



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

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO MÉDICO

Os implantes – fornecidos não estéreis:

- existem em diferentes diâmetros e comprimentos;
- têm uma reentrância para acoplar uma chave;
- possuem cabeças configuradas com roscas para se fixarem ao osso proximal;
- são totalmente roscados.

Os implantes são fabricados em liga de titânio de acordo com a norma ASTM F136.

Os instrumentos – fornecidos não estéreis – destinam-se a apoiar a implantação das Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX® IM Threaded Nails.

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

As Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX® IM Threaded Nails estão indicadas para utilização em procedimentos de reconstrução óssea, osteotomia, artrodese, artrodese articular, reparação e fixação de fraturas em ossos compatíveis com o tamanho do dispositivo. Os implantes destinam-se a uma única utilização.

UTILIZAÇÃO PREVISTA

As Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX® IM Threaded Nails destinam-se a facilitar a compressão e a fixação entre segmentos adjacentes de osso cortical e/ou esponjoso.

LIMITAÇÕES

Este dispositivo não está aprovado para ligação ou fixação com parafusos aos elementos posteriores (pedículos) da coluna cervical, torácica ou lombar. A utilização dos implantes nestas localizações anatómicas pode resultar em lesões no doente, incluindo lesões vasculares e do sistema nervoso central, e em cirurgia mais prolongada. À exceção de quaisquer limitações indicadas nas secções das contraindicações, das advertências e riscos potenciais e das precauções, não existem limitações adicionais relativamente a estes dispositivos, quando são utilizados conforme previsto.

GRUPO-ALVO DE DOENTES

As Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX® IM Threaded Nails destinam-se a doentes esqueleticamente maduros, submetidos à fixação de ossos adequados ao tamanho do parafuso. A aplicação de todos os implantes é realizada de acordo com a avaliação médica do cirurgião experiente em procedimentos ortopédicos e de traumatismo, com utilização nos locais anatómicos apropriados, conforme definidos nas indicações.

UTILIZADOR PREVISTO

As Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX® IM Threaded Nails destinam-se a ser utilizadas por médicos/profissionais de saúde qualificados, com formação de acordo com os procedimentos específicos e os materiais estabelecidos na Técnica Cirúrgica e nas presentes Instruções de Utilização.

AMBIENTE DE UTILIZAÇÃO PREVISTO

As Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX® IM Threaded Nails destinam-se a ser utilizadas num bloco operatório/contexto cirúrgico.

BENEFÍCIO CLÍNICO ESPERADO

O benefício clínico esperado das Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX® IM Threaded Nails, quando utilizadas conforme previsto, é alcançar a fixação óssea.

PERÍODO DE VIDA ÚTIL DO DISPOSITIVO

Os implantes da Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX® IM Threaded Nail alcançam o final do seu período de vida útil de tratamento e a função primária de estabilização mecânica assim que a massa de fusão tenha alcançado a resistência adequada para manter a estabilidade e integridade do osso sem necessitar de suporte externo (geralmente entre 6 semanas e 9 meses, dependendo do[s] osso[s] tratado[s] e do[s] procedimento[s] realizado[s]).

Prevê-se que o período de vida útil de tratamento esperado para os instrumentos de utilização única seja de curto prazo (temporário), definido pelo tempo durante o qual os instrumentos estão a funcionar durante o procedimento clínico.

O período de vida útil de tratamento esperado para os instrumentos reutilizáveis depende de muitos fatores, incluindo o método e a duração de cada utilização e o manuseamento entre utilizações. A inspeção cuidadosa e os testes de funcionamento do dispositivo antes da utilização são o melhor método para determinar o fim da vida útil dos instrumentos reutilizáveis.

MATERIAL

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

Elemento	Composição em % (massa/massa)
Azoto, máx.	0,05
Carbono, máx.	0,08
Hidrogénio, máx.	0,012*
Ferro, máx.	0,25
Oxigénio, máx.	0,13
Alumínio	5,5-6,50
Vanádio	3,5-4,5
Titânio**	equilíbrio
*O material de 0,813 mm (0,032 pol.) e inferior pode ter um teor de hidrogénio de até 0,0150%.	
**A percentagem de titânio é determinada pela diferença e não precisa de ser determinada/certificada.	

