



Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX®
IM THREADED NAIL SYSTEM
INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO MÉDICO

Os implantes – entregues não estéreis:

- existem em diferentes diâmetros e comprimentos.
- têm um recesso para envolver um acionador.
- têm cabeças configuradas com roscas para prender o osso proximal.
- estão totalmente rosqueados.

Os implantes são feitos de liga de titânio, de acordo com ASTM F136.

Os instrumentos – fornecidos não estéreis – devem ser usados para apoiar o implante do sistema IM Threaded Nails do Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX®.

INDICAÇÕES DE USO

O sistema IM Threaded Nails do Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX® é indicado para uso na reconstrução óssea, osteotomia, artrodese, fusão articular, reparo de fratura e fixação de fratura de ossos adequados para o tamanho do dispositivo. Os implantes são de uso único.

USO PREVISTO

O sistema IM Threaded Nails do Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX® devem facilitar a compressão e a fixação entre segmentos adjacentes do osso cortical e/ou esponjoso.

LIMITAÇÕES

Este dispositivo não é aprovado para fixação nem encaixe de parafuso nem fixação aos elementos posteriores (pedículos) da coluna cervical, torácica ou lombar. O uso dos implantes nesses locais anatômicos pode resultar em lesões no paciente, incluindo lesões vasculares e do sistema nervoso central e cirurgia mais longa. Com exceção de quaisquer limitações presentes nas seções Contraindicações, Avisos e Possíveis riscos e precauções, não há limitações adicionais desses dispositivos quando usados como pretendido.

GRUPO ALVO DE PACIENTES

O sistema IM Threaded Nails do Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX® deve ser usado em pacientes esqueleticamente maduros que precisam de fixação de ossos adequados para o tamanho do parafuso. A aplicação de todos os implantes é feita de acordo com a avaliação do cirurgião ortopédico ou de trauma experiente, com utilização nos locais anatômicos apropriados, conforme definido nas indicações.

USUÁRIO PRETENDIDO

O sistema IM Threaded Nails do Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX® deve ser usado por médicos/profissionais da saúde qualificados que tenham sido treinados de acordo com os procedimentos e os materiais específicos definidos na técnica cirúrgica e nestas Instruções de utilização.

AMBIENTE DE USO PREVISTO

O sistema IM Threaded Nails do Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX® deve ser usado em centro cirúrgico.

BENEFÍCIO CLÍNICO ESPERADO

O benefício clínico esperado do sistema IM Threaded Nails do Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX®, quando usado como pretendido, é a fixação óssea.

VIDA ÚTIL DO DISPOSITIVO

Os implantes do sistema IM Threaded Nail do Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX® concluíram sua vida útil de tratamento e sua função principal de estabilização mecânica, depois que a massa de fusão atingiu resistência adequada para manter a estabilidade e a integridade do osso sem precisar de suporte externo (normalmente de 6 semanas a 9 meses, dependendo do(s) osso(s) tratado e do procedimento(s) realizado).

A vida útil esperada do tratamento dos instrumentos de uso único é curta (transitória), definida pelo tempo em que os instrumentos estão funcionando durante o procedimento clínico.

A vida útil esperada do tratamento dos instrumentos reutilizáveis depende de muitos fatores, incluindo o método e a duração de cada uso e o manuseio entre os usos. A inspeção cuidadosa e o teste funcional do dispositivo antes do uso são os melhores métodos para determinar o fim da vida útil da instrumentação reutilizável.

MATERIAL

Os implantes são fabricados com liga de titânio (ASTM F136). Os instrumentos especializados são feitos de aço inoxidável de grau cirúrgico (ASTM F899). Consulte a tabela a seguir para obter a composição quantitativa dos elementos em % para a liga de titânio.

Elemento	Composição % (massa/massa)
Nitrogênio, máx.	0,05
Carbono, máx.	0,08
Hidrogênio, máx.	0,012*
ferro, máx.	0,25
Oxigênio, máx.	0,13
Alumínio	5,5 – 6,50
Vanádio	3,5 – 4,5
Titânio**	equilíbrio
* Material de 0,813 mm (0,032 pol.) ou menos pode ter teor de hidrogênio de até 0,0150%.	
** A porcentagem de titânio é determinada pela diferença e não precisa ser determinada/certificada.	

