



Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX®
IM THREADED NAIL SYSTEM
INSTRUKCJA UŻYCIA

OPIS WYROBU MEDYCZNEGO

Implanty — dostarczane w stanie niesterylnym:

- są dostępne w różnych średnicach i długościach,
- mają wgłębienie do zaczerwienia wkręta,
- mają lby skonfigurowane z gwintami do wprowadzenia w kość proksymalną,
- są gwintowane na całej długości.

Implanty są wykonane ze stopu tytanu zgodnie z normą ASTM F136.

Narzędzia — dostarczane w stanie niesterylnym — są przeznaczone do wspomagania implantacji Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX® IM Threaded Nails.

WSKAZANIA DO STOSOWANIA

Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX® IM Threaded Nails są wskazane do stosowania w rekonstrukcji kości, osteotomii, artrodezii, usztywnieniu stawu, zaopatrywaniu złamań i stabilizacji złamań kości odpowiednich do rozmiaru wyrobu. Implanty są przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku.

PRZEWIDZIANE UŻYWANIE

Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX® IM Threaded Nails są przeznaczone do ułatwiania kompresji i stabilizacji między sąsiadującymi segmentami kości zbitę i/lub gąbczastę.

OGRANICZENIA

Wyrób nie jest zatwierdzony do mocowania za pomocą śrub do tylnych elementów (nasad łuku) kręgosłupa szyjnego, piersiowego lub lędźwiowego. Stosowanie implantów w tych miejscach anatomicznych może spowodować obrażenia u pacjenta, w tym uszkodzenie naczyń krwionośnych i ośrodkowego układu nerwowego, a także może wymagać dłuższej operacji. Z wyjątkiem wszelkich ograniczeń opisanych w punktach „Przeciwwskazania”, „Ostrzeżenia i Potencjalne ryzyko” oraz „Środki ostrożności”, nie ma dodatkowych ograniczeń dotyczących tych wyrobów, jeśli są używane zgodnie z przeznaczeniem.

DOCELOWA GRUPA PACJENTÓW

Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX® IM Threaded Nails są przeznaczone dla pacjentów z dojrzałym układem kostnym poddawanych stabilizacji kości odpowiedniej do rozmiaru śruby. Wszystkie implanty stosuje się zgodnie z medyczną oceną doświadczonego chirurga kręgosłupa lub ortopedy, a ich wykorzystanie odbywa się w odpowiednich miejscach anatomicznych, zgodnie ze wskazaniami.

DOCELOWY UŻYTKOWNIK

Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX® IM Threaded Nails są przeznaczone do stosowania przez wykwalifikowanych lekarzy / personel medyczny, który został przeszkolony zgodnie z określonymi procedurami i materiałami zawartymi w technice chirurgicznej i niniejszej instrukcji użycia.

ŚRODOWISKO PRZEWIDZIANEGO UŻYWANIA

Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX® IM Threaded Nails są przeznaczone do stosowania na sali operacyjnej / w środowisku chirurgicznym.

OCZEKIWANE KORZYŚCI KLINICZNE

Oczekiwaną korzyścią kliniczną wynikającą ze stosowania Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX® IM Threaded Nails zgodnie z przeznaczeniem jest uzyskanie stabilizacji kości.

OKRES UŻYWANIA WYROBU

Implanty Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX® IM Threaded Nail kończą swój okres użytkowania terapeutycznego i zasadniczą funkcję stabilizacji mechanicznej, gdy masa zrostowa osiągnie wystarczającą wytrzymałość, aby utrzymać stabilność i integralność kości bez konieczności stosowania zewnętrznego unieruchomienia (zazwyczaj od 6 tygodni do 9 miesięcy w zależności od leczonych kości i wykonanych zabiegów).

Przewidywany okres użytkowania terapeutycznego narzędzi jednorazowych to zastosowanie krótkotrwałe (przejściowe), definiowane jako czas, w którym narzędzia funkcjonują podczas zabiegu klinicznego.

Oczekiwany okres użytkowania terapeutycznego narzędzi wielokrotnego użytku zależy od wielu czynników, w tym od metody i czasu trwania każdego użycia oraz postępowania z nimi pomiędzy użyciami. Staranna kontrola i testowanie funkcjonalne wyrobu przed użyciem jest najlepszą metodą określenia końca okresu eksploatacji narzędzi wielokrotnego użytku.

