISNING

For å implantere Zimmer Biomet **A.L.P.S. mvX®** IM Threaded Nails skal kun spesialinstrumentene brukes. Ikke bruk implantater eller instrumenter fra andre systemer eller produsenter.

Disse implantatene leveres usterile. Instrumentene leveres usterile. Usterile implantater og instrumenter må rengjøres og steriliseres før bruk. Utfør all rengjøring og sterilisering i henhold til prosedyrene beskrevet i dette dokumentet. Alle systemkomponenter skal inspiseres nøye for å sikre at de fungerer som de skal. Kritiske

områder, inkludert leddoverflater, skal kontrolleres for slitasje, skade eller uregelmessigheter. Skadde eller ødelagte enheter må ikke brukes eller prosesseres, men returneres til Zimmer Biomet for evaluering.

Før systemet brukes for første gang, må kirurgen være grundig kjent med den kirurgiske teknikkhåndboken for Zimmer Biomet **A.L.P.S. mvX®** IM Threaded Nail samt funksjonaliteten og monteringen til de ulike komponentene.

Preoperativ planlegging utføres av operasjonskirurg og er utelukkende etter eget skjønn. Den skal bestemme hvilken type implantat som kreves, og en tilstrekkelig forsyning av implantatstørrelsene skal være tilgjengelig før operasjonen, inkludert større og mindre størrelser enn dem som forventes å brukes.

For fullstendige instruksjoner om riktig bruk og anvendelse av alle implantater og instrumenter, se veiledningen for kirurgisk teknikk (STG) for Zimmer Biomet **A.L.P.S. mvX®** IM Nail (tilgjengelig kostnadsfritt på forespørsel).

STELL OG HÅNDTERING

Enkelte implantater og -instrumenter leveres usterile og skal oppbevares i originalemballasjen inntil de rengjøres og steriliseres. Før bruk må de rengjøres og steriliseres i henhold til standard sykehusprosedyre. Se avsnittene RENGJØRING og STERILISERING for anbefalte parametere.

BEGRENSNINGER FOR REPROSESSERING

Enheterne som er merket kun til engangsbruk, skal ikke under noen omstendigheter reposseseres.

For enheter som ikke er merket som engangsenheter/gjenbrukbare enheter, har gjentatt prosessering minimal effekt, og slutten av levetiden bestemmes vanligvis av slitasje og skade på grunn av bruk.

BRUKSPUNKT

Før første gangs bruk og deretter hver gangs bruk, skal instruksjonene nedenfor følges for å sikre trygg håndtering av biologisk kontaminerte enheter.

OPPBEVARING OG TRANSPORT

Det anbefales at gjenbrukbare enheter reposseseres så snart som praktisk mulig etter bruk.

KLARGJØRING FOR RENGJØRING

Fjern overflødig smuss med en ren, lofri, absorberende klut til engangsbruk eller lignende.

RENGJØRING (AUTOMATISK)

Utstyr: Automatisk vaskemaskin, børste med myk bust, enzymatisk rengjøringsmiddel¹ og rengjøringsmiddel med nøytral pH².

- Forhåndsrengjør enhetene ved å plassere dem under rennende vann og skrubbe med en børste med myk bust for å fjerne større rester. Skyll og skrubb hver enhet i minst ett minutt.
- Etter forhåndsrengjøring, plasser dem i vaskemaskinen, og sørg for at delene ikke berører hverandre. Last inn enhetene på en slik måte at delene kan dreneres.

- Bruk som en standardsyklus som oppfyller følgende parametere:

Enzymvask	Varm (40-65 °C) (104-149 °F) i tre minutter
pH-nøytral vask	60 °C (140 °F) i tre minutter
Skyll	Omgivelsestemperatur i 1,5 minutter
Termisk skylling	90 °C (194 °F) i ett minutt
Tørrking	82 °C (180 °F) i seks minutter

- Kontroller om enhetene er tørre. Hvis de ikke er tørre, tørk med en myk, ren, lofri klut.
- Etter tørrking skal enhetene kontrolleres for fullstendig fjerning av eventuelle rester. Gjenta syklusen ved behov eller bruk manuell rengjøring. Skift ut enheter som ikke kan rengjøres.

RENGJØRING (MANUELL)

Advarsel: Bevegelige komponenter og blindhull krever spesiell oppmerksomhet under rengjøring.

Klargjøring av rengjøringsmidler (anbefalt):

- Tilsett 60 ml Endozime® AW Plus i 3,8 l vann (1:64 fortykning).

Instruksjoner for manuell rengjøring:

- Forhåndsrengjør enhetene ved å plassere dem under rennende vann og skrubbe med en børste med myk bust for å fjerne større rester. Skyll og skrubb hver enhet i minst ett minutt.
- Bad enhetene i den enzymatiske løsningen i fem minutter. Der det er aktuelt, skal enheten roteres og flyttes raskt i badet for å fremme skylling. Der det er aktuelt, kan en sprøyte eller pulserende vannstråle brukes til å skylle alle kanaler og lumen grundig med løsningen.
- Skrubb enhetene med en børste med myk bust mens de er nedsenket i rengjøringsmiddelet.
- Skyll enhetene i renset vann ved romtemperatur i fem minutter.
- Skullebadet skal skiftes etter hver rengjøringsprosess.
- Klapp tørr med en myk, ren, lofri klut.
- Etter tørrking skal enheter kontrolleres for fullstendig fjerning av eventuelle rester. Gjenta om nødvendig manuell rengjøring. Skift ut enheter som ikke kan rengjøres.

