



Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX®
IM THREADED NAIL SYSTEM
INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

DESCRIEREA DISPOZITIVULUI MEDICAL

Implanturile - livrate nesterile:

- sunt disponibile cu diametre și lungimi diferite.
- au o nișă pentru angrenarea unei șurubelnițe.
- au capete configurate cu filete pentru a angrena osul proximal.
- sunt complet filetate.

Implanturile sunt fabricate din aliaj de titan conform ASTM F136.

Instrumentele – livrate nesterile – sunt destinate susținerii implantării IM Threaded Nails Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX®.

INDICAȚII DE UTILIZARE

IM Threaded Nails Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX® sunt indicate pentru utilizare în reconstrucția osoasă, osteotomie, artrodeză, fuziune articulară, repararea fracturilor și fixarea fracturilor oaselor corespunzătoare dimensiunii dispozitivului. Implanturile sunt exclusiv de unică folosință.

UTILIZARE PROPUȘĂ

IM Threaded Nails Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX® sunt destinate facilitării compresiei și fixării între segmentele adiacente ale osului cortical și/sau spongios.

LIMITĂRI

Acest dispozitiv nu este aprobat pentru atașarea sau fixarea cu șuruburi la elementele posterioare (pediculi) ale coloanei cervicale, toracice sau lombare. Utilizarea implanturilor în aceste locații anatomice poate duce la vătămarea pacientului, inclusiv lezarea vaselor și a sistemului nervos central, și la prelungirea duratei intervenției chirurgicale. Cu excepția eventualelor limitări prezentate în secțiunile Contraindicații, Avertismente și riscuri potențiale și Precauții, nu există alte limitări ale acestor dispozitive atunci când sunt utilizate în conformitate cu scopul propus.

GRUP-TINTĂ DE PACIENTI

IM Threaded Nails Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX® este destinat pacienților cu schelet matur, supuși fixării oaselor corespunzătoare dimensiunii șurubului. Utilizarea tuturor implanturilor se face pe baza raționamentului medical al traumatologului sau ortopedului cu experiență, în locațiile anatomice corespunzătoare, așa cum este definit în indicații.

UTILIZATOR PROPUS

IM Threaded Nails Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX® sunt destinate utilizării de către medici calificați/profesionisti din domeniul sănătății care au fost instruiți în conformitate cu procedurile și materialele specifice stabilite în tehnica chirurgicală și aceste instrucțiuni de utilizare.

MEDIUL DE UTILIZARE PREVĂZUT

IM Threaded Nails Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX® sunt destinate utilizării într-o sală de operații/un cadru chirurgical.

BENEFICIU CLINIC PRECONIZAT

Beneficiul clinic preconizat al IM Threaded Nails Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX®, atunci când sunt utilizate în conformitate cu scopul propus, este de a obține fixarea osoasă.

DURATA DE VIAȚĂ A DISPOZITIVULUI

IM Threaded Nail Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX® își încheie durata de viață și funcția primară de stabilizare mecanică odată ce masa de fuziune atinge rezistența adecvată pentru a asigura stabilitatea și integritatea osului fără a necesita suport extern (de obicei între 6 săptămâni și 9 luni, în funcție de osul (oasele) tratat(e) și de procedura (procedurile) efectuată (efectuate)).

Durata de viață preconizată a instrumentelor de unică folosință presupune o utilizare pe termen scurt (temporară), definită de durata de utilizare a instrumentelor în timpul procedurii clinice.

Durata de viață de tratament preconizată a instrumentelor reutilizabile depinde de mulți factori, inclusiv de metoda și durata fiecărei utilizări și de manipularea între utilizări. Inspectarea atentă și testarea funcțională a dispozitivului înainte de utilizare, reprezintă cea mai bună metodă de a determina sfârșitul duratei de viață a instrumentarului reutilizabil.

MATERIAL

Implanturile sunt fabricate dintr-un aliaj de titan (ASTM F136). Instrumentele specializate sunt fabricate din oțel inoxidabil de grad chirurgical (ASTM F899). Consultați următorul tabel pentru compoziția cantitativă a aliajului de titan cu conținutul procentual al elementelor.