MATERIAL

Implanty są wytwarzane ze stopu tytanu (ASTM F136). Specjalistyczne narzędzia są wykonane ze stali nierdzewnej klasy chirurgicznej (ASTM F899). W poniższej tabeli przedstawiono ilościowy skład pierwiastków według % dla stopu tytanu.

Pierwiastek	Skład % (masa/masa)
Azot, maks.	0,05
Węgiel, maks.	0,08
Wodór, maks.	0,012*
Żelazo, maks.	0,25
Tlen, maks.	0,13
Aluminium	5,5–6,50
Wanad	3,5–4,5
Tytan**	bilans
* Materiał o grubości 0,813 mm (0,032 cala) i mniejszej może zawierać do 0,0150% wodoru.	
** Zawartość procentowa tytanu jest wyznaczana jako wartość różnicowa i nie wymaga oznaczania/certyfikacji.	

SPOSÓB DOSTARCZANIA

Implanty i narzędzia są dostarczane w stanie **niesterylnym**, zgodnie z informacją na opakowaniu.

Wszystkie **niesterylne** implanty i narzędzia muszą zostać wyczyszczone i wysterylizowane przed użyciem zgodnie z procedurami opisanymi w niniejszym dokumencie.

Informacje na temat stanu sterylizacji (elementy sterylne lub niesterylne) znajdują się na etykiecie produktu.

PRZECIWWSKAZANIA

Implantu nie należy stosować u pacjenta, u którego występuje obecnie lub występowało w wywiadzie:

- miejscowe lub ogólnoustrojowe ostre lub przewlekłe zapalenie;
- czynne zakażenie lub stan zapalny;
- podejrzwane lub udokumentowane uczulenie lub nietolerancja na metal.

OSTRZEŻENIA I POTENCJALNE RYZYKO

Chirurg powinien zdawać sobie sprawę z następujących kwestii:

1. Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX® IM Threaded Nails nie są zatwierdzone do mocowania lub stabilizacji implantów do elementów tylnych (nasad łuków) kręgosłupa szyjnego, piersiowego lub lędźwiowego. Stosowanie implantów w tych miejscach anatomicznych może spowodować obrażenia ciała pacjenta, w tym uszkodzenie naczyń krwionośnych lub ośrodkowego układu nerwowego, ból, uszkodzenie tkanek, brak zespoleń i opóźnienie zabiegu chirurgicznego.

2. Implanty są przeznaczone wyłącznie do użytku u **jednego pacjenta i nigdy nie wolno ich używać ponownie**. Podobnie jak w przypadku wszystkich innych implantów ortopedycznych, elementów tych w żadnym wypadku nie wolno ponownie wszczepiać. Ponowne użycie może prowadzić do zakażenia, niepożądanego reakcji tkankowej, usunięcia wszczepu i/lub zabiegu rewizyjnego.

3. Wszystkie niesterylne implanty i narzędzia muszą zostać wyczyszczone i wysterylizowane przed zabiegiem. Nieprzestrzeganie tego zalecenia może spowodować niepożądaną reakcję tkankową, zakażenie i/lub konieczność przeprowadzenia operacji rewizyjnej.

4. Implanty mogą ulec poluzowaniu lub złamaniu w przypadku zwiększonego obciążenia. Czynniki takie jak masa ciała pacjenta, poziom aktywności oraz przestrzeganie zaleceń dotyczących obciążenia lub mogą wpływać na trwałość implantu. Uszkodzenie struktur kostnych nośnych w wyniku zakażenia może spowodować poluzowanie elementów i/lub złamanie kości. Dodatkowe zagrożenia związane z przeciężeniem obejmują uszkodzenie tkanek, nieprawidłowe zespoleń, usunięcie elementów metalowych i/lub rewizję implantu.

5. Poważne powikłania pooperacyjne, takie jak uszkodzenie tkanek, nieprawidłowe zespoleń, brak zespoleń, poluzowanie, usunięcie elementów metalowych i/lub operacja rewizyjna implantu, mogą wystąpić u pacjenta, który: nie ma dobrych ogólnych warunków fizycznych, ma ciężką osteoporozę, wykazano u niego nieprawidłowości fizjologiczne lub anatomiczne lub u pacjenta występują reakcje immunologiczne, uczulenie lub nadwrażliwość na materiały obce, zaburzenia ogólnoustrojowe lub metaboliczne.

