



Zimmer Biomet **A.L.P.S. mvX®**  
IM THREADED NAIL SYSTEM  
NAVODILA ZA UPORABO

## OPIS MEDICINSKEGA PRIPOMOČKA

Vsadki – dobavljeni nesterilni:

- so na voljo v različnih premerih in dolžinah
- imajo vdolbino za pritrditev izvijača
- imajo glave, konfigurirane z navoji, za pritrditev proksimalne kosti
- imajo navoj po celotni dolžini

Vsadki so izdelani iz titanove zlitine v skladu s standardom ASTM F136.

Instrumenti – dobavljeni nesterilni – so predvideni za podporo vsaditvi pripomočkov sistema **A.L.P.S. mvX®** IM Threaded Nails družbe Zimmer Biomet.

## INDIKACIJE ZA UPORABO

Sistem navojnih žebeljev **A.L.P.S. mvX®** IM Threaded Nails družbe Zimmer Biomet je indiciran za uporabo pri rekonstrukciji kosti, osteotomiji, artrodezi, fuziji sklepov, reparaciji zlomov in fiksaciji zlomov kosti, ki ustrezajo velikosti pripomočka. Vsadki so namenjeni samo za enkratno uporabo.

## PREDVIDENA UPORABA

Sistem **A.L.P.S. mvX®** IM Threaded Nails družbe Zimmer Biomet je namenjen za lažjo kompresijo in fiksacijo med sosednjimi segmenti kortikalne in/ali spongiozne kosti.

## OMEJITVE

Ta pripomoček ni odobren za pritrditev vijaka ali fiksacijo na posteriorne elemente (pedikle) vratne, torakalne ali ledvene hrbtenice. Uporaba vsadkov na teh anatomskih mestih lahko povzroči poškodbo pacienta, vključno s poškodbo žilnega in centralnega živčnega sistema ter podaljša operacijo. Z izjemo omejitev, ki so navedene v razdelkih Kontraindikacije, Opozorila in možna tveganja ter Previdnostni ukrepi, ni dodatnih omejitev teh pripomočkov, kadar se uporabljajo, kot je predvideno.

## CILJNA SKUPINA PACIENTOV

Sistem **A.L.P.S. mvX®** IM Threaded Nails družbe Zimmer Biomet je namenjen pacientom z zrelim okostjem, pri katerih se izvaja fiksacija kosti, ki ustrezajo velikosti vijaka. Uporaba vseh vsadkov je v skladu z medicinsko presojo izkušenega travmatološkega ali ortopedskega kirurga za uporabo na ustreznih anatomskih mestih, kot je opredeljeno v indikacijah.

## PREDVIDENI UPORABNIK

Sistem **A.L.P.S. mvX®** IM Threaded Nails družbe Zimmer Biomet je namenjen uporabi s strani usposobljenih zdravnikov/zdravstvenih delavcev, ki so bili usposobljeni v

skladu s posebnimi postopki in gradivom, navedenimi v kirurški tehniki in teh navodilih za uporabo.

## OKOLJE PREDVIDENE UPORABE

Sistem **A.L.P.S. mvX®** IM Threaded Nails družbe Zimmer Biomet je predviden za uporabo v operacijski dvorani/kirurškem okolju.

## PRIČAKOVANA KLINIČNA KORIST

Pričakovana klinična korist sistema **A.L.P.S. mvX®** IM Threaded Nails družbe Zimmer Biomet, če se uporablja, kot je predvideno, je fiksacija kosti.

## ŽIVLJENJSKA DOBA PRIPOMOČKA

Vsadki sistema **A.L.P.S. mvX®** IM Threaded Nail družbe Zimmer Biomet zaključijo svojo življenjsko dobo za zdravljenje in primarno funkcijo mehanske stabilizacije, ko fuzijska masa doseže zadostno trdnost za ohranjanje stabilnosti in celovitosti kosti, ne da bi bila potrebna zunanja podpora (običajno od 6 tednov do 9 mesecev, odvisno od zdravljene(-ih) kosti in izvedenega(-ih) posega(-ov)).

Pričakovano trajanje uporabe instrumentov za enkratno uporabo je kratko (prehodno) in je opredeljeno kot čas delovanja instrumentov med kliničnim posegom.

Pričakovana življenjska doba instrumentov za večkratno uporabo je odvisna od številnih dejavnikov, vključno z metodo in trajanjem vsake uporabe ter ravnanjem med uporabami. Skrbno pregledovanje in funkcionalno preskušanje pripomočka pred uporabo je najboljša metoda za določanje konca življenjske dobe instrumenta za večkratno uporabo.