Element	Compoziție procentuală (fracție masică)
Azot, max.	0,05
Carbon, max.	0,08
Hidrogen, max.	0,012*
Fier, max.	0,25
Oxigen, max.	0,13
Aluminiu	5,5 – 6,50
Vanadiu	3,5 – 4,5
Titan**	restul
* Materialul de 0,813 mm (0,032 in.) și mai puțin poate avea un conținut de hidrogen de până la 0,0150%.	
** Procentul de titan reprezintă diferența și nu trebuie stabilit/certificat.	

MOD DE FURNIZARE

Implanturile și instrumentele sunt livrate **nesterile**, după cum este specificat pe ambalaj.

Toate implanturile și instrumentele **nesterile** trebuie curățate și sterilizate înainte de utilizare, conform procedurilor prezentate în acest document.

Informațiile privind sterilizarea (produs steril sau nesteril) sunt incluse pe eticheta produsului.

CONTRAINDICAȚII

Implantul nu trebuie utilizat la un pacient care prezintă sau a prezentat în antecedente de:

- Inflație acută sau cronică locală sau sistemică;
- Infecție sau inflamație activă;
- Alergie sau intoleranță la metale, suspectată sau documentată

AVERTISMENTE ȘI RISCURI POTENȚIALE

Chirurgul trebuie să țină seama de următoarele:

- IM Threaded Nails Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX® nu sunt aprobate pentru atașarea sau fixarea implantului la elementele posterioare (pediculi) ale coloanei cervicale, toracice sau lombare. Utilizarea implanturilor în aceste locații anatomice poate cauza vătămarea pacientului, inclusiv lezarea vaselor sau a sistemului nervos central, durere, lezarea țesutului, neconsolidare și amânarea intervenției chirurgicale.
- Implanturile sunt concepute pentru **utilizare exclusiv la un singur pacient și nu trebuie reutilizate** niciodată. La fel ca în cazul tuturor celorlalte implanturi ortopedice, aceste componente nu trebuie niciodată reimplantate în nicio circumstanță. Reutilizarea poate duce la infecție, la reacție adversă tisulară, la îndepărtarea componentelor și/sau la revizia implantului.
- Toate implanturile și instrumentele nesterile trebuie curățate și sterilizate înainte de intervenția chirurgicală. Nerespectarea acestei instrucțiuni poate duce la reacții adverse tisulare, la infecție și/sau la revizie.
- Implanturile se pot slăbi sau rupe dacă sunt supuse unei sarcini crescute. Factori precum greutatea pacientului, nivelul de activitate fizică și respectarea instrucțiunilor privind susținerea greutății, inclusiv a greutății corporale, pot afecta longevitatea implantului. Deteriorarea structurilor osoase care susțin greutatea, cauzată de infecție, poate duce la slăbirea componentelor și/sau la fracturarea osului. Riscurile suplimentare asociate cu încărcarea excesivă includ deteriorarea țesutului, consolidarea vicioasă, îndepărtarea componentelor și/sau revizia implantului.
- Este posibilă apariția unor complicații postoperatorii grave, cum ar fi deteriorarea țesutului, consolidarea vicioasă, neconsolidarea, slăbirea, îndepărtarea componentelor și/sau revizia implantului, în cazul în care implantul se utilizează la un pacient care: nu are o stare de sănătate fizică generală bună; prezintă osteoporoză severă, prezintă anomalii fiziologice sau anatomice; prezintă răspunsuri imunologice, sensibilizare sau hipersensibilitate la materiale străine; prezintă tulburări sistemice sau metabolice.
- Aceste avertismente nu includ toate efectele adverse care ar putea apărea în asocieri cu intervenția chirurgicală, dar sunt considerente importante, specifice dispozitivelor metalice. Înainte de intervenția chirurgicală, pacientului trebuie să-i fie explicate riscurile asociate cu chirurgia ortopedică, chirurgia generală și utilizarea anesteziei generale. Consultați secțiunile PRECAUȚII și EFECTE ADVERSE POSIBILE pentru avertismente suplimentare.