6. Ostrzeżenia te nie obejmują wszystkich działań niepożądanych, które mogą wystąpić podczas operacji, ale są ważnymi kwestiami związanymi z wyrobami metalowymi. Przed operacją należy wyjaśnić pacjentowi ryzyko związane z operacją ortopedyczną, operacją ogólną i zastosowaniem znieczulenia ogólnego. Dodatkowe ostrzeżenia można znaleźć w rozdziałach ŚRODKI OSTROŻNOŚCI i MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

1. Wszczepianie wyrobu powinno być wykonywane wyłącznie przez chirurgów z doświadczeniem, przeszkolonych w zakresie stosowania tego systemu, ponieważ jest to zabieg wymagający umiejętności technicznych, wiążący się z ryzykiem poważnych obrażeń ciała pacjenta. Przed użyciem wyrobu chirurgzy muszą znać treść niniejszej instrukcji użycia i techniki chirurgicznej.

2. Pod żadnym pozorem nie wolno używać uszkodzonych elementów ani elementów wyciętych chirurgicznie. Implantów, które miały już kontakt z płynami ustrojowymi lub tkankami

ustrojowymi, nie wolno ponownie sterylizować. Ryzyko związane z nieprzestrzeganiem tych środków ostrożności obejmuje niepożądaną reakcję tkankową, usunięcie elementów metalowych i/lub konieczność operacji rewizyjnej implantu.

3. Implantów nie należy nigdy stosować z odmiennymi materiałami, ponieważ może to spowodować korozję, oddzielanie cząstek metalu i inne negatywne skutki, w tym niepożądaną reakcję tkankową, usunięcie wszczepu i/lub zabieg rewizyjny implantu.

4. Przedoperacyjną ocenę anatomii pacjenta pod kątem zastosowania implantów przeprowadza się na podstawie badań rentgenowskich, tomografii komputerowej i innych badań radiologicznych.

Należy kwalifikować wyłącznie pacjentów, którzy spełniają kryteria opisane w punktach PRZEWIDZIANE UŻYWANIE / WSKAZANIA DO STOSOWANIA. Przed użyciem wyrobu chirurgzy muszą znać treść niniejszej instrukcji użycia i techniki chirurgicznej.

5. **Prawidłowy dobór implantu jest niezwykle ważny.** Należy wziąć pod uwagę zachorowalność, a także masę ciała, wzrost, zawód i/lub stopień aktywności fizycznej pacjenta. Decyzja o pozostawieniu lub usunięciu implantów po operacji należy do chirurga. Przed użyciem wyrobu chirurgzy muszą znać treść niniejszej instrukcji użycia i techniki chirurgicznej.

6. **Prawidłowe postępowanie z implantem przed operacją i w jej trakcie ma kluczowe znaczenie.** Należy prawidłowo obchodzić się z elementami implantu, ponieważ niewłaściwe obchodzenie się z nimi może spowodować rozerwanie rękawiczki, ściśnięcie skóry, przypadkowe skaleczenia i/lub ułknięcia użytkownika i/lub opóźnienie zabiegu chirurgicznego. Należy upewnić się, że opakowanie jest szczelne. Nie wolno dopuścić do uszkodzenia powierzchni implantów.

7. **Należy odpowiednio poinstruować pacjenta.** Lekarz powinien poinformować pacjenta o zaletach i wadach implantu ortopedycznego, ograniczeniach pooperacyjnych, naprężeniach obciążenia/obciążeniach, które mogą mieć wpływ na gojenie kości, ograniczeniach implantu oraz o tym, że przedwczesna aktywność fizyczna i pełne obciążenie są związane z przedwczesnym obciążeniem, uszkodzeniem i/lub złamaniem protez ortopedycznych.

8. **WAŻNE:** Prowadniki zawarte w Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX® IM Threaded Nails System nie są przeznaczone do stosowania jako implanty. Prowadnice są przeznaczone wyłącznie do stosowania jako narzędzia ułatwiające wprowadzanie implantu. Takie niewłaściwe użycie drutów prowadnic może spowodować niepożądaną reakcję tkankową, zakażenie i/lub usunięcie elementów metalowych.

9. Wiertła i inne narzędzia tnące oznaczone jako jednorazowe są przeznaczone wyłącznie do użytku u jednego pacjenta i po użyciu nie należy ich regenerować ani ponownie sterylizować. Wszystkie pozostałe wiertła i narzędzia tnące są przeznaczone do wielokrotnego użytku i przed czyszczeniem oraz sterylizacją należy je skontrolować i przetestować pod kątem działania, według potrzeby.

Instrukcje dotyczące kontroli i testowania funkcjonalnego podano poniżej.

10. Prowadnice, wiertła i narzędzia tnące mają ostre elementy. Nieprawidłowe postępowanie może spowodować obrażenia ciała.

