



Zimmer Biomet **A.L.P.S. mvX®**
IM THREADED NAIL SYSTEM
NÁVOD NA POUŽITIE

POPIS ZDRAVOTNICKEJ POMÔCKY

Implantáty – dodávané nesterilné:

- sú dostupné s rôznymi priermi a dĺžkami,
- majú otvor na pripavenie skrutkovača,
- majú hlavy nakonfigurované so závitmi na spojenie s proximálnou kosťou,
- majú závit po celej dĺžke.

Implantáty sú vyrobené z titánovej zliatiny podľa normy ASTM F136.

Nástroje – dodávané nesterilné – sú určené na podporu implantácie implantovateľných pomôcok Zimmer Biomet **A.L.P.S. mvX®** IM Threaded Nails.

INDIKÁCIE NA POUŽITIE

IM závitové klince **A.L.P.S. mvX®** IM Threaded Nails od spoločnosti Zimmer Biomet sú indikované na použitie pri rekonštrukcii kostí, osteotómii, artrodéze, fúzii kľbu, korekcii fraktúry a fixácii fraktúr kostí vhodných pre veľkosť pomôcky. Implantáty sú určené len na jedno použitie.

URČENÉ POUŽITIE

IM závitové klince Zimmer Biomet **A.L.P.S. mvX®** IM Threaded Nails sú určené na uľahčenie kompresie a fixácie medzi susednými segmentmi kortikálnej a/alebo spongioznej kosti.

OBMEDZENIA

Táto pomôcka nie je schválená na pripavenie alebo fixáciu pomocou skrutiek k posteriorným častiam (pediklom) krčnej, hrudnej alebo drierkovej chrbtice. Použitie implantátov na týchto anatomických miestach môže viesť k poraneniu pacienta vrátane poranenia cievného a centrálného nervového systému a dlhšiemu chirurgickému zákroku. S výnimkou akýchkoľvek obmedzení uvedených v častiach Kontraindikácie, Upozornenia, Potenciálne riziká a Preventívne opatrenia neexistujú žiadne ďalšie obmedzenia týchto pomôcok, ak sa používajú podľa určení.

CIEĽOVÁ SKUPINA PACIENTOV

IM závitové klince Zimmer Biomet **A.L.P.S. mvX®** IM Threaded Nails sú určené pre pacientov s ukončeným rastom kostí, ktorí podstupujú fixáciu kostí zodpovedajúcou veľkosťou skrutiek. Použitie všetkých implantátov sa riadi podľa lekárskeho úsudku skúseného traumatológa alebo ortopedického chirurga, ktorý ich použije na príslušných anatomických miestach, ako je uvedené v indikáciách.

URČENÝ POUŽIVATEĽ

IM závitové klince Zimmer Biomet **A.L.P.S. mvX®** IM Threaded Nails sú určené na použitie kvalifikovanými lekármi/zdravotníkmi pracovníkmi, ktorí podstúpili školenie

v súlade so špecifickými postupmi a materiálom uvedenými v chirurgickej technike a tomto návode na použitie.

PROSTREDIE URČENÉHO POUŽITIA

IM závitové klince Zimmer Biomet **A.L.P.S. mvX®** IM Threaded Nails sú určené na použitie v prostredí operačnej sály/chirurgického zákroku.

OČAKÁVANÝ KLINICKÝ PRÍNOS

Očakávaný klinický prínos IM závitových klinec Zimmer Biomet **A.L.P.S. mvX®** IM Threaded Nails, keď sa používajú podľa určení, je dosiahnutie fixácie kostí.

ŽIVOTNOSŤ POMÔCKY

Aplikačná životnosť IM závitových klinec Zimmer Biomet **A.L.P.S. mvX®** IM Threaded Nail a primárna funkcia mechanickej stabilizácie sa dosiahnu vtedy, keď fúzna hmota dosiahne dostatočnú pevnosť na udržanie stability a integrity kosti bez potreby externej podpory (zvyčajne 6 týždňov až 9 mesiacov v závislosti od liečenej kosti (liečených kostí) a vykonaného postupu (vykonaných postupov).

Predpokladaná aplikačná životnosť jednorazových nástrojov je krátkodobé (prechodné) použitie definované časom, keď nástroje fungujú počas klinického zákroku.

Očakávaná životnosť opakovane použiteľných nástrojov v rámci liečby závisí od mnohých faktorov vrátane metódy a trvania každého použitia a manipulácie medzi použitiami. Starostlivá kontrola a testovanie funkčnosti pomôcky pred použitím sú najlepšou metódou na určenie konca životnosti opakovane použiteľných nástrojov.