COMO FORNECIDO

Os implantes e instrumentos são entregues **não estéreis**, conforme especificado na embalagem.

Todos os implantes e instrumentos **não estéreis** foram limpos e esterilizados antes do uso, de acordo com os procedimentos descritos neste documento.

As informações sobre o status da esterilização (estéril ou não esteril) estão contidas no rótulo do produto.

CONTRAINDICAÇÕES

O implante não deve ser usado em pacientes que apresentarem ou que tenham histórico de:

- Infamação aguda ou crônica local ou sistêmica;
- Infecção ou inflamação ativa;
- Alergia ou intolerância suspeitas ou documentadas a metais

ADVERTÊNCIAS e POSSÍVEIS RISCOS

O cirurgião deve estar ciente do seguinte:

1. O sistema IM Threaded Nails do Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX® não está aprovado para prender ou fixar o implante nos elementos posteriores (pedículos) da coluna cervical, torácica ou lombar. O uso dos implantes nesses locais anatômicos pode resultar em lesões no paciente, incluindo lesão vascular ou do sistema nervoso central, dor, dano tecidual, falta de consolidação e atraso cirúrgico.
2. Os implantes foram projetados para uso em um único paciente e nunca devem ser reutilizados. Como com todos os outros implantes ortopédicos, esses componentes nunca devem ser reimplantados em nenhuma circunstância. A reutilização pode causar infecção, reação tecidual adversa, remoção do instrumento e/ou revisão.
3. Todos os instrumentos e implantes não estéreis devem ser limpos e esterilizados antes da cirurgia. Não fazer isso pode resultar em reação tecidual adversa, infecção e/ou revisão.
4. Os implantes podem se soltar ou quebrar, se forem submetidos a aumento de carga. Fatores como peso do paciente, nível de atividade e adesão às instruções de suporte de peso ou de suporte de carga podem afetar a longevidade do implante. Danos às estruturas ósseas que suportam peso causados por infecção podem dar origem ao afrouxamento dos componentes e/ou fratura do osso. Os riscos adicionais envolvidos na sobrecarga incluem danos teciduais, consolidação ruim, remoção do instrumento e/ou revisão do implante.
5. Complicações pós-operatórias graves, como danos teciduais, consolidação ruim, falta de consolidação, afrouxamento, remoção do instrumento e/ou revisão do implante podem ocorrer a partir do implante em um paciente que: não apresenta boa condição física geral; apresenta osteoporose grave, demonstra anomalias fisiológicas ou anatômicas; apresenta respostas imunológicas, sensibilização ou hipersensibilidade a materiais estranhos; distúrbios sistêmicos ou metabólicos.
6. Esses avisos não incluem todos os possíveis efeitos adversos que podem ocorrer com a cirurgia, mas são considerações importantes específicas para dispositivos metálicos. Os riscos associados à cirurgia ortopédica, cirurgia geral e uso de anestesia geral devem ser explicados ao paciente antes da cirurgia. Consulte as seções PRECAUÇÕES e POSSÍVEIS EFEITOS ADVERSOS para ver avisos adicionais.

PRECAUÇÕES

1. O implante do dispositivo deve ser realizado apenas por cirurgiões experientes com treinamento específico no uso deste sistema, pois este é um procedimento tecnicamente complexo que apresenta risco de lesões graves ao paciente. Os cirurgiões devem estar cientes do conteúdo destas Instruções de utilização e do Guia de técnica cirúrgica (STG) antes do uso do dispositivo.
2. Em nenhuma circunstância devem ser utilizados componentes danificados nem componentes removidos cirurgicamente. Os implantes que já estiveram em contato com fluidos corporais ou tecidos corporais não devem ser

reesterilizados. Os riscos associados à não observância dessas precauções são reação tecidual adversa, remoção do instrumento e/ou revisão do implante.

3. Os implantes nunca devem ser usados com materiais diferentes, pois isso pode causar corrosão, resíduos de metal e outros desfechos negativos, incluindo reação tecidual adversa, remoção do instrumento e/ou revisão do implante.

4. A avaliação pré-operatória da adequação da anatomia do paciente para aceitar os implantes é feita com base em radiografias, tomografias computadorizadas e outros estudos radiológicos.