11. Aby zapobiec uszkodzeniu lub złamaniu wiertła, należy unikać kontaktu końcówki wiertła lub rowków tnących z innymi wyrobami lub uderzania, uderzania w wiertło lub zginania wiertła podczas używania.

MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

R_x Prawo federalne (USA) ogranicza sprzedaż tego wyrobu do sprzedaży przez lekarza lub na jego zlecenie.

Przed operacją należy poinformować pacjenta o możliwych działaniach niepożądanych związanych z operacją ortopedyczną. W celu skorygowania niektórych z tych przewidywanych zdarzeń może być konieczna dodatkowa operacja chirurgiczna, w tym między innymi:

- wczesne lub późne poluzowanie, rozłączenie elementów i/lub złamanie któregośkolwiek lub wszystkich implantów;
- nadwrażliwość na metal, na ciało obce (reakcja alergiczna na materiał implantu lub narzędzia), w tym metaloza, przebarwienia, tworzenie się guza, choroba autoimmunologiczna i/lub bliznowacenie;
- nadwrażliwość skóry lub mięśni u pacjentów z niewystarczającym pokryciem tkankowym w miejscu operowanym, co może prowadzić do uszkodzenia skóry, penetracji, bólu, podrażnienia i/lub powikłań rany;
- uszkodzenie tkanek w wyniku nieprawidłowego umieszczenia implantów lub narzędzi;
- zakażenie;
- krwaki;
- alergia;
- zatrucie;
- uszkodzenie nerwów lub naczyń z powodu urazu chirurgicznego, w tym utrata funkcji neurologicznych, neuropatia, ubytki neurologiczne (przejściowe lub trwałe);
- utrata kości z powodu resorpcji lub ekranowania przed naprężeniami, zmniejszenie gęstości kości lub złamanie kości w miejscu operacji;
- ból, dyskomfort lub powikłania związane z gojeniem się ran w miejscu operacji;
- nieprawidłowe wyrównanie struktur anatomicznych;
- brak zespolenia kości lub opóźnione zespolenie;
- działania niepożądane mogą wymagać ponownej operacji, operacji rewizyjnej lub usunięcia, artrodezy stawu objętego zabiegiem i/lub amputacji kończyny.

BEZPIECZEŃSTWO OBRAZOWANIA METODA REZONANSU MAGNETYCZNEGO (MRI)

Informacje dotyczące bezpieczeństwa podczas skanowania rezonansem magnetycznym (MRI)	
	
Pacjent z dowolnym Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX® Threaded Nail (tj. samodzielnym implantem) może być bezpiecznie skanowany w następujących warunkach. Nieprzestrzeganie tych warunków może spowodować obrażenia ciała pacjenta.	
Nazwa/identyfikacja wyrobu	Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX® Threaded Nail
Wartości nominalne statycznego pola magnetycznego [T]	1,5 T lub 3 T
Maksymalny gradient przestrzenny pola [T/m i gausów/cm]	20 T/m (2000 gausów/cm)
Wzbudzenie RF	Okreźnie spolaryzowane (tryb CP)
Typ cewki nadawczej o częstotliwości radiowej (RF)	Cewka nadawcza dla całego ciała, brak ograniczenia dla cewki nadawczo-odbiorczej, w której nie znajduje się wyrób
Tryb pracy	Normalny tryb pracy
Maksymalna wartość B ₁ ⁺ RMS	Patrz szczegóły poniżej
Ograniczenia dotyczące B ₁ ⁺ RMS i czasu trwania skanowania	System MRI 1,5 T 2,80 µT przez 60 minut ciągłego stosowania sygnału RF (sekwencja lub następujące bezpośrednio po sobie serie/skany bez przerwy)
	System MRI 3 T 0,8 µT przez 60 minut ciągłego stosowania sygnału RF (sekwencja lub następujące bezpośrednio po sobie serie/skany bez przerwy)
Artefakt obrazu rezonansu magnetycznego	Obecność tego implantu może powodować artefakt obrazu wielkości 20 mm
Jeśli nie uwzględniono informacji o określonym parametrze, z tym parametrem nie wiążą się żadne warunki.	

WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE STOSOWANIA

Do wszczepiania Zimmer Biomet **A.L.P.S. mvX®** IM Threaded Nails należy używać wyłącznie specjalistycznych narzędzi. Nie używać implantów ani narzędzi pochodzących od innych systemów lub producentów.