APRESENTAÇÃO

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

Todos os implantes e instrumentos **não estéreis** têm de ser limpos e esterilizados antes da utilização, de acordo com os procedimentos descritos neste documento.

As informações sobre o estado da esterilização (estéril ou não estéril) encontram-se no rótulo do produto.

CONTRAINDICAÇÕES

O implante não deve ser utilizado num doente que apresente atualmente, ou que tenha antecedentes de:

- Inflamação aguda ou crónica, local ou sistémica;
- Infecção ou inflamação ativa;
- Alergia ou intolerância suspeita ou comprovada ao metal

ADVERTÊNCIAS e RISCOS POTENCIAIS

O cirurgião deve estar ciente do seguinte:

1. As Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX® IM Threaded Nails não estão aprovadas para ligação ou fixação de implantes aos elementos posteriores (pedículos) da coluna cervical, torácica ou lombar. A utilização dos implantes nestas localizações anatómicas pode resultar em lesões no doente, incluindo lesões vasculares ou do sistema nervoso central, dor, lesões nos tecidos, não união e atraso cirúrgico.
2. Os implantes foram concebidos para **utilização num único doente e nunca devem ser reutilizados**. Tal como acontece com todos os outros implantes ortopédicos, estes componentes nunca devem ser reimplantados em circunstância alguma. A reutilização pode levar a infecção, reação adversa dos tecidos, remoção de equipamento e/ou a cirurgia de revisão.
3. Todos os implantes e instrumentos não estéreis têm de ser limpos e esterilizados antes da cirurgia. Se não o fizer, poderá provocar reação adversa dos tecidos, infecção e/ou cirurgia de revisão.
4. Os implantes da DePuy Synthes podem soltar-se ou partir-se se sujeitos a cargas elevadas. Fatores como o peso do doente, o nível de atividade e o cumprimento das instruções quanto ao apoio do peso corporal ou de suporte de carga podem afetar a longevidade do implante. Danos nas estruturas ósseas responsáveis pelo apoio de peso, causados por infecção, podem provocar o descolamento dos componentes e/ou fratura do osso. Os riscos adicionais envolvidos na sobrecarga incluem danos nos tecidos, má união, remoção do equipamento e/ou revisão do implante.
5. Podem ocorrer complicações pós-operatórias graves, tais como lesões teciduais, má união, não união, descolamento, remoção do equipamento e/ou revisão do implante num doente que: não apresente boas condições físicas gerais; sofra de osteoporose grave; demonstre anomalias fisiológicas ou anatómicas; apresente respostas imunológicas, sensibilidade ou hipersensibilidade a materiais estranhos; sofra de doenças sistémicas ou metabólicas.
6. Estas advertências não incluem todos os efeitos adversos que podem ocorrer com a cirurgia, mas são considerações específicas importantes relativas aos dispositivos metálicos. Os riscos associados à cirurgia ortopédica, à cirurgia geral e à utilização de anestesia geral devem ser explicados ao doente antes da cirurgia. Consulte as secções PRECAUÇÕES e POSSÍVEIS EFEITOS ADVERSOS para obter advertências adicionais.

PRECAUÇÕES

1. A implantação do dispositivo deve ser realizada apenas por cirurgiões experientes com formação específica na utilização deste sistema, uma vez que se trata de um procedimento tecnicamente exigente que apresenta um risco de lesões graves no doente. Antes da utilização do dispositivo, os cirurgiões têm de estar a par do conteúdo destas Instruções de Utilização e da Técnica Cirúrgica.
2. Em circunstância alguma devem ser utilizados componentes danificados ou cirurgicamente excisados. Os implantes que já tenham estado em contacto com fluidos ou tecidos corporais não devem ser reesterilizados. Os riscos associados ao não seguimento destas precauções são a reação adversa dos tecidos, a remoção de equipamento e/ou a revisão do implante.

3. Os implantes nunca devem ser utilizados com materiais diferentes, uma vez que tal pode provocar corrosão, detritos metálicos e outros resultados negativos, incluindo reação adversa dos tecidos, remoção do equipamento e/ou revisão do implante.

4. A avaliação pré-operatória da adequação da anatomia do doente para aceitar implantes é feita com base em radiografias, exames de TC e outros estudos radiológicos.