MATERIÁL

Implantáty sú vyrobené z titánovej zliatiny (ASTM F136). Špeciálne nástroje sú vyrobené z chirurgickej nehrdzavejúcej ocele (ASTM F899). Percentuálne kvantitatívne zloženie prvkov pre zliatinu titánu nájdete v nasledujúcej tabuľke.

Prvok	Percentuálne zloženie (hmotnostný podiel)
Dusík, max.	0,05
Uhlík, max.	0,08
Vodík, max.	0,012*
Železo, max.	0,25
Kyslík, max.	0,13
Hliník	5,5 – 6,50
Vanád	3,5 – 4,5
Titán**	zvyšok
* Materiál s hrúbkou 0,813 mm (0,032 palca) a menej môže mať obsah vodíka do 0,0150 %.	
** Percentuálny podiel titánu je stanovený rozdelením a nemusí byť stanovený/certifikovaný.	

SPÔSOB DODANIA

Implantáty a nástroje sa dodávajú **nesterilné**, ako je uvedené na obale.

Všetky **nesterilné** implantáty a nástroje sa pred použitím musia vyčistiť a sterilizovať v súlade s postupmi uvedenými v tomto dokumente.

Informácie o stave sterilizácie (sterilné alebo nesterilné) sú uvedené na označení výrobku.

KONTRAINDIKÁCIE

Implantát sa nesmie používať u pacientov, ktorí majú v súčasnosti alebo majú v anamnéze:

- lokálny alebo systémový akútny alebo chronický zápal,
- aktívnu infekciu alebo zápal,
- predpokladanú alebo potvrdenú alergiu na kovy, prípadne neznášanlivosť.

UPOZORNENIA a POTENCIÁLNE RIZIKÁ

Chirurg si musí byť vedomý nasledujúcich skutočností:

1. IM závitové klince Zimmer Biomet **A.L.P.S. mvX®** IM Threaded Nails nie sú schválené na pripavenie alebo fixáciu pomocou implantátov k posteriorným častiam (pediklom) krčnej, hrudnej alebo drierkovej chrbtice. Použitie implantátov na týchto anatomických miestach môže viesť k poraneniu pacienta vrátane poranenia cievného alebo centrálného nervového systému, bolesti, poškodenia tkaniva, nezhojenia a predĺženie chirurgického zákroku.

2. Implantáty sú určené na **použitie len u jedného pacienta a nesmú sa používať opakovane**. Tak ako pri všetkých ostatných ortopedických implantátoch, ani tieto komponenty sa za žiadnych okolností nesmú znovu reimplantovať. Opakované použitie môže viesť k infekcii, nežiaducej reakcii tkaniva, odstráneniu komponentu a/alebo revízií implantátu.

3. Všetky nesterilné implantáty a nástroje sa musia pred operáciou vyčistiť a sterilizovať. V opačnom prípade môže dôjsť k nežiaducej reakcii tkaniva, infekcii a/alebo revízií.

4. Implantáty sa môžu uvoľniť alebo zlomiť, ak sú vystavené zvýšenému zaťaženiu. Životnosť implantátu môžu ovplyvniť faktory ako hmotnosť pacienta, úroveň aktivity a dodržiavanie pokynov týkajúcich sa hmotnosti alebo záťaž. Infekciou spôsobené poškodenie štruktúr kostí nesúcich váhu môže viesť k uvoľneniu komponentov a/alebo zlomeniu kosti. Medzi ďalšie riziká spojené s preťažením patria poškodenie tkaniva, nesprávne zrastenie, odstránenie komponentu a/alebo revízia implantátu.

5. Môžu sa vyskytnúť závažné pooperačné komplikácie, ako sú poškodenie tkaniva, nesprávne zrastenie, nezhojenie, uvoľnenie, odstránenie komponentu a/alebo revízia implantátu u pacienta, ktorý: nie je v dobrom všeobecnom fyzickom stave, má závažnú osteoporózu, vykazuje fyziologické alebo anatomické anomálie, má imunologické reakcie, senzibilizáciu alebo precitlivosť na cudzie materiály, má systémové alebo metabolické poruchy.