Implanty te są dostarczane w stanie niesterylnym. Narzędzia są dostarczane w stanie niesterylnym. Niesterylne implanty i narzędzia muszą zostać wyczyszczone i wysterylizowane przed użyciem. Wszystkie procedury czyszczenia i sterylizacji należy wykonywać zgodnie z procedurami opisanymi w niniejszym dokumencie. Wszystkie elementy systemu należy dokładnie sprawdzić, aby upewnić się, że są

w należyłym stanie technicznym. Należy sprawdzić, czy obszary o krytycznym znaczeniu, w tym powierzchnie stawów, nie są zużyte, uszkodzone lub nieregularne. Uszkodzonych lub złamanych wyrobów nie wolno używać ani poddawać procesom regeneracji; należy je zwrócić do firmy Zimmer Biomet w celu oceny.

Przed pierwszym użyciem systemu chirurg powinien dokładnie zapoznać się z podręcznikiem techniki chirurgicznej Zimmer Biomet **A.L.P.S. mvX®** IM Threaded Nail, a także z funkcjonalnością i montażem różnych elementów.

Za planowanie przedoperacyjne odpowiada chirurg przeprowadzający operację i wyłącznie on ma taką możliwość. Przed zabiegiem chirurgicznym powinien określić typ wymaganego implantu i powinien być dostępny odpowiedni zapas rozmiarów implantu, w tym większy i mniejszy niż oczekiwany.

Pełne instrukcje dotyczące prawidłowego stosowania i użycia wszystkich implantów i narzędzi znajdują się w podręczniku techniki chirurgicznej Zimmer Biomet **A.L.P.S. mvX®** IM Nail (dostępnym bezpłatnie na żądanie).

PIELĘGNACJA I OBCHODZENIE SIĘ Z PRODUKTEM

Niektóre implanty i narzędzia są dostarczane w stanie **niesterylnym** i powinny być przechowywane w oryginalnym opakowaniu do momentu wyczyszczenia i wysterylizowania. Przed użyciem należy je wyczyścić i wysterylizować zgodnie ze standardową procedurą szpitalną. Zalecane parametry można znaleźć w rozdziałach CZYSZCZENIE i STERYLIZACJA.

OGRANICZENIA DOTYCZĄCE REGENERACJI

Wyroby oznaczone jako jednorazowe nie mogą być w żadnym wypadku regenerowane.

W przypadku wyrobów nieoznakowanych jako wyroby jednorazowego użytku/wielokrotnego użytku, wielokrotne poddawanie procesom ma minimalny wpływ, a koniec okresu eksploatacji jest zwykle określony przez zużycie i uszkodzenia wynikające z użycia.

MIJESCE UŻYCIA

Przed pierwszym użyciem, a następnie każdym kolejnym użyciem, należy postępować zgodnie z poniższymi instrukcjami, aby zapewnić bezpieczne obchodzenie się z wyrobami skażonymi biologicznie.

ZABEZPIECZENIE I TRANSPORT

Zaleca się regenerację wyrobów wielorazowych jak najszybciej po użyciu.

PRZYGOTOWANIE DO CZYSZCZENIA

Usunąć nadmiar zanieczyszczeń za pomocą czystej, niepalącej, jednorazowej ściereczki chłonnej lub jej odpowiednika.

CZYSZCZENIE (AUTOMATYCZNE)

Sprzet: Myjka automatyczna, szczotka z miękkim włosiem, detergent enzymatyczny¹ i detergent o obojętnym pH².

- Wstępnie wyczyścić wyroby, umieszczając pod bieżącą wodą i szorując szczotką z miękkim włosiem, aby usunąć większe zanieczyszczenia. Plukać i szorować każdy wyrób przez co najmniej jedną minutę.
- Po czyszczeniu wstępnym umieścić w myjce automatycznej, upewniając się, że poszczególne elementy nie stykają się ze sobą. Załadować wyroby w taki sposób, aby woda mogła spływać z części.

- Stosować cykl standardowy spełniający następujące parametry:

Mycie enzymatyczne	Gorąca (40–65°C) (104–149°F) przez 3 minuty
Mycie o neutralnym pH	60°C (140°F) przez 3 minuty
Plukanie	Temperatura otoczenia przez 1,5 minuty
Plukanie termiczne	90°C (194°F) przez 1 minutę
Suszenie	82°C (180°F) przez 6 minut

- Sprawdzić, czy wyroby są suche. Jeśli nie są suche, osuszyć miękką, czystą, niepalącą ściereczką.
- Po wysuszeniu sprawdzić wyroby pod kątem całkowitego usunięcia wszelkich zanieczyszczeń. W razie potrzeby powtórzyć cykl lub zastosować czyszczenie ręczne. Wymienić wyroby, których nie można wyczyścić.