¹ENZOL®, et varemerke for Advanced Sterilization Products, ble brukt i rengjøringsvalideringen.

²Prolystica™ Ultra Concentrate Neutral Detergent, et varemerke for Steris Corporation, ble brukt i rengjøringsvalideringen.

INSPESKJON OG FUNKSJONSTESTING

Inspiser alle enheter visuelt under normal belysning. Inspiser enhetene for overflateskade, slik som:

- hakk
- riper
- sprekker
- bor
- Farging/misfarging

Skift ut eventuelle berørte enheter.

Vurder enhetene for riktig bruk. Inspiser enheter for:

- slitasje
- skarphet
- retthet
- korrosjon
- feilinnretting
- riktig grensesnitt med andre enheter (der det er aktuelt)

Inspiser enheter med en skjæreegg og/eller spisskjærekant (dvs. bor) for en pågående skjæreegg uten misdannede kanter, som:

- sløvhet
- avskalling
- sprekker
- rulling
- andre misdannelser på skjæreeggen

Skift ut eventuelle enheter som ikke fungerer som tiltenkt. Hvis motstanden øker når du bruker et skjæreenhet, må enheten skiftes ut umiddelbart.

Verifiser lesbarheten til alle merker. Skift ut eventuelle enheter som ikke kan leses.

SKIFTE UT ENHET

Advarsel: Bruk av skadede enheter kan øke risikoen for vevstraume, infeksjon og lengden på operative prosedyrer.

Advarsel: Ikke forsøk å reparere noen enhet.

Hvis enheten er skadet eller defekt, kontakt din lokale Zimmer Biomet-distributør. Inkluder i din korrespondanse, som et minimum:

- Enhetens partinummer
- Enhetens delenummer
- Beskrivelse av defekt eller skade
- Informasjon om enheten er tilgjengelig for retur

EMBALLASJE FOR DAMPSTERILISERING

For sterilisering av usterile enheter kan enhetene lastes inn i de spesifiserte brettene eller universalbeholdere/-brett. Pakk inn brettene med en egnet metode med maksimalt to lag med steriliseringsomslag som er beregnet for dampsterilisering med forvakuum.

STERILISERING

Hvis enhetene ikke er spesifikt merket som STERILE, eller hvis de er merket USTERILE, er de usterile. Usterile implantater og instrumenter må rengjøres og steriliseres før bruk.

Advarsel: Det anbefales ikke at enhetene steriliseres med Flash-, EtO- eller kjemisk sterilisering. Ved sterilisering av flere enheter i én autoklaveringsyklus påse at sterilisatorens maksimum last ikke overskrides.

For å oppnå et sterilitetssikringsnivå på SAL 10⁻⁶ anbefales følgende parametere:

Sterilisatorstype	Gravitasjon	Forvakuum		
Minimum temp.	132 °C (270 °F)	132 °C (270 °F)	134 °C (273,2 °F)	135 °C (275 °F)
Eksponering*	15 min	4 min	3 min	3 min
Tørketid	20 minutter			
<i>*Steriliseringssyklusene ovenfor er validert for å oppfylle minimumskravene i henhold til ISO 17665, og data er arkivert hos produsenten. Andre steriliseringssykluser kan også være egnet, men personer eller sykehus som ikke bruker anbefalt metode, anbefales å validere enhver alternativ metode ved bruk av egnede laboratorieteknikker.</i>				

Produsenten anbefaler å følge ANSI/AAMI ST79, *Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities*, som inkluderer: fysisk overvåking av syklusen, inkludering av en kjemisk indikator internt og eksternt for pakken, og overvåking av hver last med en biologisk indikator og/eller klasse 5-integrert indikator.

OPPBEVARING

Enheterne må være helt tørre før de oppbevares og må håndteres forsiktig for å forhindre skade. Oppbevares på angitte brett og på områder som gir beskyttelse mot støv, insekter, kjemiske damper, og ekstreme temperatur- og fuktighetsendringer.

UTHENTING OG ANALYSE AV FJERNEDE IMPLANTATER

Den viktigste delen av kirurgisk implantatuthenting er å forhindre skade som ville gjøre vitenskapelig undersøkelse ubrukelig. Vær spesielt nøye med å beskytte implantatet under håndtering og frakt.

Følg sykehusets interne prosedyrer for uthenting og analyse av implantater som fjernes under kirurgi. Ved håndtering av fjernede implantater må det tas forholdsregler for å hindre spredning av blodbårne patogener. Kontakt din lokale Zimmer Biomet-kundeservice for retur av fjernede implantater.