PRECAUȚII

- Implantarea dispozitivului trebuie efectuată numai de către chirurg cu experiență, cu formare specifică privind utilizarea acestui sistem, deoarece aceasta este o procedură dificilă din punct de vedere tehnic, care prezintă un risc de vătămare gravă pentru pacient. Chirurgii trebuie să cunoască conținutul acestor instrucțiuni de utilizare și al tehnicii chirurgicale înainte de utilizarea dispozitivului.
- Componentele deteriorate sau componentele excizate chirurgical nu trebuie utilizate în nicio circumstanță. Implanturile care au intrat deja în contact cu fluide corporale sau țesuturi corporale nu trebuie reutilizate. Riscurile

asociate cu nerespectarea acestor precauții sunt reacția adversă tisulară, îndepărtarea dispozitivului și/sau revizia implantului.

3. Implanturile nu trebuie utilizate niciodată cu materiale diferite, deoarece acest lucru poate cauza coroziune, reziduuri metalice și alte consecințe negative, inclusiv reacție adversă tisulară, îndepărtarea componentelor și/sau revizia implantului.

4. Pe baza radiografiilor, a scanărilor CT și a altor investigații radiologice se evaluează preoperator dacă anatomia pacientului este potrivită pentru utilizarea implanturilor.

Trebuie selectați numai pacienții care îndeplinesc criteriile descrise în secțiunile UTILIZARE PROPUȘĂ/INDICAȚII DE UTILIZARE. Chirurgii trebuie să cunoască conținutul acestor instrucțiuni de utilizare și al tehnicii chirurgicale înainte de utilizarea dispozitivului.

5. **Selectarea corectă a implantului este extrem de importantă.** Trebuie luate în considerare morbiditatea, precum și greutatea, înălțimea, ocupația și/sau gradul de activitate fizică ale pacientului. Decizia de a lăsa implanturile în poziție sau de a le îndepărta postoperator îi revine chirurgului. Chirurgii trebuie să cunoască conținutul acestor instrucțiuni de utilizare și al tehnicii chirurgicale înainte de utilizarea dispozitivului.

6. **Este esențială manipularea corespunzătoare a implantului înainte de intervenția chirurgicală și în timpul acesteia.** Manipulați corespunzător componentele implantului, deoarece manipularea necorespunzătoare poate duce la ruperea mânușii, prinderea pielii, tăierea și/sau înțeparea accidentală a utilizatorului și/sau amânarea intervenției chirurgicale. Asigurați integritatea ambalajului. Nu permiteți deteriorarea suprafețelor implanturilor.

7. **Instruiți-l pe pacient în mod corespunzător.** Medicul trebuie să-l informeze pe pacient cu privire la avantajele și dezavantajele implantului ortopedic, limitările postoperatorii, stresul cauzat de susținerea greutății proprii a altor greutăți care ar putea afecta vindecarea osului, limitările implantului și faptul că activitatea fizică prematură și stresul cauzat de susținerea greutății proprii ar putea fi greutăți au fost implicate în slăbirea prematură, deteriorarea și/sau fracturarea protezelor ortopedice.

8. **IMPORTANT:** Firele de ghidaj incluse în IM Threaded Nails System Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX® nu sunt destinate drept implanturi. Firele de ghidaj sunt destinate utilizării numai ca instrumente pentru a facilita introducerea implantului. Astfel de utilizări necorespunzătoare ale firelor de ghidaj pot duce la reacție adversă tisulară, infecție și/sau îndepărtarea dispozitivului.

9. Burghiile și alte instrumente de tăiere etichetate ca fiind de unică folosință sunt exclusiv pentru utilizare la un singur pacient și nu trebuie reutilizate sau reutilizate după utilizare. Toate celelalte burghie și instrumente de tăiere sunt reutilizabile și trebuie inspectate și testate funcțional, după caz, înainte de curățare și sterilizare.

Mai jos sunt furnizate instrucțiunile privind inspectarea și testarea funcțională.

10. Firele de ghidaj, burghiile și instrumentele de tăiere conțin elemente ascuțite. Manipularea necorespunzătoare poate duce la vătămare.

11. Pentru a preveni deteriorarea sau ruperea burghiului, evitați contactul vârfului burghiului sau al canelurilor de tăiere cu alte dispozitive, precum și lovirea sau îndoirea burghiului în timpul utilizării.