## MATERIAL

Vsadki so izdelani iz titanove zlitine (ASTM F136). Specializirani instrumenti so izdelani iz nerjavnega jekla kirurškega razreda (ASTM F899). Za kvantitativno sestavo elementov v odstotkih za titanovo zlitino glejte naslednjo preglednico.

| Element                                                                           | Sestava % (masa/masa) |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|
| Dušik, najv.                                                                      | 0,05                  |
| Oglik, najv.                                                                      | 0,08                  |
| Vodik, najv.                                                                      | 0,012*                |
| Železo, najv.                                                                     | 0,25                  |
| Kisik, najv.                                                                      | 0,13                  |
| Aluminij                                                                          | 5,5–6,50              |
| Vanadij                                                                           | 3,5–4,5               |
| Titan**                                                                           | preostanek            |
| * Material 0,813 mm (0,032 palca) in manj ima lahko vsebnost vodika do 0,0150 %.  |                       |
| ** Odstotek titana se izračuna kot razlika in ga ni treba določiti/certificirati. |                       |

## NAČIN DOBAVE

Vsadki in instrumenti so dobavljeni nesterilni, kot je navedeno na embalaži.

Vse nesterilne vsadke in instrumente je treba pred uporabo očistiti in sterilizirati v skladu s postopki, opisanimi v tem dokumentu.

Informacije o stanju sterilizacije (sterilno ali nesterilno) so navedene na oznaki izdelka.

## KONTRAINDIKACIJE

Vsadki se ne smejo uporabljati pri pacientu s trenutnim stanjem ali z anamnezo:

- lokalno ali sistemsko akutno ali kronično vnetje,
- aktivna okužba ali vnetje,
- sum na alergijo ali preobčutljivost na kovine oziroma dokumentirana alergija ali preobčutljivost nanje.

## OPOZORILA in MOŽNA TVEGANJA

Kirurg mora vedeti sledeče:

1. Sistem **A.L.P.S. mvX®** IM Threaded Nails družbe Zimmer Biomet ni odobren za pritrditev ali fiksacijo vsadka na posteriorne elemente (pedikle) vratne, torakalne ali ledvene hrbtenice. Uporaba vsadkov na teh anatomskih mestih lahko povzroči poškodbo pacienta, vključno s poškodbo žilnega sistema ali osrednjega živčevja, bolečino, poškodbo tkiva, nezaraščanjem in zamikom operacije.

2. Vsadki so zasnovani za uporabo pri samo enem pacientu in jih nikoli ne smete ponovno uporabiti. Kot pri vseh drugih ortopedskih vsadkih tudi teh komponent nikoli ne smete ponovno vsaditi. Ponovna uporaba lahko povzroči okužbo, neželeno reakcijo tkiva, odstranitev vsadnega materiala in/ali revizijo.

3. Vse nesterilne vsadke in instrumente je treba pred kirurškim posegom očistiti in sterilizirati. Če tega ne storite, lahko pride do neželenih reakcije tkiva, okužbe in/ali revizije.

4. Vsadki se lahko zrahljajo ali zlomijo, če so izpostavljeni povečani obremenitvi. Dejavniki, kot so pacientova teža, stopnja aktivnosti in upoštevanje navodil za prenašanje teže ali obremenitev, lahko vplivajo na življenjsko dobo vsadka. Poškodba nosilnih kostnih struktur, ki jo povzroči okužba, lahko povzroči zrahljanje komponent in/ali zlom kosti. Dodatna tveganja, povezana s preobremenitvijo, vključujejo poškodbo tkiva, nepravilno zaraščanje, odstranitev vsadnega materiala in/ali revizijo vsadka.

5. Resni pooperativni zapleti, kot so poškodbe tkiva, nepravilno zaraščanje, nezaraščanje, zrahljanje, odstranitev vsadnega materiala in/ali revizija vsadka, se lahko pojavijo zaradi vsadka pri pacientu, ki: nima dobrega splošnega fizičnega stanja; ima hudo osteoporozo, kaže fiziološke ali anatomske anomalije; ima imunološke odzive, občutljivost ali preobčutljivost na tuje materiale; ima sistemske ali presnovne motnje.

6. Ta opozorila ne vključujejo vseh neželenih učinkov, ki bi se lahko pojavili pri operaciji, temveč so pomembni dejavniki, specifični za kovinske pripomočke. Tveganja, povezana z ortopedsko operacijo, splošno operacijo in uporabo splošne anestezije, je treba pacientu razložiti pred operacijo. Za dodatna opozorila glejte razdelka PREVIDNOSTNI UKREPI in MOŽNI NEŽELENI UČINKI.