Só devem ser selecionados doentes que cumpram os critérios descritos nas secções UTILIZAÇÃO PREVISTA/INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO. Antes da utilização do dispositivo, os cirurgiões têm de estar a par do conteúdo destas Instruções de Utilização e da Técnica Cirúrgica.

5. **A seleção correta do implante é de extrema importância.** A morbidade, bem como o peso, a altura, a ocupação e/ou o grau de atividade física do doente devem ser todos considerados. A decisão de deixar ou remover os implantes na fase pós-operatória fica a cargo do cirurgião. Antes da utilização do dispositivo, os cirurgiões têm de estar a par do conteúdo destas Instruções de Utilização e da Técnica Cirúrgica.

6. **O manuseamento adequado do implante antes e durante a operação é crucial.** Manuseie os componentes do implante corretamente, uma vez que o manuseamento incorreto pode resultar em rotura das luvas, entalamento da pele, cortes e/ou picadas não intencionais no utilizador, e/ou atraso cirúrgico. Certifique-se da integridade da embalagem. Não permita que as superfícies dos implantes sejam danificadas.

7. **Informe adequadamente o doente.** O médico deve informar o doente sobre as vantagens e desvantagens do implante ortopédico, as limitações pós-operatórias, as tensões de apoio de peso/carga que possam afetar a cicatrização óssea, as limitações do implante e sobre o facto de que a atividade física prematura e as tensões de suporte de peso/carga foram associadas ao descolamento prematuro, danos e/ou fratura de próteses ortopédicas.

8. **IMPORTANTE:** Os fios-guia incluídos no Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX® IM Threaded Nails System não se destinam a ser utilizados como implantes. Os fios-guia destinam-se apenas a ser utilizados como instrumentos que auxiliam na inserção do implante. Estas utilizações incorretas dos fios-guia podem resultar em reação adversa dos tecidos, infecção e/ou remoção do equipamento.

9. As brocas e outros instrumentos de corte identificados no rótulo como sendo de utilização única destinam-se a ser utilizados num único doente, e não devem ser reprocessados nem reesterilizados após a utilização. Todas as outras brocas e instrumentos de corte são reutilizáveis e devem ser inspecionados e testados quanto ao correto funcionamento, conforme aplicável, antes da limpeza e esterilização.

São fornecidas abaixo as instruções de inspeção e os testes de funcionamento.

10. Os fios-guia, as brocas e os instrumentos de corte contêm componentes afiados. O manuseamento incorreto pode resultar em lesões.

11. Para evitar danos ou quebra da broca, evite o contacto da ponta da broca ou das caneluras de corte com outros dispositivos ou com golpes, impactos ou flexão da broca durante a utilização.

POSSÍVEIS EFEITOS ADVERSOS

Rx A lei federal (EUA) limita a venda e utilização deste dispositivo a médicos ou sob ordem médica.

No período pré-operatório, o doente deve ser informado dos possíveis efeitos adversos da cirurgia ortopédica. Pode ser necessária cirurgia adicional para corrigir alguns destes acontecimentos previstos, incluindo, entre outros:

- Descelamento, separação dos componentes e/ou quebra, precoces ou tardios, de qualquer um ou de todos os implantes;
- Sensibilidade ao metal de um corpo estranho (reação alérgica ao material do implante ou instrumento), incluindo metalose, coloração, formação de tumor, doença autoimune e/ou formação de tecido cicatricial;
- Sensibilidade cutânea ou muscular em doentes com cobertura inadequada de tecido sobre o local operatório, o que pode resultar em lesões cutâneas, perfuração, dor, irritação e/ou complicações da incisão;
- Lesões tecidulares resultantes da colocação inadequada de implantes ou instrumentos;
- Infecção;
- Hematoma;
- Alergia;
- Trombose;
- Lesão nervosa ou vascular devido a traumatismo cirúrgico, incluindo perda de função neurológica, neuropatia, défices neurológicos (temporários ou permanentes);
- Perda óssea devido a reabsorção ou ao desequilíbrio de tensão, diminuição da densidade óssea ou fratura óssea no local cirúrgico;
- Dor, desconforto ou complicações na cicatrização de incisões no local cirúrgico;
- Desalinhamento das estruturas anatómicas;
- Não união ou união retardada do osso.
- Os efeitos adversos podem exigir reoperação, cirurgia de revisão ou de remoção, artrodese da articulação envolvida e/ou amputação do membro.