6. Tieto upozornenia nezahŕňajú všetky nežiaduce účinky, ktoré by sa mohli vyskytnúť pri operácii, ale sú dôležitými faktormi špecifickými pre kovové pomôcky. Pred operáciou je potrebné pacientovi vysvetliť riziká spojené s ortopedickou operáciou, všeobecným chirurgickým zákrokom a použitím celkovej anestézie. Ďalšie upozornenia nájdete v častiach PREVENTÍVNE OPATRENIA a MOŽNÉ NEŽIADUCE ÚČINKY.

PREVENTÍVNE OPATRENIA

1. Implantáciu pomôcky smú vykonávať len skúsení chirurgovia špeciálne vyškolení na používanie tohto systému, pretože ide o technicky náročný zákrok, ktorý predstavuje riziko vážneho poranenia pacienta. Chirurgovia si pred použitím pomôcky musia preštudovať obsah tohto návodu na použitie a príručky k chirurgickej technike.

2. Za žiadnych okolností sa nesmú používať poškodené komponenty ani chirurgicky odstránené komponenty. Implantáty, ktoré už boli v kontakte s telesnými tekutinami alebo telesnými tkanivami, sa nesmú opakovane sterilizovať. Riziká spojené s nedodrzaním týchto preventívnych opatrení sú nežiaduca reakcia tkaniva, odstránenie komponentu a/alebo revízia implantátu.

3. Implantáty sa nikdy nesmú používať s odlišnými materiálmi, pretože to môže spôsobiť koróziu, úlomky kovu a iné negatívne výsledky vrátane nežiaducej reakcie tkaniva, odstránenia komponentu a/alebo revízie implantátu.

4. Predoperačné posúdenie vhodnosti anatómie pacienta na prijatie implantátov sa vykonáva na základe röntgenových snímok, CT snímok a iných rádiologických vyšetrení.

Vo výbere by sa mali nachádzať len pacienti, ktorí spĺňajú kritériá opísané v častiach URČENÉ POUŽITIE/INDIKÁCIE NA POUŽITIE. Chirurgovia si pred použitím pomôcky musia preštudovať obsah tohto návodu na použitie a príručky k chirurgickej technike.

5. **Správny výber implantátu je mimoriadne dôležitý.** Je potrebné zvážiť chorobnosť ako aj hmotnosť, výšku, povolanie a/alebo stupeň fyzickej aktivity pacienta. Rozhodnutie ponechať alebo odstrániť implantáty po operácii je na chirurgovi. Chirurgovia si pred použitím pomôcky musia preštudovať obsah tohto návodu na použitie a príručky k chirurgickej technike.

6. **Správna manipulácia s implantátom pred operáciou a počas nej je dôležitá.** S komponentmi implantátu manipulujte správne, pretože nesprávna manipulácia môže viesť k roztrhnutiu rukavíc, prívrtiu kože, neúmyselným rezom a/alebo prepichnutiu používateľa a/alebo oneskoreniu chirurgického zákroku. Zabezpečte neporušenosť obalu. Zamedzte poškodeniu povrchov implantátov.

7. **Pacienta vhodne poučte.** Lekár musí informovať pacienta o výhodách a nevýhodách ortopedického implantátu, pooperačných obmedzeniach, zaťažovaní váhou/záťažou, ktoré by mohlo ovplyvniť hojenie kostí, obmedzením implantátu a skutočnosti, že predčasná fyzická aktivita a zaťažovanie v plnom rozsahu hmotnosti/záťaže sú spojené s predčasným uvoľnením, poškodením a/alebo zlomením ortopedických náhrad.

8. **DÔLEŽITÉ:** Vodiace drôty, ktoré sú súčasťou systému IM závitových klinec Zimmer Biomet **A.L.P.S. mvX®** IM Threaded Nails System, nie sú určené ako implantáty. Vodiace drôty sú určené len na použitie ako nástroje na umožnenie zavedenia implantátu. Nesprávne použitie vodiacich drôtov môže viesť k nežiaducej reakcii tkaniva, infekcii a/alebo odstráneniu komponentu.

9. Vrtáky a iné rezacie nástroje označené ako jednorazové nástroje sú určené na použitie len u jedného pacienta a po použití sa nesmú renovovať ani sterilizovať. Všetky ostatné vrtáky a rezacie nástroje sú opakovane použiteľné a pred čistením a sterilizáciou je potrebné ich skontrolovať a podľa potreby otestovať ich funkčnosť.

Pokyny na kontrolu a testovanie funkčnosti sú uvedené nižšie.

10. Vodiace drôty, vrtáky a rezacie nástroje majú ostré prvky. Nesprávna manipulácia môže mať za následok poranenie.

11. Aby ste predišli poškodeniu alebo zlomeniu vrtáka, počas používania sa vyhnite kontaktu hrotu vrtáka alebo rezných drážok s inými pomôckami, prípadne nárazu, úderu alebo ohnutiu vrtáka.