## PREVIDNOSTNI UKREPI

1. Vsaditev pripomočka smejo izvesti samo izkušeni kirurgi s posebnim usposabljanjem za uporabo tega sistema, saj gre za tehnično zahteven postopek, ki predstavlja tveganje za resne poškodbe pacienta. Kirurgi morajo pred uporabo pripomočka poznati vsebino teh navodil za uporabo in kirurško tehniko.

2. V nobenem primeru ne smete uporabiti poškodovanih komponent ali kirurško izrezanih komponent. Vsadkov, ki so že bili v stiku s telesnimi tekočinami ali telesnimi tkivi, ne smete ponovno sterilizirati. Tveganja, povezana z

neupoštevanjem teh previdnostnih ukrepov, so neželena reakcija tkiva, odstranitev vsadnega materiala in/ali revizija vsadka.

3. Vsadkov nikoli ne smete uporabljati z drugačnimi materiali, saj lahko to povzroči korozijo, kovinske delce in druge negativne izide, vključno z neželeno reakcijo tkiva, odstranitvijo vsadnega materiala in/ali revizijo vsadka.

4. Predoperativna ocena primernosti pacientove anatomije za sprejem vsadkov se izvede na podlagi rentgenskih slikanj, računalniških tomografij (CT) in drugih radioloških študij.

Izbrati je treba le tiste paciente, ki izpolnjujejo merila, opisana v razdelku PREDVIDENA UPORABA/INDIKACIJE ZA UPORABO. Kirurgi morajo pred uporabo pripomočka poznati vsebino teh navodil za uporabo in kirurško tehniko.

5. Pravilna izbira vsadka je izjemno pomembna. Upoštevati je treba obolenost ter telesno maso, višino, poklic in/ali stopnjo telesne dejavnosti pacienta. Odločitev, ali se vsadke po operaciji pusti ali odstrani, je odvisna od kirurga. Kirurgi morajo pred uporabo pripomočka poznati vsebino teh navodil za uporabo in kirurško tehniko.

6. Ključnega pomena je pravilno ravnanje z vsadkom pred operacijo in med njo. S komponentami vsadka ravnajte pravilno, saj lahko nepravilno ravnanje povzroči raztrganje rokavic, ščipanje kože, nenamerne urezine in/ali vbode uporabnika in/ali zamik operacije. Zagotovite celovitost embalaže. Ne dovolite, da bi se površine vsadkov poškodovale.

7. Pacienta ustrezno poučite. Zdravnik mora pacienta obvestiti o prednostih in slabostih ortopedskega vsadka, pooperativnih omejitvah, obremenitvah, ki lahko vplivajo na celjenje kosti, omejitvah vsadka in dejstvu, da sta prezigodna telesna dejavnost in polna obremenitev zaradi teže/obremenitve povezani s prezgodnjim zrahljanjem, poškodbo in/ali zlomom ortopedskih protez.

8. **POMEMBNO:** Vodilne žice, vključene v sistem navojnih žebeljev **A.L.P.S. mvX®** IM Threaded Nails System družbe Zimmer Biomet, niso predvidene kot vsadki. Vodilne žice so namenjene izključno uporabi kot instrumenti za lažje vstavljanje vsadkov. Te napačne uporabe vodilnih žic lahko povzročijo neželeno reakcijo tkiva, okužbo in/ali odstranitev vsadnega materiala.

9. Svedri in drugi rezalni instrumenti, označeni kot pripomočki za enkratno uporabo, so namenjeni samo za uporabo pri enem pacientu in jih po uporabi ne smete ponovno obdelati ali ponovno sterilizirati. Vsi drugi svedri in rezalni instrumenti se lahko ponovno uporabijo in jih je treba pred čiščenjem in sterilizacijo ustrezno pregledati in funkcionalno preskusiti.

Navodila za pregledovanje in funkcionalno preskušanje so navedena spodaj.

10. Vodilne žice, svedri in rezalni instrumenti imajo ostre dele. Nepravilno ravnanje lahko povzroči poškodbo.

11. Da preprečite poškodbe ali zlom svedra, se izogibajte stiku konice svedra ali rezalnih utorov z drugimi pripomočki ali udarjanju ali upogibanju svedra med uporabo.

## MOŽNI NEŽELENI UČINKI

R<sub>X</sub>V skladu z zvezno zakonodajo ZDA je prodaja tega pripomočka dovoljena samo zdravnikom ali po njihovem naročilu.