REACTII ADVERSE POSIBILE

Rx Legea federală restricționează vânzarea acestui dispozitiv de către sau la recomandarea unui medic.

Preoperator, pacientului trebuie să i se aducă la cunoștință posibilele efecte adverse ale intervenției chirurgicale ortopedice. Poate fi necesară o intervenție chirurgicală suplimentară pentru a corecta unele dintre aceste evenimente anticipate, inclusiv, dar fără a se limita la:

- Slăbirea, dezasamblarea și/sau ruperea timpurie sau tardivă a oricăruia dintre implanturi sau a tuturor implanturilor;
- Sensibilitate la metal din corp străin (reacție alergică la materialul implantului sau al instrumentului), inclusiv metaloză, colorare, formarea de tumori, boală autoimună și/sau cicatrizare;
- Sensibilitatea cutanată sau musculară la pacienții cu acoperire tisulară inadecvată la locul intervenției chirurgicale, care poate duce la lezarea pielii, penetrare, durere, iritație și/sau complicații la nivelul plăgii;
- Lezarea țesuturilor rezultată din amplasarea necorespunzătoare a implanturilor sau a instrumentelor;
- Infecție;
- Hematom;
- Alergie;
- Tromboză;
- Lezarea nervilor sau a vaselor din cauza traumei chirurgicale, inclusiv pierderea unei funcții neurologice, neuropatie, deficite neurologice (temporare sau permanente);
- Pierdere osoasă cauzată de resorbție sau de reducerea solicitării, scăderea densității osoase sau fractură osoasă la locul intervenției chirurgicale;
- Durere, disconfort sau complicații legate de vindecarea plăgii la locul intervenției chirurgicale;
- Aliniere incorectă a structurilor anatomice;
- Neconsolidare osoasă sau consolidare întârziată;
- Reacțiile adverse pot necesita intervenție chirurgicală repetată, intervenție chirurgicală de revizie sau intervenție chirurgicală pentru îndepărtarea implantului, artrodeza articulației implicate și/sau amputarea membrului.

SIGURANȚĂ ÎN MEDIUL DE IMAGISTICĂ PRIN REZONANȚĂ MAGNETICĂ (MRI)

Informații privind siguranța în mediul IRM  Un pacient cu orice Threaded Nail Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX® (adică implant independent) poate fi scanat în siguranță în următoarele condiții. Nerespectarea acestor condiții poate duce la vătămarea pacientului.	
Numele/Identificarea dispozitivului	Threaded Nail Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX®
Valoare nominală (valori nominale) ale câmpului magnetic static [T]	1,5 T sau 3 T
Gradient spațial maxim al câmpului [T/m și Gauss/cm]	20 T/m (2000 Gauss/cm)
Excitație RF	Polarizare circulară (CP)
Tipul bobinei de transmisie RF	Bobină de transmisie pentru întregul corp, fără restricții privind bobinele de transmisie-recepție în câmpul cărora nu intră dispozitivul
Mod de funcționare	Mod de funcționare normal
Valoarea B ₁ *RMS maximă	Consultați detaliile de mai jos
Limites privind B ₁ *RMS și durata scanării	Sistem IRM de 1,5 T 2,80 μT timp de 60 de minute de RF continuă (o secvență sau serie/scanare consecutivă fără pauze)
	Sistem IRM de 3 T 0,8 μT timp de 60 de minute de RF continuă (o secvență sau serie/scanare consecutivă fără pauze)
Artefact imagine RM	Prezența acestui implant poate produce un artefact de imagine de 20 mm
Dacă nu sunt incluse informații despre un anumit parametru, nu există condiții asociate cu acel parametru.	

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Pentru a implanta IM Threaded Nails Zimmer Biomet **A.L.P.S. mvX®**, utilizați numai instrumentarul specializat. Nu utilizați implanturi sau instrumente de la niciun alt sistem sau producător.

Aceste implanturi sunt furnizate nesterile. Instrumentele sunt furnizate nesterile. Implanturile și instrumentele nesterile trebuie curățate și sterilizate înainte de utilizare. Efectuați toate procedurile de curățare și sterilizare în conformitate cu instrucțiunile prezentate în acest document. Toate componentele sistemului trebuie inspectate cu atenție pentru a se asigura că sunt într-o stare de funcționare adecvată.