SEGURANÇA EM IMAGIOLOGIA POR RESSONÂNCIA MAGNÉTICA (IRM)

Informações de segurança sobre IRM  Um doente com qualquer Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX® Threaded Nail (ou seja, implante autónomo) pode ser examinado em segurança nas seguintes condições. O não cumprimento destas condições pode resultar em lesões no doente.	
Nome/identificação do dispositivo	Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX® Threaded Nail
Valor(es) nominal(is) do campo magnético estático [T]	1,5 T ou 3 T
Gradiente de campo espacial máximo [T/m e gauss/cm]	20 T/m (2000 gauss/cm)
Excitação por RF	Polarizado circularmente (CP)
Tipo de bobina transmissora de RF	Bobina transmissora de corpo inteiro; sem restrição nas bobinas transmissoras-recetoras desde que o dispositivo não se encontre dentro dos respetivos campos
Modo de funcionamento	Modo de funcionamento normal
Máximo B ₁ ⁺ RMS	Ver detalhes abaixo
Limites em B ₁ ⁺ RMS e duração do exame	Sistema de RM de 1,5 T 2,80 µT durante 60 minutos de RF contínua (uma sequência ou série consecutiva/exame sem pausas)
	Sistema de RM de 3 T 0,8 µT durante 60 minutos de RF contínua (uma sequência ou série consecutiva/exame sem pausas)
Artefacto de imagem de RM	A presença deste implante pode produzir um artefacto de imagem de 20 mm
Se não forem incluídas informações sobre um parâmetro específico, não existem condições associadas a esse parâmetro.	

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Para implantar as Zimmer Biomet **A.L.P.S. mvX®** IM Threaded Nails, utilize apenas os instrumentos especializados. Não utilize implantes ou instrumentos de qualquer outro sistema ou fabricante.

Estes implantes são fornecidos não-estéreis. Os instrumentos são fornecidos não-estéreis. Os implantes e instrumentos não-estéreis têm de ser limpos e esterilizados antes da utilização. 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 o estado de funcionamento adequado. As áreas críticas, incluindo superfícies articulares, devem ser verificadas quanto à possível presença de desgaste, danos ou irregularidades. Os dispositivos danificados ou partidos não devem ser utilizados nem processados, e devem ser devolvidos à Zimmer Biomet para avaliação.

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

O planeamento pré-operatório é realizado pelo cirurgião responsável e fica exclusivamente ao seu critério. Deve determinar o tipo de implante necessário e deve estar disponível uma variedade adequada de opções de tamanho do implante antes da cirurgia, incluindo tamanhos maiores e menores relativamente aos que se prevê utilizar.

Para obter instruções completas sobre a utilização e aplicação corretas de todos os implantes e instrumentos, consulte o Manual da Técnica Cirúrgica da Zimmer Biomet **A.L.P.S. mvX®** IM Nail (disponível gratuitamente mediante pedido).

CUIDADOS E MANUSEAMENTO

Alguns implantes e instrumentos são fornecidos **não estéreis** e devem ser armazenados na embalagem original até serem limpos e esterilizados. Antes da utilização, têm de ser limpos e esterilizados de acordo com o procedimento hospitalar padrão. Consulte as secções de LIMPEZA e ESTERILIZAÇÃO para obter os parâmetros recomendados.

LIMITAÇÕES DO REPROCESSAMENTO

Os dispositivos identificados no rótulo como sendo de utilização única não devem, em circunstância alguma, ser reprocessados.

Para dispositivos não identificados no rótulo como sendo dispositivos de utilização única, ou identificados como dispositivos reutilizáveis, o processamento repetido tem um efeito mínimo e o fim da vida útil é normalmente determinado pelo desgaste e danos devidos à utilização.

PONTO DE UTILIZAÇÃO

Antes de se utilizar os instrumentos pela primeira vez, e em cada utilização subsequente, devem seguir-se as instruções descritas abaixo para garantir o manuseamento seguro de dispositivos contaminados biologicamente.