MOŽNÉ NEŽIADUCE ÚČINKY

R_x Federálny zákon obmedzuje predaj tejto pomôcky lekárovi alebo na jeho objednávku.

Pred operáciou je potrebné pacienta informovať o možných nežiaducich účinkoch ortopedického chirurgického zákroku. Ďalší chirurgický zákrok môže byť potrebný na nápravu niektorých z týchto očakávaných udalostí okrem iného vrátane nasledujúcich:

- predčasného alebo oneskoreného uvoľnenia, oddelenia a/alebo zlomenia niektorého alebo všetkých implantátov,
- precitlivenosti na kovy cudzieho telesa (alergická reakcia na materiál implantátu alebo nástroja) vrátane metalózy, zafarbenia, tvorby tumorov, autoimunitného ochorenia a/alebo zjavenia,
- citlivosti pokožky alebo svalov u pacientov s nedostatočným pokrytím miesta operácie tkanivom, čo môže viesť k rozkladu pokožky, penetrácii, bolesti, podráždeniu a/alebo komplikáciám s ranou,
- poškodenia tkaniva v dôsledku nesprávneho umiestnenia implantátov alebo nástrojov,
- infekcie,
- hematómu,
- alergie,
- trombózy,
- poškodenia nervov alebo ciev v dôsledku chirurgickej traumy vrátane straty neurologickej funkcie, neuropatie, neurologických deficitov (prechodných alebo trvalých),
- úbytku kostnej hmoty v dôsledku resorpcie alebo stresového zatienenia, zníženia hustoty kosti alebo zlomenia kosti v mieste operácie,
- bolesti, nepohodlia alebo komplikácií s hojením rán v mieste chirurgického zákroku,
- nesprávneho zarovnania anatomických štruktúr,
- nezhojenia kosti alebo oneskoreného zhojenia,
- nežiaduce účinky si môžu vyžadovať opakovanú operáciu, revíziu alebo operatívne odstránenie, artrodézu príslušného kľbu a/alebo amputáciu končatiny.

BEZPEČNOSŤ ZOBRAZOVANIA MAGNETICKOU REZONANCIU (MRI)

Informácie o bezpečnosti v prostredí MR	
 Pacient s akýmkoľvek klincom so závitmi Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX® Threaded Nail (t. j. samostatný implantát) môže byť bezpečne snímaný pri splnení nasledujúcich podmienok. Nedodržanie týchto podmienok môže viesť k poraneniu pacienta.	
Názov/identifikácia pomôcky	Zimmer Biomet A.L.P.S. mvX® Threaded Nail
Nominálna hodnota (nominálne hodnoty) statického magnetického poľa [T]	1,5 T alebo 3 T
Maximálny priestorový gradient poľa [T/m a Gauss/cm]	20 T/m (2 000 Gauss/cm)
Rádiofrekvenčné budenie	Kruhovo polarizované (CP)
Typ rádiofrekvenčnej prenosovej cievky	Celotelová prenosová cievka, žiadne obmedzenie vysielacoprijímacích ciievok, v ktorých rozsahu sa pomôcka nenachádza
Prevádzkový režim	Normálny prevádzkový režim
Max. B ₁ *RMS	Podrobnosti nájdete nižšie
Limity pre B ₁ *RMS a trvanie snímania	1,5 T systém MRI 2,80 µT počas 60 minút nepretržitej RF (sekvencia alebo po sebe nasledujúce série/snímanie bez prestávok)
	3 T systém MRI 0,8 µT počas 60 minút nepretržitej RF (sekvencia alebo po sebe nasledujúce série/snímanie bez prestávok)
Obrazový artefakt v prostredí MR	Prítomnosť tohto implantátu môže spôsobiť obrazový artefakt veľkosti 20 mm.
Ak nie sú zahrnuté informácie o konkrétnom parametri, s týmto parametrom nie sú spojené žiadne podmienky.	

NÁVOD NA POUŽÍVANIE

Na implantáciu IM závitových klineciv Zimmer Biomet **A.L.P.S. mvX®** IM Threaded Nails používajte iba špecializované nástroje. Nepoužívajte implantáty ani nástroje iných systémov alebo od iných výrobcov.