Zonele critice, inclusiv suprafețele articulare, trebuie verificate pentru a identifica eventuale semne de uzură, semne de deteriorare sau neregularități. Dispozitivele care sunt deteriorate sau rupte nu trebuie utilizate sau prelucrate și trebuie returnate către Zimmer Biomet pentru evaluare.

Înainte de a utiliza sistemul pentru prima dată, chirurgul trebuie să fie bine familiarizat cu Manualul de tehnică chirurgicală pentru IM Threaded Nail Zimmer Biomet **A.L.P.S. mvX®**, precum și cu funcționalitatea și asamblarea diferitelor componente.

Planificarea preoperatorie este realizată de către chirurgul care efectuează intervenția chirurgicală și este exclusiv la discreția acestuia. În cadrul planificării trebuie să se determine tipul de implant necesar și trebuie să fie disponibilă o varietate adecvată de mărimi ale implanturilor, inclusiv mărimi mai mari și mai mici decât cele preconizate a fi utilizate.

Pentru instrucțiuni complete privind utilizarea și aplicarea corectă a tuturor implanturilor și instrumentelor, vă rugăm să consultați GTC pentru IM Nail Zimmer Biomet **A.L.P.S. mvX®** (disponibil gratuit la cerere).

ÎNGRIJIRE ȘI MANIPULARE

Anumite implanturi și instrumente sunt furnizate **nesterile** și trebuie depozitate în ambalajul original până la curățare și sterilizare. Înainte de utilizare, acestea trebuie curățate și sterilizate conform procedurii standard a spitalului. Consultați secțiunile CURĂȚARE și STERILIZARE pentru parametrii recomandați.

LIMITĂRI PRIVIND REPRELUCRAREA

Dispozitivele etichetate ca fiind de unică folosință nu trebuie reprelucrate în nicio circumstanță.

Pentru dispozitivele care nu sunt etichetate ca dispozitive de unică folosință/reutilizabile, prelucrarea repetată are un efect minim, iar sfârșitul duratei de viață este determinat în mod normal de uzura și deteriorarea ca urmare a utilizării.

PUNCTUL DE UTILIZARE

Înainte ca dispozitivul să fie utilizat pentru prima dată și după fiecare utilizare ulterioară, trebuie respectate instrucțiunile descrise mai jos pentru a asigura manipularea în siguranță a dispozitivelor contaminate biologic.

IZOLARE ȘI TRANSPORT

Se recomandă ca dispozitivele reutilizabile să fie reprelucrate imediat ce este posibil în mod rezonabil după utilizare.

PREGĂTIREA PENTRU CURĂȚARE

Îndepărtați murdăria în exces cu o lavetă curată, fără scame, de unică folosință, absorbantă sau echivalentul.

CURĂȚARE (AUTOMATĂ)

Echipament: Mașină de spălat automată, perie cu peri moi, detergent enzimatic¹ și detergent cu pH neutru².

- Curățați în prealabil dispozitivele plasându-le sub jet de apă și frecând cu o perie cu peri moi pentru a îndepărta reziduurile mari. Clătiți și frecați fiecare dispozitiv timp de cel puțin un minut.
- După curățarea prealabilă așezați-le în mașina de spălat automată, asigurându-vă că instrumentele nu se ating între ele. Încărcați dispozitivele astfel încât apa să se poată scurge din componente.

- Utilizați un ciclu care îndeplinește următorii parametri:

Spălare enzimatică	Cald (40 – 65 °C) (104 - 149 °F) timp de 3 minute
Spălare cu pH neutru	60 °C (140 °F) timp de 3 minute
Clătire	Temperatura ambiantă timp de 1,5 minute
Clătire termică	90 °C (194 °F) timp de 1 minut
Uscare	82 °C (180 °F) timp de 6 minute

- Stabiliți dacă dispozitivele sunt uscate. Dacă nu sunt uscate, uscați cu o lavetă moale, curată, fără scame.
- După uscare, verificați dacă au fost îndepărtate complet reziduurile de pe dispozitive. Dacă este necesar, repetați ciclul sau utilizați curățarea manuală. Înlocuiți dispozitivele care nu pot fi curățate.