CONTENÇÃO E TRANSPORTE

Recomenda-se que os dispositivos reutilizáveis sejam reprocessados logo que seja razoavelmente prático após a utilização.

PREPARAÇÃO PARA A LIMPEZA

Remova o excesso de sujidade com um pano absorvente limpo e descartável, que não solte pelos, ou similar.

LIMPEZA (AUTOMÁTICA)

Equipamento: Máquina de lavagem automática, escova de cerdas macias, detergente enzimático¹ e detergente de pH neutro².

- Realize a pré-limpeza dos dispositivos colocando-os sob água corrente e esfregando-os com uma escova de cerdas macias para remover os detritos maiores. Enxague e esfregue cada dispositivo durante pelo menos um minuto.
- Após a pré-limpeza, coloque no aparelho de lavagem automática, certificando-se de que as peças não tocam umas nas outras. Carregue os dispositivos de forma que as peças possam drenar o excesso de água.

- Utilize um ciclo padrão que cumpra os seguintes parâmetros:

Lavagem enzimática	Quente (40 °C–65 °C) (104 °F–149 °F) durante 3 minutos
Lavagem com pH neutro	60 °C (140 °F) durante 3 minutos
Enxaguamento	Temperatura ambiente durante 1,5 minutos
Enxaguamento térmico	90 °C (194 °F) durante 1 minuto
Secagem	82 °C (180 °F) durante 6 minutos

- Determine se os dispositivos estão secos. Se não estiverem secos, seque com um pano macio, limpo e que não solte pelos.
- Após a secagem, verifique se foram removidos todos os detritos dos dispositivos. Se necessário, repita o ciclo ou utilize a limpeza manual. Substitua os dispositivos que não possam ser limpos.

LIMPEZA (MANUAL)

Advertência: os componentes móveis e os orifícios de difícil acesso exigem uma atenção especial durante a limpeza.

Preparação dos agentes de limpeza (recomendado):

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

Instruções de limpeza manual:

- Realize a pré-limpeza dos dispositivos colocando-os sob água corrente e esfregando-os com uma escova de cerdas macias para remover os detritos maiores. Enxague e esfregue cada dispositivo durante pelo menos um minuto.
- Mergulhe os dispositivos na solução enzimática durante 5 minutos; quando apropriado, o dispositivo deve ser rodado e deslocado rapidamente debaixo da solução para promover a irrigação. Quando apropriado, pode ser utilizada uma seringa ou um jato de água pulsátil para irrigar completamente todos os canais e lúmenes com a solução.
- Esfregue os dispositivos com uma escova de cerdas macias enquanto estão mergulhados no detergente.
- Enxague os dispositivos em água purificada à temperatura ambiente durante 5 minutos.
- O banho de enxaguamento deve ser mudado após cada processo de limpeza.
- Seque com um pano macio, limpo e que não solte pelos.
- Após a secagem, verifique se foram removidos todos os detritos dos dispositivos. Se necessário, repita a limpeza manual. Substitua os dispositivos que não possam ser limpos.

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

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

INSPEÇÃO E TESTE DE FUNCIONAMENTO

Inspecione visualmente todos os dispositivos sob iluminação normal. Inspecione os dispositivos quanto a danos na superfície, tais como:

- Cortes
- Riscos
- Fissuras
- Rebarbas
- Coloração/descoloração

Substitua qualquer dispositivo afetado.

Avalie os dispositivos para uma utilização adequada. Inspecione os dispositivos quanto a:

- Desgaste
- Pontas adequadamente afiadas
- Formato reto
- Corrosão
- Desalinhamento
- Interface adequada com outros dispositivos (conforme aplicável)

Inspecione os dispositivos com uma extremidade cortante e/ou extremidade cortante da ponta (ou seja, brocas), de forma a verificar se a extremidade cortante contínua não apresenta deformidades, tais como:

- Pontas rombas
- Aparas
- Fissuras
- Ondulações
- Outras deformidades da extremidade de corte

Substitua qualquer dispositivo que não apresente o desempenho previsto. Se a resistência aumentar durante a utilização de um dispositivo de corte, substitua-o imediatamente.