Tieto implantáty sa dodávajú nesterilné. Nástroje sa dodávajú nesterilné. Nesterilné implantáty a nástroje sa musia pred použitím vyčistiť a sterilizovať. Čistenie a sterilizáciu vykonajte v súlade s postupmi uvedenými v tomto dokumente. Všetky komponenty systému je potrebné dôkladne skontrolovať, aby sa zabezpečil správny pracovný stav. Kritické oblasti vrátane povrchov kľbov je potrebné skontrolovať so zameraním na opotrebovanie, poškodenie alebo nepravidelnosti. Poškodené alebo zlomené pomôcky sa nesmú používať ani spracovávať a musia sa vrátiť spoločnosti Zimmer Biomet na posúdenie.

Pred prvým použitím systému sa chirurg musí dôkladne oboznámiť s príručkou k chirurgickej technike pre IM závitový klinec Zimmer Biomet **A.L.P.S. mvX®** IM Threaded Nail, ako aj s funkčnosťou a zostavením rôznych komponentov.

Operujúci chirurg vykonáva predoperačné plánovanie výlučne podľa svojho uváženia. Mal by určiť typ požadovaného implantátu a pred operáciou by mala byť k dispozícii primeraná veľkosť implantátu vrátane veľkostí, ktoré sú väčšie a menšie ako očakávané veľkosti.

Kompletné pokyny týkajúce sa správneho použitia a aplikácie všetkých implantátov a nástrojov nájdete v príručke k chirurgickej technike pre pomôcku Zimmer Biomet **A.L.P.S. mvX®** IM Nail (k dispozícii bezplatne na požiadanie).

STAROSTLIVOSŤ A MANIPULÁCIA

Niektoré implantáty a nástroje sa dodávajú nesterilné a až do vyčistenia a sterilizácie sa musia skladovať v pôvodnom obale. Pred použitím sa musia vyčistiť a sterilizovať v súlade so štandardným nemocničným postupom. Odporúčané parametre nájdete v častiach ČISTENIE a STERILIZÁCIA.

OBMEDZENIA RENOVOVANIA

Pomôcky označené ako pomôcky určené len na jedno použitie sa za žiadnych okolností nesmú renovovať. V prípade pomôcok, ktoré nie sú označené ako pomôcky na jedno použitie/pomôcky na opakované použitie, má opakované spracovanie minimálny účinok a koniec životnosti je zvyčajne stanovený opotrebovaním a poškodením v dôsledku používania.

MIESTO POUŽITIA

Pred prvým a každým ďalším použitím je potrebné dodržiavať nižšie uvedené pokyny, aby sa zaistila bezpečná manipulácia s biologicky kontaminovanými pomôckami.

USCHOVANIE A PREPRAVA

Opakovane použiteľné pomôcky sa odporúča renovovať čo najskôr po použití.

PRÍPRAVA NA ČISTENIE

Nadbytočné nečistoty odstráňte čistou jednorazovou absorpčnou handričkou, ktorá nepúšťa vlákna, alebo jej ekvivalentom.

ČISTENIE (AUTOMATICKÉ)

Vybavenie: automatická umývačka, kefka s mäkkými štetinami, enzymatický čistiaci prostriedok¹ a čistiaci prostriedok s neutrálnym pH².

- Pomôcky vopred vyčistíte tak, že ich umiestnite pod tečúcu vodu a očistíte kefkou s mäkkými štetinami, aby ste odstránili veľké nečistoty. Každú pomôcku oplachujte a drhnite aspoň jednu minútu.
- Po predbežnom čistení vložte pomôcky do automatickej umývačky a uistite sa, že sa navzájom nedotýkajú. Pomôcky vložte tak, aby z častí otekala tekutina.
- Použite štandardný cyklus, ktorý spĺňa aspoň nasledujúce parametre:

Enzymové umývanie	Vysoká teplota (40 – 65 °C) (104 – 149 °F) na 3 minúty
Umývanie s neutrálnym pH	60 °C (140 °F) na 3 minúty
Opláchnutie	Pri okolitej teplote na 1,5 minúty
Tepelné opláchnutie	90 °C (194 °F) na 1 minútu
Sušenie	82 °C (180 °F) na 6 minút

- Zistíte, či sú pomôcky suché. Ak nie sú suché, vysušte ich mäkkou, čistou handričkou, ktorá nepúšťa vlákna.
- Po vyschnutí skontrolujte, či sa z pomôcok úplne odstránili všetky nečistoty. V prípade potreby cyklus zopakujte alebo použite ručné čistenie. Vymeňte pomôcky, ktoré nie je možné vyčistiť.