Pacienta je treba pred operacijo seznani z morebitnimi neželenimi učinki ortopedske operacije. Morda bo potreben dodaten kirurški poseg za odpravo nekaterih od teh pričakovanih dogodkov, kar med drugim vključuje:

- zgodnje ali pozno razrahljanje, razpad in/ali zlom katerega koli ali vseh vsadkov,
- preobčutljivost na kovinski tujek (alergijska reakcija na vsadek ali instrumentni material), vključno z metalozo, obarvanjem, tvorbo tumorja, avtoimunske boleznijo in/ali brazgotinjenjem,
- občutljivost kože ali mišic pri pacientih z nezadostno pokritostjo mesta operacije s tkivom, kar lahko povzroči razpad kože, prodiranje, bolečino, draženje in/ali zaplete v rani,
- poškodbe tkiva zaradi nepravilne namestitve vsadkov ali instrumentov,
- okužbo,
- hematoma,
- alergijo,
- trombozo,
- poškodbe živcev ali žil zaradi kirurške travme, vključno z izgubo nevrološke funkcije, nevropatijo, nevrološkimi deficiti (prehodnimi ali trajnimi),
- izgubo kosti zaradi resorpcije ali zaščite pred obremenitvijo, zmanjšanje gostote kosti ali zlom kosti na mestu operacije,
- bolečine, nelagodje ali zaplete pri celjenju rane na kirurškem mestu,
- nepravilno poravnavo anatomske strukture,
- nezaraščanje kosti ali zapoznelo zaraščanje kosti,
- Neželeni učinki lahko zahtevajo ponovno operacijo, revizijo ali odstranitev, artrodezo zadevnega sklepa in/ali amputacijo okončine.

## VARNOST PRI SLIKANJU Z MAGNETNO REZONANCO (MRI)

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                         |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <div>Informacije o varnosti pri MR-slikanju</div> <div></div> <p>Pacienta s katerim koli vsadkom <b>A.L.P.S. mvX®</b> Threaded Nail družbe Zimmer Biomet (tj. samostojnim vsadkom) je mogoče varno slikati pod naslednjimi pogoji. Neupoštevanje teh pogojev lahko povzroči poškodbo pacienta.</p> |                                                                                                                         |
| Ime/identifikacija pripomočka                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Zimmer Biomet <b>A.L.P.S. mvX®</b> Threaded Nail                                                                        |
| Nazivna vrednost statičnega magnetnega polja [T]                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | 1,5 T ali 3 T                                                                                                           |
| Največji prostorski gradient polja [T/m in gauss/cm]                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | 20 T/m (2000 gauss/cm)                                                                                                  |
| RF vzbujanje                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Krožno polarizirano (CP)                                                                                                |
| Vrsta oddajne RF-tuljave                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Oddajna tuljava za celo telo, brez omejitev za oddajno-sprejemne tuljave, ko pripomoček ni znotraj tuljave              |
| Način delovanja                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Običajni način delovanja                                                                                                |
| Največji B <sub>1</sub> <sup>+</sup> RMS                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Glejte podrobnosti spodaj                                                                                               |
| Omejitve za B <sub>1</sub> <sup>+</sup> RMS in trajanje skeniranja                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | <b>1,5-T MR-sistem</b><br>2,80 µT za 60 minut neprekinjenega RF (zaporedje ali zaporedne serije/slikanje brez premorov) |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | <b>3-T MR-sistem</b><br>0,8 µT za 60 minut neprekinjenega RF (zaporedje ali zaporedne serije/slikanje brez premorov)    |
| Artefakti MR-slikanja                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Prisotnost tega vsadka lahko povzroči 20-mm artefakt na sliki.                                                          |
| Če informacije o določenem parametru niso vključene, s tem parametrom niso povezani nobeni pogoji.                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                         |

## NAVODILA ZA UPORABO

Za vsaditev sistema **A.L.P.S. mvX®** IM Threaded Nails družbe Zimmer Biomet uporabljajte samo specializirane instrumente. Ne uporabljajte vsadkov ali instrumentov drugega sistema ali proizvajalca.

Ti vsadki so dobavljeni nesterilni. Instrumenti so dobavljeni nesterilni. Nesterilne vsadke in instrumente je treba pred uporabo očistiti in sterilizirati. Vse čiščenje in sterilizacijo izvedite v skladu s postopki, opisanimi v tem dokumentu. Vse komponente sistema je treba skrbno

pregledati, da zagotovite ustrezno delovno stanje. Kritična območja, vključno s sklepnimi površinami, je treba preveriti glede obrabe, poškodb ali nepravilnosti. Poškodovanih ali zlomljenih pripomočkov ne smete uporabljati ali obdelovati in jih morate vrniti družbi Zimmer Biomet v oceno.