CURĂȚARE (MANUALĂ)

Avertisment: Componentele mobile și orificiile înfundate necesită o atenție deosebită în timpul curățării.

Pregătirea agenților de curățare (recomandați):

- Adăugați 60 ml de Endozime® AW Plus la 3,8 l de apă (diluție 1:64).

Instrucțiuni de curățare manuală:

- Curățați în prealabil dispozitivele plasându-le sub jet de apă și frecând cu o perie cu peri moi pentru a îndepărta reziduurile mari. Clătiți și frecați fiecare dispozitiv timp de cel puțin un minut.
- Scufundați dispozitivele în soluția enzimatică timp de 5 minute; dacă este cazul, dispozitivul trebuie rotit și agitat cu mișcări rapide în baie pentru o spălare mai eficientă. Dacă este cazul, se poate utiliza o seringă sau un jet de apă pulsatil pentru a spăla temeinic cu soluția toate canalele și lumenele.
- Frecați dispozitivele cu o perie cu peri moi în timp ce sunt scufundate în detergent.
- Clătiți dispozitivele în apă purificată la temperatura camerei timp de 5 minute.
- Baia de clătire trebuie schimbată după fiecare proces de curățare.
- Uscați prin tamponare cu o lavetă moale, curată, fără scame.
- După uscare, verificați dacă au fost îndepărtate complet reziduurile de pe dispozitive. Dacă este necesar, repetați curățarea manuală. Înlocuiți dispozitivele care nu pot fi curățate.

¹ENZOL®, marcă comercială a Advanced Sterilization Products, a fost utilizat pentru validarea curățării.

²Prolystica™ Ultra Concentrate Neutral Detergent, marcă comercială a Steris Corporation, a fost utilizat pentru validarea curățării.

INSPECTIA ȘI TESTAREA FUNCTIONĂRII

Inspectați vizual toate dispozitivele în condiții de iluminare normală. Inspectați dispozitivele pentru a depista eventuale deteriorări ale suprafeței, cum ar fi:

- Crestături
- Zgârieturi
- Fisuri
- Bavuri
- Pătare/Decolorare

Înlocuiți orice dispozitiv afectat.

Evaluati dispozitivele pentru o utilizare corespunzătoare.

Inspectați dispozitivele pentru:

- Uzura
- Gradul de ascuțire
- Rectiliniaritatea
- Coroziunea
- Aliniere incorectă
- Conexiunea corespunzătoare cu alte dispozitive (după caz)

Inspectați dispozitivele cu tăiş și/sau cu vârf ascuțit (adică burghiile) pentru a vă asigura că tăișul este continuu și nu prezintă deformări, de exemplu:

- Tocire
- Ciobire
- Fisurare
- Ondulare
- Alte deformări ale tăișului

Înlocuiți orice dispozitiv care nu funcționează în conformitate cu scopul propus. Dacă rezistența crește în timpul utilizării unui dispozitiv de tăiere, înlocuiți imediat acest dispozitiv.

Verificați lizibilitatea tuturor marcajelor. Înlocuiți orice dispozitiv care nu poate fi citit.

ÎNLOCUIREA DISPOZITIVULUI

Avertisment: Utilizarea dispozitivelor deteriorate poate crește riscul de traumatism tisular, riscul de infecție și durata procedurilor chirurgicale.

Avertisment: Nu încercați să reparați niciun dispozitiv.

Dacă dispozitivul dvs. este deteriorat sau defect, contactați distribuitorul local Zimmer Biomet. În corespondența dvs., vă rugăm să includeți cel puțin:

- Numărul de lot al dispozitivului
- Numărul de piesă a dispozitivului
- Descrierea defectului sau a deteriorării
- Informații privind disponibilitatea dispozitivului pentru returnare

AMBALAJ PENTRU STERILIZARE CU ABUR

Pentru sterilizarea dispozitivelor **nesterile**, dispozitivele pot fi încărcate în tăvile specificate sau în cutii/tăvi de uz general. Împachetați tăvile folosind o metodă adecvată cu nu mai mult de două straturi de folie de sterilizare care sunt destinate sterilizării cu abur pre-vacuum.