Somente os pacientes que atenderem aos critérios descritos nas seções USO PRETENDIDO / INDICAÇÕES DE USO devem ser selecionados. Os cirurgiões devem estar cientes do conteúdo destas Instruções de utilização e do Guia de técnica cirúrgica (STG) antes do uso do dispositivo.

5. **A seleção correta do implante é extremamente importante.** A morbidade, bem como o peso, altura, ocupação e/ou grau de atividade física do paciente, todos devem ser considerados. A decisão de deixar ou remover implantes no pós-operatório é do cirurgião. Os cirurgiões devem estar cientes do conteúdo destas Instruções de utilização e do Guia de técnica cirúrgica (STG) antes do uso do dispositivo.

6. **O manuseio adequado do implante antes e durante a operação é crucial.** Manuseie os componentes do implante adequadamente, pois o manuseio inadequado pode resultar em rasgos das luvas, pinçamento da pele, cortes não intencionais e/ou perfurações no usuário e/ou atraso cirúrgico. Garanta a integridade da embalagem. Não permita que as superfícies dos implantes sejam danificadas.

7. **Orientar o paciente adequadamente.** O médico deve informar o paciente sobre as vantagens e desvantagens do implante ortopédico, limitações pós-operatórias, forças de sustentação de peso/carga que poderiam afetar a cicatrização óssea, limitações do implante e o fato de que a atividade física prematura e as tensões de sustentação de peso/carga total estão envolvidas no afrouxamento prematuro, dano e/ou fratura do implante ortopédico.

8. **IMPORTANTE:** Os fios-guia incluídos no sistema IM Threaded Nails System do Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX® não devem ser usados como implantes. Os fios-guia destinam-se apenas ao uso como instrumentos para facilitar a inserção do implante. Esses usos indevidos dos fios-guia podem resultar em reação tecidual adversa, infecção e/ou remoção do instrumento.

9. As brocas e outros instrumentos de corte rotulados como de uso único são para uso em um único paciente e não devem ser reprocessados nem reesterilizados após o uso. Todas as outras brocas e instrumentos de corte são reutilizáveis e devem ser inspecionados e testados com relação ao funcionamento, conforme aplicável, antes da limpeza e esterilização.

As instruções sobre inspeção e teste de funcionamento são fornecidas abaixo.

10. Fios-guia, brocas e instrumentos de corte contêm componentes pontiagudos. O manuseio inadequado pode resultar em ferimentos.

11. Para evitar danos ou quebra da broca, evite o contato da ponta da broca ou das canaletas de corte com outros dispositivos ou golpe, impacto ou dobra da broca durante o uso.

POSSÍVEIS EFEITOS ADVERSOS

Rx A lei federal dos EUA limita a venda deste dispositivo a médicos ou a pedidos médicos.

No pré-operatório, o paciente deve estar ciente dos possíveis efeitos adversos da cirurgia ortopédica. Pode ser necessária uma cirurgia adicional para corrigir alguns desses eventos previstos, incluindo, entre outros:

- Afrouxamento precoce ou tardio, desmontagem e/ou quebra de um ou de todos os implantes;
- Sensibilidade a metal a um corpo estranho (reação alérgica ao implante ou ao material do instrumento), incluindo metalose, manchas, formação de tumor, doença autoimune e/ou cicatriz;
- Sensibilidade da pele ou do músculo em pacientes com cobertura inadequada de tecido sobre o local da cirurgia, o que pode resultar em lesões cutâneas, penetração na pele, dor, irritação e/ou complicações da ferida;
- Danos teciduais resultantes da colocação inadequada de implantes ou instrumentos;
- Infecção;
- Hematoma;
- Alergia;
- Trombose;
- Lesão nervosa ou vascular devido a trauma cirúrgico, incluindo perda de função neurológica, neuropatia, déficits neurológicos (transitórios ou permanentes);
- Perda óssea devido à reabsorção ou remodelação óssea adaptativa, diminuição da densidade óssea ou fratura óssea no local da cirurgia;
- Dor, desconforto ou complicações na cicatrização da ferida no local da cirurgia;
- Desalinhamento das estruturas anatômicas;
- Não consolidação óssea ou consolidação tardia;
- Os efeitos adversos podem exigir nova cirurgia, cirurgia de revisão ou de remoção, artrotese da articulação envolvida e/ou amputação do membro.