Pred prvo uporabo sistema mora biti kirurg temeljito seznanjen z navodili za kirurško tehniko za sistem **A.L.P.S. mvX®** IM Threaded Nail družbe Zimmer Biomet, pa tudi s funkcionalnostjo in sestavljanjem različnih komponent.

Predoperativno načrtovanje izvaja operativni kirurg in je izključno prepuščeno njegovi presoji. Pred operacijo mora določiti vrsto potrebnega vsadka in zagotoviti zadostno zalogo vsadkov različnih velikosti, vključno z večjimi in manjšimi velikostmi od tistih, ki se bodo predvidoma uporabili.

Za celotna navodila glede pravilne uporabe in namestitve vseh vsadkov in instrumentov glejte navodila za kirurško tehniko za sistem **A.L.P.S. mvX®** IM Nail družbe Zimmer Biomet (na voljo brezplačno na zahtevo).

## NEGA IN RAVNANJE

Nekateri vsadki in instrumenti so dobavljeni **nesterilni** in jih je treba hraniti v originalni embalaži, dokler jih ne očistite in sterilizirate. Pred uporabo jih je treba očistiti in sterilizirati v skladu s standardnim bolnišničnim postopkom. Za priporočene parametre glejte razdelka ČIŠČENJE in STERILIZACIJA.

## OMEJITVE GLEDE PONOVNE OBDELAVE

Pripomočki, označeni kot pripomočki za enkratno uporabo, se v nobenem primeru ne smejo ponovno obdelati.

Za pripomočke, ki niso označeni kot pripomočki samo za enkratno uporabo, tj. pripomočki za večkratno uporabo, ima ponavljajoča se obdelava minimalen učinek, konec življenjske dobe pa se običajno določi z oceno obrabe in poškodb zaradi uporabe.

## MESTO UPORABE

Pred prvo uporabo in nato pred vsako nadaljnjo uporabo je treba upoštevati spodnja navodila, da zagotovite varno ravnanje z biološko kontaminiranimi pripomočki.

## SHRANJEVANJE IN TRANSPORT

Priporočljivo je, da pripomočke za večkratno uporabo po uporabi ponovno obdelate takoj, ko je to mogoče.

## PRIPRAVA NA ČIŠČENJE

Odvečno umazanijo odstranite s čisto, vpojno krpo za enkratno uporabo, ki ne pušča vlaken, ali enakovredno krpo.

## ČIŠČENJE (AVTOMATIZIRANO)

Oprema: Avtomatizirana pralna naprava, krtača z mehкими ščetinami, encimski detergent<sup>1</sup> in detergent z nevtralnim pH<sup>2</sup>.

- Pripomočke predhodno očistite tako, da jih položite pod tekočo vodo in jih očistite s krtačo z mehкими ščetinami, da odstranite večje ostanke. Vsak pripomoček vsaj eno minuto spirajte in drgnite.
- Po predhodnem čiščenju jih namestite v avtomatizirano pralno napravo in se prepričajte, da se pripomočki med seboj ne dotikajo. Pripomočke naložite tako, da lahko tekočina odteče iz delov.

- Uporabite standardni cikel, ki izpolnjuje naslednje parametre:

|                               |                                         |
|-------------------------------|-----------------------------------------|
| <b>Encimsko pranje</b>        | Vroče (40–65 °C) (104–149 °F), 3 minute |
| <b>Pranje z nevtralnim pH</b> | 60 °C (140 °F), 3 minute                |
| <b>Izpiranje</b>              | Temperatura okolice, 1,5 minute         |
| <b>Toplotno izpiranje</b>     | 90 °C (194 °F), 1 minuto                |
| <b>Sušenje</b>                | 82 °C (180 °F), 6 minut                 |

- Preverite, ali so pripomočki suhi. Če niso suhi, jih osušite z mehko, čisto krpo, ki ne pušča vlaken.
- Po sušenju se prepričajte, da na pripomočkih ni več umazanije. Po potrebi ponovite cikel ali jih očistite ročno. Zamenjajte pripomočke, ki jih ni mogoče očistiti.

## ČIŠČENJE (ROČNO)

**Opozorilo:** Premične komponente in slepe izvrtine zahtevajo posebno pozornost med čiščenjem.

Priprava čistilnih sredstev (priporočeno):

- Dodajte 60 ml izdelka Endozime® AW Plus v 3,8 l vode (redčenje 1:64).