STERILIZARE

Dacă nu sunt etichetate în mod specific ca fiind **STERILE** sau dacă sunt etichetate ca fiind **NESTERILE**, atunci dispozitivele sunt nesterile. Implanturile și instrumentele nesterile trebuie curățate și sterilizate înainte de utilizare.

Avertisment: Nu se recomandă ca dispozitivele să fie sterilizate prin sterilizare Flash, EtO sau chimică. Atunci când sterilizați mai multe dispozitive într-un singur ciclu de autoclavizare, asigurați-vă că încărcătura maximă a sterilizatorului nu este depășită.

Pentru a obține un nivel de asigurare a sterilității de SAL 10⁻⁶, sunt recomandați următorii parametri:

Tip sterilizator	Gravitațional		Pre-vacuum	
Temp. minimă	132 °C (270 °F)	132 °C (270 °F)	134 °C (273.2 °F)	135 °C (275 °F)
Expunere*	15 min	4 min	3 min	3 min
Timp de uscare	20 de minute			
*Ciclurile de sterilizare de mai sus au fost validate pentru a îndeplini cerințele minime conform ISO 17665, iar datele sunt înregistrate de producător. Alte cicluri de sterilizare pot fi, de asemenea, adecvate; cu toate acestea, persoanele sau spitalele care nu utilizează metoda recomandată sunt sfătuite să valideze orice metodă alternativă utilizând tehnici de laborator adecvate.				

Producătorul recomandă respectarea ANSI/AAMI ST79, *Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities*, care include: monitorizarea fizică a ciclului, includerea unui indicator chimic intern și extern în ambalaj și monitorizarea fiecărei încărcături cu un indicator biologic și/sau un indicator de integrare de Clasa 5.

DEPOZITARE

Dispozitivele trebuie să fie complet uscate înainte de a fi depozitate și trebuie manipulate cu grijă pentru a preveni deteriorarea. Depozitați în tăvi desemnate și în zone care oferă protecție împotriva prafului, insectelor, vaporilor chimici și modificărilor extreme ale temperaturii și umidității.

RECUPERAREA ȘI ANALIZA IMPLANTURILOR ÎNDEPĂRTATE

Cea mai importantă parte a recuperării implantului chirurgical este prevenirea deteriorării care ar face inutilă examinarea științifică. Trebuie acordată o atenție specială protejării implantului în timpul manipulării și transportului.

Urmați procedurile interne ale spitalului privind îndepărtarea implanturilor și analiza implanturilor îndepărtate în timpul intervenției chirurgicale. La manipularea implanturilor îndepărtate, luați măsuri de precauție pentru a preveni răspândirea agenților patogeni transmisibili prin sânge. Vă rugăm să contactați serviciul clienți Zimmer Biomet local pentru returnarea implanturilor îndepărtate.

ELIMINARE

Respectați procedurile, practicile și liniile directoare interne ale spitalului/instituției și/sau reglementările guvernamentale privind manipularea și eliminarea corespunzătoare a IM Threaded Nail System Zimmer Biomet **A.L.P.S. mvX®**.

SERVICIUL CLIENTI

Pentru informații suplimentare privind IM Threaded Nail System Zimmer Biomet **A.L.P.S. mvX®** sau o copie a manualului de tehnică chirurgicală pentru IM Threaded Nail System Zimmer Biomet **A.L.P.S. mvX®**, vă rugăm să contactați distribuitorul local Zimmer Biomet sau producătorul.

RAPORTAREA EVENIMENTELOR ADVERSE GRAVE SAU A INCIDENTELOR:

Utilizatorii și pacienții trebuie să raporteze toate evenimentele grave sau incidentele producătorului (consultați detaliile de contact de mai jos) și autorității competente locale.