AVHENDING

Følg sykehusets/institusjonens interne prosedyrer, praksis og retningslinjer, og/eller statlige forskrifter for riktig håndtering og avhending av Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX® IM Threaded Nail System.

KUNDESERVICE

Kontakt din lokale Zimmer Biomet-distributør eller produsenten for mer informasjon om Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX® IM Threaded Nail System eller en kopi av håndboken for kirurgisk teknikk for Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX® IM Threaded Nail System.

RAPPORTERING AV ALVORLIGE UØNSKEDE MEDISINSKE HENDELSER ELLER BEGIVENHETER:

Brukere og pasienter bør rapportere alle alvorlige hendelser eller begivenheter til produsenten (se kontaktinformasjonen nedenfor) og til din lokale kompetente myndighet.

Du finner en kopi av det gjeldende Sammendraget av sikkerhets- og klinisk ytelse for enheten (SSCP) på følgende lenke: (<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
USA



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



MDSS CH GmbH
Laurenzenvorstadt 61
5000 Aarau
Sveits



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover
Tyskland

UKRP

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

Australsk sponsor

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

LBL-ZB202606-NO Rev A-01 (2026-10-07)

Template: REG-FRM-000004 Rev 2

SYMBOLORDLISTE

SYMBOL	STANDARD/TITTEL	BETYDNING
	21 CFR 801.109b Kun forskrivning	Forsiktig! Føderale lover i USA begrenser bruk av denne enheten til salg av eller på ordre fra en lege.
	ASTM F2503 MR-betinget (magnetresonans)	Et medisinsk utstyr som ikke har vist seg å utgjøre noen kjente farer i et spesifisert MR-miljø med spesifiserte bruksforhold. Felthorhold som definerer MR-miljøet, inkluderer statisk magnetfeltsstyrke, romlig gradient, tidshastighet for endring av magnetfeltet (dB/dt), RF-felt og spesifikk absorpsjonsrate (SAR). Disse tilstandene er identifisert på alle relevante produktetiketter.
	ISO 15223-1 5.1.6 Katalognummer	Indikerer produsentens katalognummer slik at det medisinske utstyret kan identifiseres.
	ISO 15223-1 5.1.5 Partikode	Indikerer produsentens partikode slik at partiet eller loten kan identifiseres.
	ISO 15223-1 5.1.11 Produksjonsland	Indikerer en enhets produksjonsland. Kan etterfølges av en produksjonsdato for også å indikere datoen da det medisinske utstyret ble produsert.
	ISO 15223-1 5.4.2 Må ikke brukes flere ganger	Indikerer et medisinsk utstyr som kun er tiltenkt for engangsbruk.
	ISO 15223-1 5.4.3 Se bruksanvisningen	Indikerer behovet for at brukeren konsulterer bruksanvisningen.
	ISO 15223-1 5.2.7 Usteril	Indikerer et medisinsk utstyr som ikke har gjennomgått en steriliseringsprosess.
	ISO 15223-1 5.1.9 Distributør	Indikerer virksomheten som distribuerer det medisinske utstyret til det lokale markedet.
	ISO 15223-1 5.1.1 Produsent	Indikerer produsenten av det medisinske utstyret.
	ISO 15223-1 5.1.8 Importør	Indikerer virksomheten som importerer det medisinske utstyret til institusjonen.
	ISO 15223-1 / Amd 1:2025 5.1.2 Autorisert representant	Indikerer den autoriserte representanten i det identifiserte landet eller jurisdiksjonen (Sveits).
	ISO 15223-1 5.1.2 Autorisert representant i Det europeiske fellesskap / Den europeiske union	Indikerer autorisert representant i Det europeiske fellesskap / Den europeiske union.
	EU Medical Device Regulation (MDR 2017/745) (MDR EUs forordning om medisinsk utstyr (MDR 2017/745) CE-merking / CE-merking med meldt organ	Indikerer at enheten overholder strenge EU-standarder for sikkerhet, helse og miljø, og har bestått de nødvendige samsvarsvurderingene for å kunne selges i EU. Høyrisikoenheter må ha et nummer på meldt organ med CE-merkingen som tilsvarer tredjepartsorganisasjonen i EU som må revidere enheten.
	ISO 15223-1 5.7.7 Medisinsk utstyr	Indikerer at artikkelen er et medisinsk utstyr.
	ISO 15223-1 5.7.10 Unik utstyrsidentifikasjon	Indikerer en bærer som inneholder informasjon om unik utstyrsidentifikasjon.
	ISO 15223-1 5.7.3 Pasientidentifikasjon	Indikerer pasientens identifikasjonsdata.
	ISO 15223-1 5.7.4 Nettsted for pasientinformasjon	Indikerer et nettsted hvor en pasient kan innhente ytterligere informasjon om det medisinske produktet.
	ISO 15223-1 5.7.5 Helseinstitusjon eller lege	Indikerer adressen til helseinstitusjonen eller legen hvor medisinsk informasjon om pasienten finnes.
	ISO 15223-1 5.7.6 Dato	Indikerer datoen da informasjonen ble lagt inn eller en medisinsk prosedyre fant sted.