Navodila za ročno čiščenje:

- Pripomočke predhodno očistite tako, da jih položite pod tekočo vodo in jih očistite s krtačo z mehкими ščetinami, da odstranite večje ostanke. Vsak pripomoček vsaj eno minuto spirajte in drgnite.
- Pripomočke namakajte v encimski raztopini 5 minut; po potrebi pripomoček vrtite in hitro premikajte v raztopini, da spodbudite izpiranje. Po potrebi se lahko za temeljito izpiranje vseh kanalov in lumnov z raztopino uporabi brizga ali pulzirajoči vodni curek.
- Pripomočke zdrgnite s krtačo z mehкими ščetinami, medtem ko so potopljene v detergent.
- Pripomočke 5 minut spirajte s prečiščeno vodo pri sobni temperaturi.
- Po vsakem postopku čiščenja je treba zamenjati izpiralno kopel.
- Popivajte do suhega z mehko, čisto krpo, ki ne pušča vlaken.
- Po sušenju se prepričajte, da na pripomočkih ni več umazanije. Po potrebi ponovite ročno čiščenje. Zamenjajte pripomočke, ki jih ni mogoče očistiti.

<sup>1</sup>Izdelek ENZOL®, blagovna znamka družbe Advanced Sterilization Products, je bil uporabljen pri validaciji čiščenja.

<sup>2</sup>Izdelek Polystica™ Ultra Concentrate Neutral Detergent, blagovna znamka družbe Steris Corporation, je bil uporabljen pri validaciji čiščenja.

PREGLED IN FUNKCIONALNO PRESKUŠANJE

Pri normalni osvetlitvi vizualno preglejte vse pripomočke. Preglejte pripomočke glede površinskih poškodb, kot so:

- zareze,
- praske,
- razpoke,
- ostri robovi,
- obarvanje/razbarvanje.

Zamenjajte kateri koli prizadeti pripomoček.

Ocenite, ali so pripomočki primerni za uporabo. Preglejte pripomočke glede:

- obrabe,
- ostrine,
- ravnosti,
- korozije,
- napačne poravnave,
- ustreznega vmesnika z drugimi pripomočki (kot je ustrezno).

Preglejte pripomočke z rezilom in/ali konico rezila (npr. svedre) in preverite, ali je rezilo neprekinjeno in brez deformacij, kot so:

- topost,
- skrhano rezilo,
- razpoke,
- zavihanje,
- druge deformacije rezila.

Zamenjajte kateri koli pripomoček, ki ne deluje, kot je predvideno. Če se upor med uporabo rezalnega pripomočka poveča, takoj zamenjajte ta pripomoček.

Preverite berljivost vseh oznak. Zamenjajte kateri koli pripomoček, ki ni berljiv.

ZAMENJAVA PRIPOMOČKA

**Opozorilo: Uporaba poškodovanih pripomočkov lahko poveča tveganje za poškodbe tkiva in okužbo ter podaljša kirurške posege.**

**Opozorilo: Pripomočka ne poskušajte popraviti.**

Če je vaš pripomoček poškodovan ali okvarjen, se obrnite na lokalnega distributerja družbe Zimmer Biomet. V korespondenco vključite vsaj naslednje informacije:

- številka serije pripomočka,
- številka dela pripomočka,
- opis okvare ali poškodbe,
- ali je pripomoček na voljo za vračilo.

EMBALAŽA ZA PARNO STERILIZACIJO

Pri sterilizaciji nesterilnih pripomočkov lahko pripomočke naložite na določene pladnje ali v splošne vsebnike/pladnje. Pladnje ustrezno ovijte, pri čemer ne uporabljajte več kot dveh slojev sterilizacijskega ovoja, ki je namenjen za predvakuumsko parno sterilizacijo.

STERILIZACIJA

Če pripomočki niso posebej označeni z oznako **STERILNO** ali so označeni z oznako **NESTERILNO**, so nesterilni. Nesterilne vsadke in instrumente je treba pred uporabo očistiti in sterilizirati.