Versiunea curentă a Rezumatului caracteristicilor de siguranță și performanță clinică (SSCP) ale dispozitivului poate fi accesată la următorul 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 Warsovia, IN 46580 SUA
	BIOMET GSCC B.V. Hazeldonk 6530 4836 LD Breda Țările de Jos
	MDSS CH GmbH Laurenzenvorstadt 61 5000 Aarau Elveția
	MDSS GmbH Schiffgraben 41 Hanovra 30175 Germania
	MDSS-UK RP LIMITED 6 Wilmslow Road Rusholme, Manchester M14 5TP Regatul Unit
	ACRA Regulatory Services Pty Ltd 7/84 Poinciana Avenue Tewantin, QLD 4565 Australia

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

Template: REG-FRM-000004 Rev 2

GLOSAR DE SIMBOLURI

SIMBOL	STANDARD/TITLU	SEMNIFICAȚIE
	21 CFR 801.109b Numai pe bază de prescripție medicală	Atenție: Legea federală restricționează vânzarea acestui dispozitiv de către sau la recomandarea unui medic.
	ASTM F2503 Compatibilitate condiționată cu rezonanța magnetică (RM)	Un dispozitiv medical despre care s-a demonstrat că nu prezintă pericole cunoscute într-un mediu RM specificat, cu condiții de utilizare specificate. Condițiile de câmp care definesc mediul RM includ gradientul spațial al intensității câmpului magnetic static, rata de schimbare în timp a câmpului magnetic (dB/dT), câmpurile RF și rata de absorbție specifică (SAR). Aceste condiții sunt identificate pe toate etichetele corespunzătoare ale produsului.
	ISO 15223-1 5.1.6 Număr de catalog	Indică numărul de catalog al producătorului, astfel încât dispozitivul medical să poată fi identificat.
	ISO 15223-1 5.1.5 Cod lot	Indică codul de lot al producătorului, astfel încât lotul sau șarja să poată fi identificată.
	ISO 15223-1 5.1.11 Țara de fabricație	Indică țara de fabricație a unui dispozitiv. Poate fi urmată de o dată de fabricație pentru a indica, de asemenea, data la care a fost fabricat dispozitivul medical.
	ISO 15223-1 5.4.2 A nu se reutiliza	Indică un dispozitiv medical care este exclusiv de unică folosință.
	ISO 15223-1 5.4.3 Consultați instrucțiunile de utilizare	Indică necesitatea ca utilizatorul să consulte instrucțiunile de utilizare.
	ISO 15223-1 5.2.7 Nesteril	Indică un dispozitiv medical care nu a fost supus unui proces de sterilizare.
	ISO 15223-1 5.1.9 Distribuitor	Indică entitatea care distribuie dispozitivul medical la nivel local.
	ISO 15223-1 5.1.1 Producător	Indică producătorul dispozitivului medical.
	ISO 15223-1 5.1.8 Importator	Indică entitatea care importă dispozitivul medical la nivel local.
	ISO 15223-1 / Amd 1:2025 5.1.2 Reprezentant autorizat	Indică reprezentantul autorizat în țara sau jurisdicția identificate (Elveția).
	ISO 15223-1 5.1.2 Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană/Uniunea Europeană	Indică reprezentantul autorizat în Comunitatea Europeană/Uniunea Europeană
	EU Medical Device Regulation (MDR 2017/745) Marcaj CE / Marcaj CE cu organism notificat	Indică faptul că dispozitivul respectă standarde stricte ale UE privind siguranța, sănătatea și protecția mediului și că a trecut evaluările de conformitate necesare pentru a fi comercializat în UE. Dispozitivele cu risc ridicat trebuie să aibă un număr de organism notificat cu marcaj CE care să corespundă organizației terțe din cadrul UE care trebuie să auditeze dispozitivul.
	ISO 15223-1 5.7.7 Dispozitiv medical	Indică faptul că elementul reprezintă un dispozitiv medical.
	ISO 15223-1 5.7.10 Identificator unic al dispozitivului	Indică un indicativ care conține informații de identificator unic al dispozitivului
	ISO 15223-1 5.7.3 Identificarea pacientului	Indică datele de identificare ale pacientului
	ISO 15223-1 5.7.4 Site web cu informații pentru pacienți	Indică un site web de pe care pacienții pot obține informații suplimentare despre produsul medical.
	ISO 15223-1 5.7.5 Centru medical sau medic	Indică adresa centrului de asistență medicală sau a medicului de la care pot fi obținute informații medicale referitoare la pacient.
	ISO 15223-1 5.7.6 Data	Indică data la care au fost introduse informațiile sau la care a avut loc o procedură medicală