Verifique a legibilidade de todas as marcas. Substitua qualquer dispositivo que seja ilegível.

SUBSTITUIÇÃO DO DISPOSITIVO

Advertência: a utilização de dispositivos danificados pode aumentar o risco de traumatismo nos tecidos e de infecção, e prolongar a duração dos procedimentos cirúrgicos.

Advertência: Não tente reparar qualquer dispositivo.

Se o seu dispositivo estiver danificado ou defeituoso, contacte o seu distribuidor local da Zimmer Biomet. Na sua comunicação, inclua, no mínimo:

- Número de lote do dispositivo
- Número de referência do dispositivo
- Descrição do defeito ou dano
- Informação sobre a disponibilidade de devolução do dispositivo

EMBALAGEM PARA ESTERILIZAÇÃO A VAPOR

Para esterilizar dispositivos **não estéreis**, os dispositivos podem ser colocados nos tabuleiros específicos ou em tabuleiros/recipientes de utilização geral. Envolver os tabuleiros utilizando um método adequado, com não mais do que duas camadas de invólucro de esterilização apto para esterilização a vapor com pré-vácuo.

ESTERILIZAÇÃO

Se não estiverem especificamente identificados no rótulo como **ESTÉREIS**, ou se estiverem identificados como **NÃO ESTÉREIS**, os dispositivos são não estéreis. Os implantes e instrumentos não estéreis têm de ser limpos e esterilizados antes da utilização.

Advertência: Não é recomendada a esterilização dos dispositivos por esterilização rápida (Flash), óxido de etileno (EtO) ou esterilização química. Ao esterilizar vários dispositivos num ciclo de autoclave, certifique-se de que não excede a carga máxima do esterilizador.

Para alcançar um nível de garantia de esterilidade de SAL 10⁻⁵, recomendam-se os seguintes parâmetros:

Tipo de esterilizador	Gravidade	Pré-vácuo		
Temp. 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 cumprir os requisitos mínimos de acordo com a norma ISO 17665 e os dados estão em arquivo com o fabricante. Outros ciclos de esterilização também podem ser adequados; no entanto, aconselha-se os indivíduos ou hospitais, que não utilizam o método recomendado, a validar qualquer método alternativo utilizando técnicas laboratoriais adequadas.</i>				

O fabricante recomenda que siga a norma ANSI/AAMI ST79, *Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities*, que inclui: monitorização física do ciclo, inclusão de um indicador químico interno e externo na embalagem e monitorização de todas as cargas com um indicador biológico e/ou um indicador integrado de classe 5.

Armazenamento

Os dispositivos devem estar completamente secos antes de serem armazenados e devem ser manuseados com cuidado para evitar danos. Armazene em tabuleiros designados e em áreas que ofereçam proteção contra poeiras, insetos, vapores químicos e alterações extremas de temperatura e humidade.

RECUPERAÇÃO E ANÁLISE DE IMPLANTES REMOVIDOS

A parte mais importante da recuperação do implante cirúrgico é prevenir danos capazes de tornar o exame científico inútil. Deve ter-se especial cuidado para proteger o implante durante o manuseamento e o transporte.

Siga os procedimentos hospitalares internos para a recuperação e análise de implantes removidos durante as cirurgias. Ao manusear implantes removidos, tome precauções para evitar a propagação de agentes patogénicos transmitidos pelo sangue. Contacte o serviço local de apoio ao cliente da Zimmer Biomet para a devolução dos implantes removidos.

ELIMINAÇÃO

Cumpra os procedimentos, práticas, diretrizes e/ou regulamentos governamentais internos do hospital/instituição para o manuseamento adequado do Zimmer Biomet **A.L.P.S. mvX®** IM Threaded Nail System.

SERVIÇO DE APOIO AO CLIENTE

Para obter mais informações sobre o Zimmer Biomet **A.L.P.S. mvX®** IM Threaded Nail System ou uma cópia do Manual da Técnica Cirúrgica do Zimmer Biomet **A.L.P.S. mvX®** IM Threaded Nail System, contacte o seu distribuidor local ou o fabricante da Zimmer Biomet.