**Opozorilo: Ni priporočljivo, da pripomočke sterilizirate s hitro sterilizacijo Flash, sterilizacijo z etilenoksidom (EtO) ali kemično sterilizacijo. Pri sterilizaciji več pripomočkov v enem ciklu avtoklava se prepričajte, da ni presežena največja obremenitev sterilizatorja.**

Za doseganje ravni zagotavljanja sterilnosti SAL 10<sup>-6</sup> so priporočeni naslednji parametri:

| Vrsta sterilizatorja  | Gravitacijski      |                    | Predvakuumski        |                    |
|-----------------------|--------------------|--------------------|----------------------|--------------------|
| Minimalna temperatura | 132 °C<br>(270 °F) | 132 °C<br>(270 °F) | 134 °C<br>(273,2 °F) | 135 °C<br>(275 °F) |
| Izpostavljenost*      | 15 min             | 4 min              | 3 min                | 3 min              |
| Čas sušenja           | 20 minut           |                    |                      |                    |

\* Zgornji sterilizacijski cikli so bili validirani za izpolnjevanje minimalnih zahtev standarda ISO 17665, podatke pa hrani proizvajalec. Primerni so lahko tudi drugi sterilizacijski cikli, vendar se posameznikom ali bolnišnicam, ki ne uporabljajo priporočene metode, predlaga, da alternativne metode validirajo z ustreznimi laboratorijskimi tehnikami.

Proizvajalec priporoča upoštevanje standarda ANSI/AAMI ST79, *Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities*, kar vključuje: fizično spremljanje cikla, vključitev kemičnega indikatorja v notranjost embalaže in zunaj nje ter spremljanje vsake polnitve z biološkim indikatorjem in/ali integracijskim indikatorjem razreda 5.

SHRANJEVANJE

Pripomočki morajo biti popolnoma suhi, preden jih shranite. Z njimi morate ravnati previdno, da preprečite poškodbe. Shranjujte jih na določenih pladnjih in v prostorih, ki zagotavljajo zaščito pred prahom, žuželkami, kemičnimi hlapi in skrajnimi spremembami temperature in vlažnosti.

ODSTRANITEV IN ANALIZA ODSTRANJENIH VSADKOV

Najpomembnejši del kirurškega odstranjevanja vsadka je preprečevanje poškodb, zaradi katerih bi bil znanstveni pregled neuporaben. Pri rokovanju z vsadkom in pošiljanju je potrebna posebna previdnost.

Upoštevajte interne bolnišnične postopke za odstranitev in analizo vsadkov, odstranjenih med operacijo. Pri ravnanju z odstranjenimi vsadki upoštevajte previdnostne ukrepe, da preprečite širjenje patogenov, ki se prenašajo s krvjo. Za vračilo odstranjenih vsadkov se obrnite na lokalno službo za stranke družbe Zimmer Biomet.

ODSTRANJEVANJE

Upoštevajte interne bolnišnične/ustanovne postopke, prakse in smernice in/ali državne predpise za pravilno ravnanje s pripomočki sistema **A.L.P.S. mvX®** IM Threaded Nail System družbe Zimmer Biomet.

SLUŽBA ZA STRANKE

Za dodatne informacije o sistemu navojnih žebeljev **A.L.P.S. mvX®** IM Threaded Nail System družbe Zimmer Biomet ali kopijo navodil za kirurško tehniko za sistem **A.L.P.S. mvX®** IM Threaded Nail System družbe Zimmer Biomet se obrnite na lokalnega distributerja družbe Zimmer Biomet ali proizvajalca.

POROČANJE O RESNIH NEŽELENIH DOGODKIH ALI ZAPLETIH:

Uporabniki in pacienti naj o vseh resnih dogodkih ali zapletih poročajo proizvajalcu (glejte podatke za stik spodaj) in lokalnemu pristojnemu organu.

Kopija trenutnega povzetka o varnosti in klinični učinkovitosti (SSCP) pripomočka je na voljo na naslednji povezavi:

(<https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/search-device>).

|                                                                                       |                                                                                                  |
|---------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | Tyber Medical<br>83 South Commerce Way,<br>Suite 310<br>Bethlehem, PA 18017                      |
|    | Zimmer, Inc. 1800<br>W. Center St<br>Warsaw, IN 46580<br>ZDA                                     |
|   | BIOMET GSCC B.V.<br>Hazeldonk 6530<br>4836 LD Breda<br>Nizozemska                                |
|  | MDSS CH GmbH<br>Laurenzenvorstadt 61<br>5000 Aarau<br>Švica                                      |
|  | MDSS GmbH<br>Schiffgraben 41<br>30175 Hannover<br>Nemčija                                        |
|  | MDSS-UK RP LIMITED<br>6 Wilmslow Road<br>Rusholme, Manchester M14<br>5TP, Združeno kraljestvo    |
|  | ACRA Regulatory Services<br>Pty Ltd<br>7/84 Poinciana Avenue<br>Tewantin, QLD 4565<br>Avstralija |