ČISTENIE (RUČNÉ)

Upozornenie: pohyblivé komponenty a slepé otvory si pri čistení vyžadujú osobitnú pozornosť.

Príprava čistiacich prostriedkov (odporúčaná):

- Pridajte 60 ml Endozime® AW Plus do 3,8 l vody (riedenie 1:64).

Pokyny na manuálne čistenie:

- Pomôcky vopred vyčistíte pod tečúcou vodou a očistíte kefkou s mäkkými štetinami, aby ste odstránili veľké nečistoty. Každú pomôcku oplachujte a drhnite aspoň jednu minútu.
- Pomôcky ponorte do enzymatického roztoku na 5 minút. Ak je to vhodné, otáčajte pomôcku a rýchlo ňou pohybujte v kúpeli, čím sa podporí prepláchnutie. V prípade potreby možno na dôkladné prepláchnutie všetkých kanálikov a dutín roztokom použiť striekačku alebo pulzujúci vodný prúd.
- Pomôcky vydrhnite kefkou s mäkkými štetinami, kým sú ešte ponorené do čistiaceho prostriedku.
- Pomôcky oplachujte v purifikovanej vode pri izbovej teplote 5 minút.
- Po každom čistení je potrebné vymeniť oplachovací kúpeľ.
- Utrite dosucha mäkkou, čistou handričkou, ktorá nepúšťa vlákna.
- Po vyschnutí skontrolujte, či sa z pomôcok úplne odstránili všetky nečistoty. V prípade potreby zopakujte ručné čistenie. Vymeňte pomôcky, ktoré nie je možné vyčistiť.

¹ENZOL®, ochranná známka spoločnosti Advanced Sterilization Products, čistiaci prostriedok sa použil pri overovaní čistenia.

²Polystica™ Ultra Concentrate Neutral Detergent, ochranná známka spoločnosti Steris Corporation, sa použil pri overovaní čistenia.

KONTROLA A TESTOVANIE FUNKČNOSTI

Vizuálne skontrolujte všetky pomôcky pri normálnom osvetlení. Skontrolujte, či povrch pomôcky nevykazuje nedostatky ako napríklad:

- zárezy,
- škrabance,
- praskliny,
- ostrapy,
- škvrny/zmeny farby.

Vymeňte všetky porušené pomôcky.

Posuďte správne fungovanie pomôcok. Skontrolujte, či pomôcky:

- sú bez opotrebovania,
- sú bez ostrosti,
- sú rovné,
- sú bez korózie,
- sú bez nesprávneho zarovnaní,
- majú správne prepojenie s inými pomôckami (podľa potreby).

Skontrolujte pomôcky s reznou hranou a/alebo rezným hrotom (t. j. vrtáky) a overte, či majú súvislú reznú hranu bez deformácií okrajov, akými sú napríklad:

- otupenie,
- odštiepenie,
- prasknutie,
- zahnutie,
- iné deformácie reznej hrany.

Vymeňte všetky pomôcky, ktoré nefungujú podľa určení. Ak sa pri používaní reznej pomôcky zvýši odpor, okamžite ju vymeňte.

Skontrolujte čitateľnosť všetkých značiek. Vymeňte všetky nečitateľné pomôcky.

VÝMENA POMÔCKY

Upozornenie: Použitie poškodených pomôcok môže zvýšiť riziko poranenia tkaníva, infekcie a dlhých operačných postupov.

Upozornenie: Nepokúšajte sa opravovať žiadnu pomôcku.

Ak je vaša pomôcka poškodená alebo nefunkčná, obráťte sa na miestneho distribútora spoločnosti Zimmer Biomet. Vo svojej korešpondencii uveďte minimálne tieto informácie:

- číslo distribučnej šarže pomôcky,
- číslo dielu pomôcky,
- popis chyby alebo poškodenia,
- informácia o tom, či je pomôcka k dispozícii na vrátenie.

OBAL NA PARNÚ STERILIZÁCIU

Pri sterilizácii **nesterilných** pomôcok možno pomôcky vložiť do určených podnosov alebo univerzálnych nosičov/podnosov. Podnosy zabaľte vhodnou metódou s maximálne dvomi vrstvami sterilizačného obalu, ktoré sú určené na sterilizáciu paru s podtlakom.

STERILIZÁCIA

Pomôcky sú nesterilné, ak nie sú špecificky označené ako **STERILNÉ** alebo ak sú označené ako **NESTERILNÉ**. Nesterilné implantáty a nástroje sa musia pred použitím vyčistiť a sterilizovať.