SEGURANÇA NA RESSONÂNCIA MAGNÉTICA (RM)

Informações de segurança referentes à ressonância magnética 	
Um paciente com qualquer Threaded Nail do Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX® (ou seja, implante isolado) pode ser examinado com segurança nas seguintes condições. O não cumprimento dessas condições pode resultar em lesões ao paciente.	
Nome/Identificação do dispositivo	Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX® Threaded Nail
Valor(es) nominais do campo magnético estático (T)	1,5 T ou 3 T
Gradiente máximo do campo espacial [T/m e gauss/cm]	20 T/m (2000 gauss/cm)
Excitação por RF	Polarizado circularmente (CP)
Tipo de bobina de transmissão de RF	Bobina de transmissão de corpo inteiro, sem restrição às bobinas de transmissão-recepção, nas quais o dispositivo não está dentro
Modo de operação	Modo de operação normal
B ₁ +RMS máximo	Veja os detalhes abaixo
Limites em B ₁ +RMS e duração do exame	Sistema de RM de 1,5 T 2,80 µT por 60 minutos de RF contínua (uma sequência ou série/ressonância consecutiva sem intervalos)
	Sistema de RM de 3 T 0,8 µT por 60 minutos de RF contínua (uma sequência ou série/ressonância consecutiva sem intervalos)
Artefato de imagem de RM	A presença deste implante pode produzir um artefato de imagem de 20 mm
Se não forem incluídas informações sobre um parâmetro específico, não haverá condições associadas a esse parâmetro.	

INSTRUÇÕES DE USO

Para implantar o sistema IM Threaded Nails do Zimmer Biomet **A.L.P.S. mvX®**, use apenas a instrumentação especializada. Não use implantes nem instrumentos de nenhum outro sistema ou fabricante.

Esses implantes são fornecidos não estéreis. Os instrumentos são fornecidos não estéreis. Os implantes e instrumentos não estéreis devem ser limpos e esterilizados

antes do uso. Realize toda a limpeza e esterilização de acordo com os procedimentos descritos neste documento. Todos os componentes do sistema devem ser cuidadosamente inspecionados para garantir a condição adequada de funcionamento. Áreas críticas, incluindo superfícies articulares, devem ser verificadas quanto a desgaste, danos ou irregularidades. Dispositivos danificados ou quebrados não devem ser usados nem processados e devem ser devolvidos para a Zimmer Biomet para avaliação.

Antes de usar o sistema pela primeira vez, o cirurgião deve estar totalmente familiarizado com o Manual de técnica cirúrgica do sistema IM Threaded Nail Zimmer Biomet **A.L.P.S. mvX®**, bem como com a funcionalidade e montagem dos vários componentes.

O planejamento pré-operatório é realizado pelo cirurgião e fica exclusivamente a seu critério. Esse planejamento deve determinar o tipo de implante necessário, e um suprimento adequado dos tamanhos do implante deve estar disponível antes da cirurgia, incluindo tamanhos maiores e menores do que os que se espera usar.

Para ver as instruções completas em relação ao uso e à aplicação adequados de todos os implantes e instrumentos, consulte o Manual de técnica cirúrgica do IM Nail do Zimmer Biomet **A.L.P.S. mvX®** (disponível gratuitamente, mediante solicitação).

CUIDADOS E MANUSEIO

Certos implantes e instrumentos são fornecidos **não estéreis** e devem ser armazenados na embalagem original, até que sejam limpos e esterilizados. Antes do uso, eles devem ser limpos e esterilizados de acordo com o procedimento padrão do hospital. Consulte as seções LIMPEZA e ESTERILIZAÇÃO para obter os parâmetros recomendados.

LIMITAÇÕES NO REPROCESSAMENTO

Os dispositivos rotulados como de uso único não devem ser reprocessados em nenhuma circunstância.

Para dispositivos não rotulados como dispositivos de uso único/reutilizáveis, o processamento repetido tem efeito mínimo e o fim da vida útil normalmente é determinado pelo desgaste e pelos danos devidos ao uso.

PONTO DE USO

Antes de ser usado pela primeira vez e em cada uso posterior, as instruções descritas abaixo devem ser seguidas para garantir o manuseio seguro de dispositivos contaminados biologicamente.