CZYSZCZENIE (RĘCZNE)

Ostrzeżenie: Ruchome elementy i ślepe otwory wymagają szczególnej uwagi podczas czyszczenia.

Przygotowanie środków czyszczących (zalecane):

- Dodać 60 ml Endozime® AW Plus do 3,8 l wody (rozcieńczenie 1:64).

Instrukcja czyszczenia ręcznego:

- Wstępnie wyczyścić wyroby, umieszczając je pod bieżącą wodą i szorując szczotką z miękkim włosiem, aby usunąć większe zanieczyszczenia. Plukać i szorować każdy wyrób przez co najmniej jedną minutę.
- Wyroby należy zanurzyć w roztworze enzymatycznym na 5 minut; w stosownych przypadkach wyrób należy obrócić i szybko przesunąć w kąpeli, aby ułatwić przepłukiwanie. W stosownych przypadkach można użyć strzykawki lub strumienia wody pulsacyjnej do dokładnego przepłukania wszystkich kanałów i otworów roztworem.
- Podczas zanurzenia w detergencie wyszorować wyroby szczotką o miękkim włosiu.
- Plukać wyroby w wodzie oczyszczonej w temperaturze pokojowej przez 5 minut.
- Kąpiel płuczącą należy wymieniać po każdym procesie czyszczenia.
- Osuszyć miękką, czystą, niepalącą ściereczką.
- Po wysuszeniu sprawdzić wyroby pod kątem całkowitego usunięcia wszelkich zanieczyszczeń. W razie potrzeby powtórzyć czyszczenie ręczne. Wymienić wyroby, których nie można wyczyścić.

¹ W walidacji procesu czyszczenia zastosowano preparat ENZOL®, znak towarowy firmy Advanced Sterilization Products.

² W walidacji procesu czyszczenia zastosowano Polystica™ Ultra Concentrate Neutral Detergent, znak towarowy firmy Steris Corporation.

KONTROLA I TESTY FUNKCJONALNE

Sprawdzić wzrokowo wszystkie wyroby w warunkach normalnego oświetlenia. Sprawdzić wyroby pod kątem uszkodzeń powierzchni, takich jak:

- nacięcia,
- zarysowania,
- pęknięcia,
- zadziory,
- zabarwienie/odbarwienie.

Wymienić wszystkie wyroby, których dotyczy problem. Oceńić wyroby pod kątem prawidłowego działania. Skontrolować wyroby pod kątem:

- zużycia,
- ostrości,
- prostoty,
- korozji,
- nieprawidłowego wyrównania,
- prawidłowego połączenia z innymi wyrobami (jeśli dotyczy).

Sprawdzić wyroby z krawędzią tnącą i/lub krawędzią tnącą końcówki (tj. wiertła) pod kątem ciągłości krawędzi tnącej, wolnej od deformacji, takich jak:

- stępienie,
- odpryski,
- pęknięcia,
- zwijanie,
- inne deformacje krawędzi tnącej.

Wymienić wszelkie wyroby, które nie działają zgodnie z przeznaczeniem. Jeśli opór zwiększy się podczas używania wyrobu tnącego, należy natychmiast wymienić ten wyrób.

Sprawdzić czy wszystkie oznaczenia są czytelne. Wymienić wszelkie wyroby, których oznaczenia są nieczytelne.

WYMIANA WYROBU

Ostrzeżenie: Użycie uszkodzonych wyrobów może zwiększyć ryzyko urazu tkanki, zakażenia i wydłużenia zabiegów operacyjnych.

Ostrzeżenie: Nie wolno podejmować prób naprawy jakichkolwiek wyrobów.

W przypadku uszkodzenia lub wady wyrobu należy skontaktować się z lokalnym dystrybutorem firmy Zimmer Biomet. W korespondencji prosimy podać co najmniej:

- numer serii wyrobu;
- numer części wyrobu;
- opis wady lub uszkodzenia;
- informację, czy wyrób jest dostępny do zwrotu.

OPAKOWANIE DO STERYLIZACJI PAROWEJ

W celu sterylizacji niesterylnych wyrobów można je umieścić na określonych tacach lub na tacach / w pojemnikach ogólnego przeznaczenia. Owinać tace odpowiednią metodą, używając nie więcej niż dwóch warstw owijki sterylizacyjnej, która jest przeznaczona do sterylizacji parowej z próżnią wstępną.