NOTIFICAÇÃO DE ACONTECIMENTOS ADVERSOS GRAVES OU INCIDENTES

Os utilizadores e doentes devem comunicar todos os acontecimentos graves ou incidentes ao fabricante (ver detalhes de contacto abaixo) e à sua autoridade competente local.

Pode aceder a uma cópia do atual resumo da segurança e do desempenho clínicos (SSCP) do dispositivo através da seguinte ligação:

(<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 EUA
	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
	MDSS-UK RP LIMITED 6 Wilmslow Road Rusholme, Manchester M14 5TP, Reino Unido
	ACRA Regulatory Services Pty Ltd 7/84 Poinciana Avenue Tewantin, QLD 4565 Austrália

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

Template: REG-FRM-000004 Rev 2

GLOSSÁRIO DE SÍMBOLOS

SÍMBOLO	PADRÃO/TÍTULO	SIGNIFICADO
	21 CFR 801.109b Sujeito a receita médica	Atenção: A lei federal (EUA) limita a venda e utilização deste dispositivo a médicos ou sob ordem médica.
	ASTM F2503 Condicional para ressonância magnética (RM)	Um dispositivo médico que demonstrou não representar nenhum perigo conhecido num ambiente de RM especificado com condições de utilização especificadas. As condições do campo que definem o ambiente de RM incluem intensidade do campo magnético estático, gradiente espacial, taxa de tempo de alteração do campo magnético (dB/dt), campos de RF e taxa de absorção específica (SAR). Estas condições são identificadas em todos os rótulos de produto apropriados.
	ISO 15223-1 5.1.6 Número de catálogo	Indica o número do catálogo do fabricante para que o dispositivo médico possa ser identificado.
	Código de lote ISSO 15223-1 5.1.5	Indica o código do lote do fabricante para que o lote possa ser identificado.
	ISO 15223-1 5.1.11 País de fabrico	Indica o país de fabrico de um dispositivo. Pode ser seguido por uma data de fabrico para indicar também a data em que o dispositivo médico foi fabricado.
	ISO 15223-1 5.4.2 Não reutilizar	Indica um dispositivo médico que se destina apenas a uma única utilização.
	ISO 15223-1 5.4.3 Consulte as instruções de utilização	Indica a necessidade de o utilizador consultar as instruções de utilização.
	ISO 15223-1 5.2.7 Não esterilizado	Indica um dispositivo médico que não foi submetido a um processo de esterilização.
	ISO 15223-1 5.1.9 Distribuidor	Indica a entidade que distribui o dispositivo médico no local.
	ISO 15223-1 5.1.1 Fabricante	Indica o fabricante do dispositivo médico.
	Importador ISO 15223-1 5.1.8	Indica a entidade que importa o dispositivo médico para o local.
	ISO 15223-1 / Amd 1:2025 5.1.2 Mandatário	Indica o mandatário no país ou jurisdição identificado (Suíça).
	ISO 15223-1 5.1.2 Mandatário na Comunidade Europeia/ União Europeia	Indica o Mandatário na Comunidade Europeia/União Europeia.
	EU Medical Device Regulation (MDR 2017/745) Marcação CE/Marcação CE com organismo notificado	Indica que o dispositivo está em conformidade com a norma rigorosa de segurança, saúde e proteção ambiental da UE e que passou as avaliações de conformidade necessárias para ser vendido na UE. Os dispositivos de alto risco têm de ter um número do organismo notificado com a marcação CE que corresponde à organização externa na UE que tem de auditar o dispositivo.
	ISO 15223-1 5.7.7 Dispositivo médico	Indica que o artigo é um dispositivo médico.
	ISO 15223-1 5.7.10 Identificador único de dispositivo	Indica um suporte que contém informações do identificador único do dispositivo.
	ISO 15223-1 5.7.3 Identificação do doente	Indica os dados de identificação do doente.
	ISO 15223-1 5.7.4 Website de informações para o doente	Indica um website onde um doente pode obter informações adicionais sobre o produto médico.
	ISO 15223-1 5.7.5 Centro de cuidados de saúde ou médico	Indica o endereço do centro de saúde ou do médico onde podem ser encontradas informações médicas sobre o doente.
	ISO 15223-1 5.7.6 Data	Indica a data em que essa informação foi inserida ou um procedimento médico foi realizado.