CONTENÇÃO E TRANSPORTE

Recomenda-se que os dispositivos reutilizáveis sejam reprocessados assim que for razoavelmente prático após o uso.

PREPARAÇÃO PARA LIMPEZA

Remova o excesso de sujeira com um pano limpo, sem fiapos, descartável e absorvente ou equivalente.

LIMPEZA (AUTOMATIZADA)

Equipamento: Lavadora automatizada, escova de cerdas macias, detergente enzimático¹ e detergente de pH neutro².

- Limpe previamente os dispositivos, colocando-os em água corrente e esfregando-os com uma escova de cerdas macias para remover os resíduos

maiores. Enxágue e esfregue cada dispositivo por pelo menos um minuto.

- Após a pré-limpeza, coloque na lavadora automática, garantindo que as amostras não se toquem. Carregue os dispositivos de forma que as peças possam ser drenadas.
- Use um ciclo padrão que atenda aos seguintes parâmetros:

Lavagem enzimática	Quente (40 °C a 65 °C) (104 °F a 149 °F) por 3 minutos
Lavagem de pH neutro	60 °C (140 °F) por 3 minutos
Enxágue	Temperatura ambiente por 1,5 minutos
Enxágue térmico	90 °C (194 °F) por 1 minuto
Secagem	82 °C (180 °F) por 6 minutos

- Determine se os dispositivos estão secos. Se eles não estiverem secos, seque com um pano macio, limpo e sem fiapos.
- Depois de secar, verifique se os resíduos foram totalmente removidos do dispositivo. Se necessário, repita o ciclo ou use limpeza manual. Substitua todos os dispositivos que não puderem ser limpos.

LIMPEZA (MANUAL)

Aviso: Componentes móveis e orifícios cegos requerem atenção especial durante a limpeza.

Preparação dos agentes de limpeza (recomendado):

- Adicione 60 ml de Endozime® AW Plus a 3,8 l de água (diluição de 1:64).

Instruções de limpeza manual:

- Limpe previamente os dispositivos, colocando-os em água corrente e esfregando-os com uma escova de cerdas macias para remover os detritos maiores. Enxágue e esfregue cada dispositivo por pelo menos um minuto.
- Banhe os dispositivos na solução enzimática por 5 minutos. Quando apropriado, o dispositivo deve ser girado e movido rapidamente no banho para promover a lavagem. Quando apropriado, uma seringa ou jato de água pulsante pode ser usado para lavar completamente todos os canais e lúmens com a solução.
- Esfregue os dispositivos com uma escova de cerdas macias, enquanto estiverem submersos no detergente.
- Enxágue os dispositivos em água purificada à temperatura ambiente por 5 minutos.
- O banho de enxágue deve ser trocado após cada processo de limpeza.
- Seque com um pano macio, limpo e sem fiapos.
- Depois de secar, verifique se os resíduos foram totalmente removidos do dispositivo. Se necessário, repita a limpeza manual. Substitua todos os dispositivos que não puderem ser limpos.

¹ENZOL®, uma marca comercial da Advanced Sterilization Products foi usado na validação da limpeza.

²Prolystica™, Ultra Concentrate Neutral Detergent uma marca comercial da Steris Corporation foi usada na validação da limpeza.

INSPEÇÃO E TESTE DE FUNCIONAMENTO

Inspeção visualmente todos os dispositivos sob iluminação normal. Antes do uso, inspecione os dispositivos quanto a danos na superfície, como:

- Entalhes
- Arranhões
- Rachaduras
- Rebarbas
- Coloração/Descoloração

Substitua todos os dispositivos afetados.

Avalie se os dispositivos estão sendo usados corretamente. Inspeção dos dispositivos quanto a:

- Desgaste
- Corte
- Retidão
- Corrosão
- Desalinhamento
- Interface adequada com outros dispositivos (conforme aplicável)

Inspeção nos dispositivos com borda cortante e/ou ponta com borda cortante (ou seja, brocas) se a borda cortante é contínua e livre de deformidades do gume, como:

- Sem corte
- Lascas
- Rachadura
- Deformação
- Outras deformidades de ponta

Substitua qualquer dispositivo que não tenha o desempenho esperado. Se a resistência aumentar durante o uso de um dispositivo de corte, substitua o dispositivo imediatamente.