STERYLIZACJA

Jeśli wyroby nie są wyraźnie oznaczone jako STERYLNE lub NIESTERYLNE, są one niesterylne. Niesterylne implanty i narzędzia muszą zostać wyczyszczone i wysterylizowane przed użyciem.

Ostrzeżenie: Nie zaleca się sterylizacji wyrobów za pomocą sterylizacji Flash, EtO lub chemicznej. Podczas sterylizacji kilku wyrobów w jednym cyklu autoklawu należy upewnić się, że maksymalny wkład dla sterylizatora nie został przekroczony.

Aby uzyskać poziom zapewnienia sterylności SAL 10⁻⁶, zaleca się następujące parametry:

Typ sterylizatora	Ciężar	Próżnia wstępna		
Minimalna temperatura	132°C (270°F)	132°C (270°F)	134°C (273,2°F)	135°C (275°F)
Ekspozycja*	15 min	4 min	3 min	3 min
Czas suszenia	20 minut			
*Powyższe cykle sterylizacji zostały zwalidowane pod kątem spełnienia minimalnych wymagań zgodnie z normą ISO 17665, a dane są dostępne u producenta. Mogą być również odpowiednie inne cykle sterylizacji, jednak zaleca się, aby osoby lub szpitale niestosujące zalecanej metody zwalidowały dowolną alternatywną metodę przy użyciu odpowiednich technik laboratoryjnych.				

Producent zaleca przestrzeganie wytycznych ANSI/AAMI ST79, *Comprehensive Guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities*, które obejmują: fizyczne monitorowanie cyklu, włączenie wskaźnika chemicznego wewnętrznego i zewnętrznego do opakowania oraz monitorowanie każdego ładunku za pomocą wskaźnika biologicznego i/lub wskaźnika integrującego klasy 5.

PRZECHOWYWANIE

Wyroby przed odłożeniem do przechowywania muszą być całkowicie suche i należy się z nimi obchodzić ostrożnie, aby uniknąć uszkodzeń. Przechowywać w wyznaczonych tacach oraz w obszarach zapewniających ochronę przed kurzem, owadami, oparami chemicznymi oraz skrajnymi zmianami temperatury i wilgotności.

ODZYSKIWANIE I ANALIZA USUNIĘTYCH IMPLANTÓW

Najważniejszą częścią chirurgicznego usuwania implantów jest zapobieganie uszkodzeniom, które czyniłyby badanie naukowe bezużytecznym. Należy zachować szczególną ostrożność, aby chronić implant podczas obsługi i transportu.

Postępować zgodnie z wewnętrznymi procedurami szpitalnymi dotyczącymi odzyskiwania i analizy implantów usuniętych podczas operacji. Podczas pracy z usuniętymi implantami należy stosować środki ostrożności, aby zapobiec rozprzestrzenianiu się patogenów krwiopochodnych. W celu zwrotu usuniętych implantów należy skontaktować się z lokalnym działem obsługi klienta firmy Zimmer Biomet.

UTYLIZACJA

Należy przestrzegać wewnętrznych procedur, praktyk i wytycznych szpitalnych/instytucjonalnych oraz/lub przepisów rządowych w celu prawidłowego postępowania z Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX® IM Threaded Nail System.

OBSŁUGA KLIENTA

Aby uzyskać więcej informacji na temat Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX® IM Threaded Nail System lub egzemplarz podręcznika techniki chirurgicznej Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX® IM Threaded Nail System, należy skontaktować się z lokalnym dystrybutorem firmy Zimmer Biomet lub z producentem.

ZGŁASZANIE POWAŻNYCH ZDARZEŃ LUB INCYDENTÓW NIEPOŻĄDANYCH:

Użytkownicy i pacjenci powinni zgłaszać wszystkie poważne zdarzenia lub incydenty producentowi (patrz dane kontaktowe poniżej) oraz właściwemu organowi lokalnemu.