Upozornenie: Neodporúča sa, aby boli pomôcky sterilizované bleskovou, etylénoxidovou alebo chemickou sterilizáciou. Pri sterilizácii viacerých pomôcok v jednom cykle autoklávu sa uistíte, že sa neprekročí maximálna náplň sterilizátora.

Na dosiahnutie úrovne zabezpečenia sterility podľa normy SAL 10⁻⁶ sa odporúčajú nasledujúce parametre:

Typ sterilizátora	Gravitácia	Predvákuum		
Minimálna teplota	132 °C (270 °F)	132 °C (270 °F)	134 °C (273,2 °F)	135 °C (275 °F)
Expozícia*	15 min	4 min	3 min	3 min
Čas schnutia	20 minút			
<i>*Vyššie uvedené cykly sterilizácie boli overené tak, aby spĺňali minimálne požiadavky podľa normy ISO 17665, a údaje sú uvedené u výrobcu. Vhodné môžu byť aj iné sterilizačné cykly, ale jednotlivcom alebo nemocniciam, ktoré nepoužívajú odporúčanú metódu, sa odporúča overiť akúkoľvek alternatívnu metódu pomocou vhodných laboratórnych metód.</i>				

Výrobca odporúča dodržiavať príručku ANSI/AAMI ST79 *Comprehensive Guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities*, ktorá zahŕňa fyzické monitorovanie cyklu, zahnutie chemického indikátora vo vnútri a na vonkajšej strane balenia a monitorovanie každej záťaže pomocou biologického indikátora a/alebo integračného indikátora triedy 5.

SKLADOVANIE

Pomôcky musia byť pred uskladnením úplne suché a musí sa s nimi manipulovať opatrne, aby sa predišlo ich poškodeniu. Skladujte na určených podnosoch a na miestach, ktoré poskytujú ochranu pred prachom, hmyzom, chemickými výparmi a extrémnymi zmenami teploty a vlhkosti.

ODSTRAŇOVANIE A ANALÝZA ODSTRÁNENÝCH IMPLANTÁTOV

Najdôležitejšou časťou odstraňovania chirurgického implantátu je predchádzanie poškodeniu, ktoré by znehodnotilo vedeckú analýzu. Osobitnú pozornosť treba venovať ochrane implantátu počas manipulácie a prepravy.

Postupujte podľa interných nemocničných postupov na vyberanie a analýzu implantátov odstránených počas operácie. Pri manipulácii s odstránenými implantátmi dodržiavajte preventívne opatrenia, aby sa zabránilo šíreniu patogénov prenášaných krvou. V prípade vrátenia odstránených implantátov kontaktujte svoj miestny zákaznícky servis spoločnosti Zimmer Biomet.

LIKVIDÁCIA

Dodržiavajte interné nemocničné/ústavné postupy, usmernenia z praxe a/alebo vládne predpisy týkajúce sa správnej manipulácie a likvidácie súčastí pomôcky Zimmer Biomet **A.L.P.S. mvX®** IM Threaded Nail System.

ZÁKAZNÍCKY SERVIS

Ďalšie informácie týkajúce sa systému Zimmer Biomet **A.L.P.S. mvX®** IM Threaded Nail System alebo kópie príručky k chirurgickej technike systému Zimmer Biomet **A.L.P.S. mvX®** IM Threaded Nail System vám poskytne miestny distribútor spoločnosti Zimmer Biomet alebo výrobca.

HLÁSENIE ZÁVAŽNÝCH NEŽIADUCICH UDALOSTÍ ALEBO NEHÔD

Používatelia a pacienti majú hlásiť všetky závažné udalosti alebo nehody výrobcovi (kontaktné údaje nájdete nižšie) a príslušnému miestnemu orgánu.

Kópiu aktuálneho súhrnu parametrov bezpečnosti a klinického výkonu pomôcky (SSCP) je možné získať na nasledujúcom odkaze: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/search-device>.