Verifique a legibilidade de todas as marcações. Substitua qualquer dispositivo com marcação ilegível.

SUBSTITUIÇÃO DO DISPOSITIVO

Aviso: O uso de dispositivos danificados pode aumentar o risco de trauma tecidual, infecção e duração dos procedimentos cirúrgicos.

Aviso: Não tente reparar nenhum dispositivo.

Se o dispositivo estiver danificado ou com defeito, entre em contato com o distribuidor Zimmer Biomet local. Em sua correspondência, inclua, no mínimo, o seguinte:

- Número de lote do dispositivo
- Número de peça do dispositivo
- Descrição do defeito ou dano
- Informações sobre se o dispositivo está disponível para devolução

EMBALAGEM PARA ESTERILIZAÇÃO A VAPOR

Para esterilizar dispositivos não estéreis, os dispositivos podem ser carregados nas bandejas especificadas ou nas bandejas/recipientes de finalidade geral. Envolve as bandejas usando um método apropriado com não mais do que duas camadas de invólucro de esterilização que devem ser usadas para a esterilização a vapor pré-vácuo.

ESTERILIZAÇÃO

Se não forem especificamente rotulados como ESTÉREIS, ou se forem rotulados como NÃO ESTÉREIS, os dispositivos são não estéreis. Os implantes e instrumentos não estéreis devem ser limpos e esterilizados antes do uso.

Aviso: Não é recomendado que os dispositivos sejam esterilizados por esterilização Flash, EtO ou química. Ao esterilizar vários dispositivos em um único ciclo de autoclave, certifique-se de que a carga máxima do esterilizador não seja excedida.

Para atingir um nível de garantia de esterilidade de SAL 10⁻⁶, os seguintes parâmetros são recomendados:

Tipo de esterilizador	Gravidade		Pré-vácuo	
Temperatura mínima	132 °C (270 °F)	132 °C (270 °F)	134 °C (273,2 °F)	135 °C (275 °F)
Exposição*	15 min	4 min	3 min	3 min
Tempo de secagem	20 minutos			
<i>*Os ciclos de esterilização acima foram validados para atender aos requisitos mínimos da ISO 17665 e os dados estão arquivados no fabricante. Outros ciclos de esterilização também podem ser adequados, mas, no entanto, indivíduos ou hospitais que não usam o método recomendado são aconselhados a validar qualquer método alternativo usando técnicas laboratoriais apropriadas.</i>				

O fabricante recomenda o seguinte ANSI/AAMI ST79, Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities, que inclui: monitoramento físico do ciclo, inclusão de um indicador químico interno e externo à embalagem e monitoramento de cada carga com um indicador biológico e/ou indicador de integração Classe 5.

ARMAZENAMENTO

Os dispositivos devem estar completamente secos antes do armazenamento e devem ser manuseados com cuidado para evitar danos. Armazene em bandejas designadas e em áreas que forneçam proteção contra poeira, insetos, vapores químicos e alterações extremas de temperatura e umidade.

REMOÇÃO E ANÁLISE DE IMPLANTES REMOVIDOS

A parte mais importante da remoção do implante cirúrgico é evitar danos que tornem o exame científico inútil. Deve-se tomar cuidado especial para proteger o implante durante o manuseio e o transporte.

Siga os procedimentos internos do hospital para recuperação e análise de implantes removidos durante uma cirurgia. Ao manusear implantes removidos, tome precauções para evitar a disseminação de patógenos transmitidos pelo sangue. Entre em contato com o atendimento ao cliente Zimmer Biomet local para a devolução dos implantes removidos.

DESCARTE

Observe os procedimentos, práticas e diretrizes internos do hospital/da instituição e/ou as regulamentações do governo para manuseio adequado do IM Threaded Nail System do Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX®.

ATENDIMENTO AO CLIENTE

Para obter mais informações sobre o IM Threaded Nail System do Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX® ou uma cópia do Manual de técnica cirúrgica do IM Threaded Nail System do Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX®, entre em contato com o distribuidor local ou com o fabricante Zimmer Biomet.

RELATO DE EVENTOS ADVERSOS OU INCIDENTES GRAVES:

Os usuários e pacientes devem relatar todos os eventos ou incidentes graves ao fabricante (veja os detalhes de contato abaixo) e à autoridade local competente.