Bieżące podsumowanie dotyczącego bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej (SSCP) wyrobu jest dostępne pod następującym adresem internetowym: (<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 Stany Zjednoczone
	BIOMET GSCC B.V. Hazeldonk 6530 4836 LD Breda Holandia
	MDSS CH GmbH Laurenzenvorstadt 61 5000 Aarau Szwajcaria
	MDSS GmbH Schiffgraben 41 30175 Hannover Niemcy
	
	MDSS-UK RP LIMITED 6 Wilmslow Road Rusholme, Manchester M14 5TP Wielka Brytania
	ACRA Regulatory Services Pty Ltd 7/84 Poinciana Avenue Tewantin, QLD 4565 Australia

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

Template: REG-FRM-000004 Rev 2

SŁOWNIK SYMBOLI

SYMBOL	STANDARD/TYTUŁ	ZNACZENIE
	21 CFR 801.109b Tylko na receptę	Przeostrożenie: Prawo federalne zezwala jedynie na sprzedaż niniejszego wyrobu przez lekarza lub na jego zlecenie.
	Warunkowo dopuszczone do stosowania w środowisku rezonansu magnetycznego (RM) zgodnie z normą ASTM F2503	Wyrób medyczny, w przypadku którego wykazano, że nie stwarza żadnych znanych zagrożeń w określonym środowisku rezonansu magnetycznego w określonych warunkach stosowania. Warunki pola definiujące środowisko MR obejmują indukcyjność statycznego pola magnetycznego, przestrzenny gradient pola, szybkość zmian pola magnetycznego w czasie (dB/dt), pola RF oraz współczynnik absorpcji swojej (SAR). Warunki te są określone na wszystkich odpowiednich etykietach produktu.
	ISO 15223-1 5.1.6 Numer katalogowy	Określa numer katalogowy producenta umożliwiający identyfikację wyrobu medycznego.
	ISO 15223-1 5.1.5 Kod partii	Określa kod partii producenta umożliwiający identyfikację partii lub serii.
	ISO 15223-1 5.1.11 Kraj produkcji	Wskazuje kraj produkcji wyrobu. Może po nim następować data produkcji, aby wskazać również datę, kiedy wyrób medyczny został wyprodukowany.
	ISO 15223-1 5.4.2 Nie używać ponownie	Wskazuje wyrób medyczny przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku.
	ISO 15223-1 5.4.3 Zapoznać się z instrukcją użycia	Informuje użytkownika o konieczności zapoznania się z instrukcją użycia.
	ISO 15223-1 5.2.7 Niesterylne	Oznacza wyrób medyczny, który nie został poddany procesowi sterylizacji.
	ISO 15223-1 5.1.9 Dystrybutor	Określa podmiot dystrybuujący wyrób medyczny na określonym terytorium.
	ISO 15223-1 5.1.1 Producent	Określa producenta wyrobu medycznego.
	ISO 15223-1 5.1.8 Importer	Określa podmiot importujący wyrób medyczny na określonym terytorium.
	ISO 15223-1 / Amd 1:2025 5.1.2 Upoważniony przedstawiciel	Wskazuje upoważnionego przedstawiciela w określonym kraju lub jurysdykcji (Szwajcaria).
	ISO 15223-1 5.1.2 Upoważniony przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej / Unii Europejskiej	Określa upoważnionego przedstawiciela we Wspólnocie Europejskiej / Unii Europejskiej.
	EU Medical Device Regulation (MDR 2017/745) Oznakowanie CE / oznakowanie CE z jednostką notyfikowaną	Wskazuje, że wyrób spełnia rygorystyczne unijne normy bezpieczeństwa, zdrowia i ochrony środowiska oraz przeszedł niezbędne oceny zgodności wymagane do sprzedaży na terenie UE. Wyrób o wysokim stopniu ryzyka musi posiadać numer jednostki notyfikowanej obok oznakowania CE, który odpowiada niezależnej organizacji na terenie UE zobowiązanej do przeprowadzenia audytu tego wyrobu.
	ISO 15223-1 5.7.7 Wyrób medyczny	Wskazuje, że przedmiot jest wyrobem medycznym.
	ISO 15223-1 5.7.10 Niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu	Oznacza nośnik zawierający informację o niepowtarzalnym kodzie identyfikacyjnym wyrobu.
	ISO 15223-1 5.7.3 Identyfikacja pacjenta	Określa dane identyfikacyjne pacjenta.
	ISO 15223-1 5.7.4 Strona internetowa z informacjami dla pacjentów	Określa stronę internetową, na której pacjent może uzyskać dodatkowe informacje na temat wyrobu medycznego.
	ISO 15223-1 5.7.5 Ośrodek opieki zdrowotnej lub lekarz	Określa adres placówki ochrony zdrowia lub lekarza, który może udzielić informacji medycznej o pacjencie.
	ISO 15223-1 5.7.6 Data	Określa datę wprowadzenia informacji lub przeprowadzenia zabiegu medycznego.