	Tyber Medical 83 South Commerce Way, Suite 310 Bethlehem, PA 18017
	Zimmer, Inc. 1800 W. Center St Warsaw, IN 46580 USA
	BIOMET GSCC B.V. Hazeldonk 6530 4836 LD Breda Holandsko
	MDSS CH GmbH Laurenzenvorstadt 61 5000 Aarau Švajčiarsko
	MDSS GmbH Schiffgraben 41 30175 Hannover Nemecko
	MDSS-UK RP LIMITED 6 Wilmslow Road Rusholme, Manchester M14 5TP Spojené kráľovstvo
	ACRA Regulatory Services Pty Ltd 7/84 Poinciana Avenue Tewantin, QLD 4565 Austrália
Zadávateľ pre Austráliu	

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

Template: REG-FRM-000004 Rev 2

GLOSÁR SYMBOLOV

SYMBOL	ŠTANDARD/NÁZOV	VÝZNAM
	21 CFR 801.109b Len na lekársky predpis	Varovanie: Federálny zákon obmedzuje predaj tejto pomôcky lekárovi alebo na jeho objednávku.
	ASTM F2503 Podmienečne bezpečné v prostredí magnetickej rezonancie	Zdravotnícka pomôcka, pri ktorej bolo preukázané, že nepredstavuje žiadne známe riziká v určenom prostredí MR za špecifikovaných podmienok použitia. Podmienky prostredia, ktoré definujú prostredie MR, zahŕňajú intenzitu statického magnetického poľa, priestorový gradient, časovú rýchlosť zmeny magnetického poľa (dB/dt), RF poľa a špecifickú mieru absorpcie (SAR). Tieto podmienky sú uvedené na označení všetkých príslušných výrobkov.
	ISO 15223-1 5.1.6 Katalógové číslo	Označuje katalógové číslo výrobcu, aby bolo možné identifikovať zdravotnícku pomôcku.
	ISO 15223-1 5.1.5 Kód šarže	Označuje číslo šarže výrobcu, aby bolo možné identifikovať šaržu alebo dávku.
	ISO 15223-1 5.1.11 Krajina výroby	Označuje krajinu výroby pomôcky. Nasledovať môže dátum výroby, ktorý označuje, kedy bola zdravotnícka pomôcka vyrobená.
	ISO 15223-1 5.4.2 Na jedno použitie	Označuje zdravotnícku pomôcku, ktorá je určená len na jedno použitie.
	ISO 15223-1 5.4.3 Prečítajte si návod na použitie	Označuje, že je potrebné, aby si používateľ pozrel návod na použitie.
	ISO 15223-1 5.2.7 Nesterilné	Označuje zdravotnícku pomôcku, ktorá nebola sterilizovaná.
	ISO 15223-1 5.1.9 Distribútor	Označuje subjekt, ktorý distribuuje zdravotnícku pomôcku v danej krajine.
	ISO 15223-1 5.1.1 Výrobca	Označuje výrobcu zdravotníckej pomôcky.
	ISO 15223-1 5.1.8 Dovozca	Označuje subjekt, ktorý dováža zdravotnícku pomôcku do danej krajiny.
	ISO 15223-1 / Amd 1:2025 5.1.2 Spinomocnený zástupca	Označuje spinomocneného zástupcu v určenej krajine alebo jurisdikcii (Švajčiarsko).
	ISO 15223-1 5.1.2 Spinomocnený zástupca v Európskom spoločenstve/Európskej únii	Označuje spinomocneného zástupcu v Európskom spoločenstve/Európskej únii
	EU Medical Device Regulation (MDR 2017/745) Označenie CE/Označenie CE s notifikovanou osobou	Označuje, že pomôcka/zariadenie spĺňa prísne normy EÚ v oblasti bezpečnosti, ochrany zdravia a životného prostredia a prešla potrebným posudzovaním zhody na predaj v EÚ. Vysoko rizikové pomôcky musia mať pri označení CE uvedené číslo notifikovanej osoby, ktoré zodpovedá nezávislej organizácii v rámci EÚ, ktorá musí vykonať audit tejto pomôcky.
	ISO 15223-1 5.7.7 Zdravotnícka pomôcka	Označuje, že položka je zdravotnícka pomôcka.
	ISO 15223-1 5.7.10 Unikátny identifikátor pomôcky	Označuje nosič, ktorý obsahuje informácie o unikátnom identifikátore pomôcky.
	ISO 15223-1 5.7.3 Identifikácia pacienta	Označuje identifikačné údaje pacienta.
	ISO 15223-1 5.7.4 Webová stránka s informáciami pre pacienta	Označuje webovú stránku, na ktorej môže pacient získať ďalšie informácie o lekárskom výrobku.
	ISO 15223-1 5.7.5 Zdravotnícke stredisko alebo lekáť	Označuje adresu zdravotného strediska alebo lekáť, kde možno nájsť lekárske informácie o pacientovi.
	ISO 15223-1 5.7.6 Dátum	Označuje dátum, kedy boli informácie zadané alebo sa vykonala lekárska zákrok.