Uma cópia do Resumo das características de segurança e desempenho clínico (SSCP) do dispositivo atual pode ser acessada no seguinte 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
Varsóvia, IN 46580
E.U.A.



BIOMET GSCC B.V.
Hazeldonk 6530
4836 LD Breda
Países Baixos



MDSS CH GmBH
Laurenzenvorstadt 61
5000 Aarau
Suíça



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover
Alemanha



UKRP

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

Patrocinador na Austrália

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

LBL-ZB202606-PT-BR Rev A-01 (2026-10-07)

Template: REG-FRM-000004 Rev 2

GLOSSÁRIO DE SÍMBOLOS

SÍMBOLO	NORMA/TÍTULO	SIGNIFICADO
	21 CFR 801.109b Apenas prescrição	Cuidado: A lei federal limita a venda deste dispositivo a médicos ou ordem médica.
	ASTM F2503 Condicional para ressonância magnética (RM)	Um dispositivo médico que demonstrou não apresentar riscos conhecidos em um ambiente de RM especificado com condições de uso específicas. As condições de campo que definem o ambiente de RM incluem gradiente espacial da taxa de campo magnético estático, taxa de tempo de alteração do campo magnético (dB/dt), campos de RF e taxa de absorção específica (SAR). Essas condições são identificadas em todos os rótulos apropriados do produto.
	ISO 15223-1 5.1.6 Número de catálogo	Indica o número de catálogo do fabricante para que o dispositivo médico possa ser identificado.
	ISO 15223-1 5.1.5 Código do lote	Indica o código do lote do fabricante para que o lote possa ser identificado.
	ISO 15223-1 5.1.11 País de fabricação	Indica o país de fabricação de um dispositivo. Pode ser seguida por uma data de fabricação para também indicar a data em que o dispositivo médico foi fabricado.
	ISO 15223-1 5.4.2 Não reutilizar	Indica um dispositivo médico destinado a um único uso.
	ISO 15223-1 5.4.3 Consulte as instruções de uso	Indica a necessidade de o usuário consultar as instruções de uso.
	ISO 15223-1 5.2.7 Não estéril	Indica um dispositivo médico que não foi submetido a um processo de esterilização.
	ISO 15223-1 5.1.9 Distribuidor	Indica a entidade distribuidora do dispositivo médico na localidade.
	ISO 15223-1 5.1.1 Fabricante	Indica o fabricante do dispositivo médico.
	ISO 15223-1 5.1.8 Importador	Indica a entidade que importa o dispositivo médico para a localidade.
	ISO 15223-1 / Amd 1:2025 5.1.2 Representante autorizado	Indica o representante autorizado no país ou jurisdição identificada (Suíça).
	ISO 15223-1 5.1.2 Representante autorizado na Comunidade Europeia / União Europeia	Indica o representante autorizado na Comunidade Europeia/União Europeia.
	EU Medical Device Regulation (MDR 2017/745) Marcação CE / Marcação CE com Órgão Notificado	Indica que o dispositivo está em conformidade com a rigorosa norma de segurança, saúde e proteção ambiental da UE e foi aprovado nas avaliações de conformidade necessárias para ser vendido na UE. Os dispositivos de alto risco devem ter um número de órgão notificado com a marcação CE que corresponda à organização terceirizada dentro da UE que deve auditar o dispositivo.
	ISO 15223-1 5.7.7 Dispositivo médico	Indica que o item é um dispositivo médico.
	ISO 15223-1 5.7.10 Identificador de dispositivo exclusivo	Indica um portador de dados que contém informações de Unique Device Identifier (identificador de dispositivo exclusivo).
	ISO 15223-1 5.7.3 Identificação do paciente	Indica os dados de identificação do paciente.
	ISO 15223-1 5.7.4 Site de informações do paciente	Indica um site onde um paciente pode obter informações adicionais sobre o produto médico.
	ISO 15223-1 5.7.5 Centro de saúde ou médico	Indica o endereço do centro de saúde ou do médico onde informações médicas sobre o paciente podem ser encontradas.
	ISO 15223-1 5.7.6 Data	Indica a data em que as informações foram inseridas ou em que ocorreu um procedimento médico.