GLOSAR SIMBOLOV

| SIMBOL                                                                                | STANDARD/NAZIV                                                                              | POMEN                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|---------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | 21 CFR 801.109b<br>Samo na naročilnico                                                      | Pozor: V skladu z zvezno zakonodajo ZDA je prodaja tega pripomočka dovoljena samo zdravnikom ali po njihovem naročilu.                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|    | ASTM F2503 Pogojno varno za magnetnoresonančno (MR) okolje                                  | Medicinski pripomoček, za katerega je bilo dokazano, da ne predstavlja znanih nevarnosti v določenem okolju MR pri določenih pogojih uporabe. Pogoj polja, ki opredeljuje okolje MR, vključuje jakost statičnega magnetnega polja, prostorski gradient, časovno hitrost spremembe magnetnega polja (dB/dt), RF-polja in stopnjo specifične absorpcije (SAR). Ti pogoji so navedeni na vseh ustreznih oznakah izdelka. |
|    | ISO 15223-1 5.1.6<br>Kataloška številka                                                     | Označuje proizvajalčev kataloško številko, s katero je medicinski pripomoček mogoče identificirati.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|    | ISO 15223-1 5.1.5 Koda serije                                                               | Navedena je proizvajalčeva oznaka serije, ki omogoča identifikacijo serije ali lota.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|    | ISO 15223-1 5.1.11<br>Država izdelave                                                       | Označuje državo proizvodnje pripomočka. Sledi lahko datum proizvodnje, ki označuje tudi datum, ko je bil medicinski pripomoček proizveden.                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|    | ISO 15223-1 5.4.2 Ni za ponovno uporabo                                                     | Označuje medicinski pripomoček, ki je namenjen samo enkratni uporabi.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|    | ISO 15223-1 5.4.3 Glejte navodila za uporabo                                                | Označuje, da mora uporabnik upoštevati navodila za uporabo.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|    | ISO 15223-1 5.2.7<br>Nesterilno                                                             | Označuje medicinski pripomoček, pri katerem postopek sterilizacije ni bil opravljen.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|    | ISO 15223-1 5.1.9<br>Distributer                                                            | Označuje subjekt, ki distribuira medicinski pripomoček v regiji.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|    | ISO 15223-1 5.1.1<br>Proizvajalec                                                           | Označuje proizvajalca medicinskega pripomočka.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|    | ISO 15223-1 5.1.8<br>Uvoznik                                                                | Označuje subjekt, ki uvaža medicinski pripomoček v regijo.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|    | ISO 15223-1 / Amd 1-2025 5.1.2<br>Pooblaščen zastopnik                                      | Označuje pooblaščenega zastopnika v opredeljeni državi ali jurisdikciji (Švica).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|    | ISO 15223-1 5.1.2<br>Pooblaščen zastopnik v Evropski skupnosti/Evropski uniji               | Označuje pooblaščenega zastopnika v Evropski skupnosti/Evropski uniji.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|   | EU Medical Device Regulation (MDR 2017/745) – oznaka CE / oznaka CE pri prijavljenem organu | Označuje, da je pripomoček skladen s strogim standardom EU na področju varnosti, zdravja in varstva okolja ter da je uspešno prestal potrebne postopke ugotavljanja skladnosti za prodajo v EU. Pripomočki z visokim tveganjem morajo imeti številko prijavljenega organa z oznako CE, ki ustreza neodvisni organizaciji v EU, ki mora opraviti presojo pripomočka.                                                   |
|  | ISO 15223-1 5.7.7<br>Medicinski pripomoček                                                  | Označuje, da je izdelek medicinski pripomoček.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|  | ISO 15223-1 5.7.10<br>Edinstveni identifikator pripomočka                                   | Označuje nosilec, ki vsebuje informacije o edinstvenem identifikatorju pripomočka.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|  | ISO 15223-1 5.7.3<br>Identifikacija pacienta                                                | Označuje identifikacijske podatke o pacientu.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|  | ISO 15223-1 5.7.4 Spletno mesto z informacijami za pacienta                                 | Označuje spletno mesto, na katerem lahko pacient pridobi dodatne informacije o medicinskem izdelku.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|  | ISO 15223-1 5.7.5<br>Zdravstvena ustanova ali zdravnik                                      | Označuje naslov zdravstvene ustanove ali zdravnika, kjer je mogoče dobiti zdravstvene informacije o pacientu.                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|  | ISO 15223-1 5.7.6 Datum                                                                     | Označuje datum vnosa podatkov ali izvedbe medicinskega postopka.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |