



Zimmer Biomet **A.L.P.S. mvX®**
IM THREADED NAIL SYSTEM
BRUKSANVISNING

BESKRIVNING AV DEN MEDICINTEKNISKA PRODUKTEN

Implantaten – som levereras icke-sterila:

- finns i olika diametrar och längder
- har en fördjupning för att koppla in en medbringare
- har huvuden konfigurerade med gängor för att fästa i det proximala benet
- är helt gängade.

Implantaten är tillverkade av titanlegering enligt ASTM F136.

Instrumenten – som levereras icke-sterila – är avsedda att stödja implantationen av Zimmer Biomet **A.L.P.S. mvX®** IM Threaded Nails.

INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

Zimmer Biomet **A.L.P.S. mvX®** IM Threaded Nails är indicerade för användning vid benrekonstruktion, osteotomi, arthrodes, ledfusion, frakturreparation och frakturfixering av ben som är lämpliga för enhetens storlek. Implantaten är endast avsedda för engångsbruk.

AVSEDD ANVÄNDNING

Zimmer Biomet **A.L.P.S. mvX®** IM Threaded Nails är avsedda att underlätta kompression och fixering mellan intilliggande segment av kortkalt och/eller spongios ben.

BEGRÄNSNINGAR

Denna enhet är inte godkänd för skruvfästning eller fixering till de posteriora elementen (pediklarna) i cervikal, thora eller ländryggraden. Användning av implantaten på dessa anatomiska platser kan leda till patientskada inklusive skada på kärlsystemet och det centrala nervsystemet och längre operation. Med undantag för eventuella begränsningar som finns i avsnittet Kontraindikationer, Varningar och Potentiella risker och Försiktighetsåtgärder finns det inga ytterligare begränsningar för dessa produkter när de används som avsett.

PATIENTMÅLGRUPP

Zimmer Biomet **A.L.P.S. mvX®** IM Threaded Nails är avsedda för skelettmogna patienter som genomgår fixering av ben som är lämpliga för skruvens storlek. Appliceringen av alla implantat sker enligt den medicinska bedömningen av den erfarna traumakirurgen eller ortopediska kirurgen med utnyttjande på lämpliga anatomiska platser enligt definitionen i indikationerna.

AVSEDD ANVÄNDARE

Zimmer Biomet **A.L.P.S. mvX®** IM Threaded Nails är avsedda att användas av kvalificerade läkare/hälso- och sjukvårdspersonal som har utbildats i enhetlighet med de specifika procedurer och material som beskrivs i den kirurgiska tekniken och i denna bruksanvisning.

MILJÖ FÖR AVSEDD ANVÄNDNING

Zimmer Biomet **A.L.P.S. mvX®** IM Threaded Nails är avsedda att användas i en operationssal/kirurgisk miljö.

FÖRVÄNTAD KLINISK NYTTA

Den förväntade kliniska nyttan av Zimmer Biomet **A.L.P.S. mvX®** IM Threaded Nails, när de används som avsett, är att uppnå benläkning.

PRODUKTENS LIVSLÄNGD

Implantaten Zimmer Biomet **A.L.P.S. mvX®** IM Threaded Nail har fullföljt sin behandlingstid och sin primära funktion av mekanisk stabilisering när fusionsmassan har uppnått tillräcklig styrka för att upprätthålla benets stabilitet och integritet utan att behöva externt stöd (vanligtvis sex veckor till nio månader beroende på benet(-en) som behandlats och ingreppet(-en) som utförts).

Den förväntade behandlingstiden för instrumenten för engångsbruk är kortvarig användning (tillfällig), definierad av den tid som instrumenten fungerar under det kliniska ingreppet.

Den förväntade behandlingstiden för de återanvändbara instrumenten beror på många faktorer, inklusive metoden och varaktigheten av varje användning och hanteringen mellan användningarna. Noggrann inspektion och funktionstestning av enheten före användning är den bästa metoden för att fastställa den återanvändbara instrumenteringens livslängd.

MATERIAL

Implantaten är tillverkade av en titanlegering (ASTM F136). De specialiserade instrumenten är tillverkade av rostfritt stål av kirurgisk kvalitet (ASTM F899). Se följande tabell för den kvantitativa sammansättningen av element med % för titanlegeringen.

Grundämne	Sammansättning % (massa/massa)
Kväve, max	0,05
Kol, max	0,08
Väte, max	0,012*
Järn, max	0,25
Syre, max	0,13
Aluminium	5,5–6,50
Vanadin	3,5–4,5
Titan**	balans
*Material 0,813 mm (0,032 tum) och lägre kan ha väteinnehåll upp till 0,0150 %.	
**Andelen titan bestäms av skillnaden och behöver inte fastställas/certifieras.	

LEVERANSFORM

Implantaten och instrumenten levereras icke-sterila enligt förpackningens specifikationer.

Alla icke-sterila implantat och instrument måste rengöras och steriliseras före användning enligt de förfaranden som beskrivs i detta dokument.

Information om steriliseringsstatus (steril eller icke-steril) finns på produktmärkningen.

KONTRAIKATIONER

Implantatet ska inte användas hos en patient med pågående eller med en anamnes av:

- lokal eller systemisk akut eller kronisk inflammation
- aktiv infektion eller inflammation
- misstänkt eller dokumenterad metallallergi eller intolerans.

VARNINGAR och POTENTIELLA RISKER

Kirurgen bör vara medveten om följande:

1. Zimmer Biomet **A.L.P.S. mvX®** IM Threaded Nails är inte godkända för implantatinfästning eller fixering till de posteriora elementen (pediklarna) i cervikala, thorakala eller lumbala ryggraden. Användning av implantaten på dessa anatomiska platser kan leda till patientskada, inklusive skada på kärlsystemet eller det centrala nervsystemet, smärta, vävnadsskada, utebliven läkning och kirurgisk fördröjning.

2. Implantaten är endast avsedda för användning på en patient och får aldrig återanvändas. Som med alla andra ortopediska implantat får dessa komponenter aldrig återimplanteras under några omständigheter. Återanvändning kan leda till infektion, negativ vävnadsreaktion, avlägsnande av hårdvara och/eller revision.

3. Alla icke-sterila implantat och instrument måste rengöras och steriliseras före operation. Underlåtenhet att göra detta kan leda till negativ vävnadsreaktion, infektion och/eller revision.

4. Implantaten kan lossna eller gå sönder om de utsätts för ökad belastning. Faktorer som patientens vikt, aktivitetsnivå och följsamhet till vikt- eller belastningsanvisningar kan påverka implantatets livslängd. Skador på de vikt bärande benstrukturerna som orsakas av infektion kan leda till att komponenterna lossnar och/eller benfraktur. Ytterligare risker vid överbelastning inkluderar vävnadsskada, felaktig läkning, avlägsnande av hårdvara och/eller implantatrevision.

5. Allvarliga postoperativa komplikationer, såsom vävnadsskada, felläkning, utebliven läkning, lossning, avlägsnande av hårdvara och/eller implantatrevision kan uppstå från implantatet hos en patient som: saknar goda allmänna fysiska tillstånd, har svar osteoporos, uppvisar fysiologiska eller anatomiska avvikelser, har immunologiska svar, sensibilisering eller överkänslighet mot främmande material, systemiska eller metaboliska störningar.

6. Dessa varningar omfattar inte alla biverkningar som kan uppstå vid kirurgi, men är viktiga beaktanden som är specifika för metallprodukter. De risker som är förenade med ortopedisk kirurgi, allmän kirurgi och användning av allmän anestesi bör förklaras för patienten före operationen. Se avsnittet FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER och MÖJLIGA BIVERKNINGAR för ytterligare varningar.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

1. Implantation av produkten ska endast utföras av erfarna kirurger med specifik utbildning i användning av detta system eftersom detta är ett tekniskt krävande ingrepp som innebär risk för allvarlig skada på patienten. Kirurger måste vara medvetna om innehållet i denna bruksanvisning och den kirurgiska tekniken före användning av produkten.

2. Skadade komponenter eller kirurgiskt exciderade komponenter får under inga omständigheter användas. Implantat som redan har varit i kontakt med kroppsvätskor eller kroppsvävnader får inte omsteriliseras. Riskerna som

förknippas med att inte följa dessa försiktighetsåtgärder är negativ vävnadsreaktion, avlägsnande av hårdvara och/eller implantatrevision.

3. Implantaten får aldrig användas med olika material, eftersom detta kan orsaka korrosion, metallrester och andra negativa resultat inklusive negativ vävnadsreaktion, avlägsnande av hårdvara och/eller implantatrevision.

4. Preoperativ bedömning av patientens anatomi för att acceptera implantat görs på grundval av röntgen, CT-skanningar och andra radiologiska studier.

Endast patienter som uppfyller kriterierna som beskrivs i avsnittet AVSEDD ANVÄNDNING/INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING ska väljas. Kirurger måste vara medvetna om innehållet i denna bruksanvisning och den kirurgiska tekniken före användning av produkten.

5. Korrekt val av implantat är extremt viktigt. Sjuklighet, samt patientens vikt, längd, yrke och/eller grad av fysisk aktivitet bör beaktas. Beslutet att lämna eller avlägsna implantat postoperativt fattas av kirurgen. Kirurger måste vara medvetna om innehållet i denna bruksanvisning och den kirurgiska tekniken före användning av produkten.

6. Korrekt implantathantering före och under operationen är avgörande. Hantera implantatkomponenterna på rätt sätt, eftersom felaktig hantering kan leda till att handsken går sönder, att huden kläms, oavsiktliga skärsår och/eller stick i användaren och/eller att operationen fördröjs. Säkerställ förpackningens integritet. Låt inte implantatytor skadas.

7. Informera patienten på lämpligt sätt. Läkaren ska informera patienten om de fördelar och nackdelar som ortopediska implantat medför, postoperativa begränsningar, lastbärande belastningar som kan påverka benläkning, implantatbegränsningar och det faktum att för tidig fysisk aktivitet och belastningar vid full lastbärande belastning har lett till för tidig lossning, skada och/eller fraktur på ortopediska proteser.

8. **VIKTIGT:** Ledarna som ingår i Zimmer Biomet **A.L.P.S. mvX®** IM Threaded Nail System är inte avsedda som implantat. Ledarna är endast avsedda att användas som instrument för att underlätta placering av implantat. Dessa felanvändningar av ledare kan leda till negativ vävnadsreaktion, infektion och/eller avlägsnande av hårdvara.

9. Borrar och andra skärinstrument märkta för engångsbruk är endast avsedda för användning på en patient och får inte reprocessas eller omsteriliseras efter användning. Alla andra borrar och skärinstrument är återanvändbara och ska inspekteras och testas funktionellt, enligt vad som är tillämpligt, före rengöring och sterilisering.

Instruktioner om inspektion och funktionstestning finns nedan.

10. Ledare, borrar och skärinstrument har vassa funktioner. Felaktig hantering kan leda till skada.

11. För att förhindra skada eller brott på borsten, se till att borspetsen eller skärspåren inte kommer i kontakt med andra enheter eller slår emot, träffar eller böjer borsten under användning.

²Prolystica™ Ultra Concentrate Neutral Detergent, ett varumärke som tillhör Steris Corporation, användes vid valideringen av rengöringen.

INSPEKTION OCH FUNKTIONSTEST

Inspektera alla produkter visuellt i normal belysning. Inspektera produkterna avseende ytskador såsom:

- Hack
- Repor
- Sprickor
- Grader
- Fläckar/missfärgning

Byt ut eventuell påverkad produkt.

Bedöm produkterna för korrekt användning. Inspektera produkterna avseende:

- Slitage
- Skärpa
- Rakhet
- Korrosion
- Felaktig inriktning
- Korrekt gränssnitt med andra enheter (enligt vad som är tillämpligt)

Inspektera produkter med en skärande egg och/eller spetsig skärande egg (dvs. borrar) för en kontinuerlig skärande egg fri från kantdeformiteter såsom:

- Trubbigt
- Flisning
- Sprickbildning
- Vikning av egg
- Andra deformiteter på eggen

Byt ut produkter som inte fungerar som avsett. Om motståndet ökar vid användning av en skärande produkt, byt ut produkten omedelbart.

Kontrollera att alla markeringar är läsliga. Byt ut alla produkter som inte är läsbara.

ERSÄTTNING AV ENHETEN

Varning: Användning av skadade produkter kan öka risken för vävnadstrauma, infektion och längden på de operativa ingreppen.

Varning: Försök inte reparera någon produkt.

Om din produkt är skadad eller defekt ska du kontakta din lokala distributör för Zimmer Biomet. I din korrespondens ska du som ett minimum inkludera:

- Enhetens partinummer
- Enhetens artikelnummer
- Beskrivning av defekt eller skada
- Information om enheten är tillgänglig för retur

FÖRPACKNING FÖR ÅNGSTERILISERING

För sterilisering av icke-sterila produkter kan produkterna laddas i de specificerade brickorna eller i bärare/brickor för allmänt bruk. Linda in brickorna med en lämplig metod med högst två lager steriliseringsomslag som är avsedda för ångsterilisering med förvakuum.

STERILISERING

Om produkterna inte är specifikt märkta **STERILA**, eller om de är märkta som **ICKE-STERILA** är de icke-sterila. Icke-sterila implantat och instrument måste rengöras och steriliseras före användning.

Varning: Det rekommenderas inte att produkterna steriliseras med Flash-, EtO- eller kemisk sterilisering. Vid sterilisering av flera produkter i en autoklavcykel ska du säkerställa att steriliseringsapparatens maximala belastning inte överskrids.

För att uppnå en sterilitetssäkringsnivå på SAL 10⁻⁶ rekommenderas följande parametrar:

Steriliseringstyp	Gravitation	Förvakuum		
Minsta temp.	132°C (270°F)	132°C (270°F)	134°C (273,2°F)	135°C (275°F)
Exponering*	15 min	4 min	3 min	3 min
Torktid	20 minuter			
<i>*Steriliseringscyklerna ovan har validerats för att uppfylla minimikraven enligt ISO 17665 och data finns arkiverade hos tillverkaren. Andra steriliseringscykler kan också vara lämpliga, men personer eller sjukhus som inte använder den rekommenderade metoden rekommenderas att validera alla alternativa metoder med lämpliga laboratorietekniker.</i>				

Tillverkaren rekommenderar att ANSI/AAMI ST79, Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities, som inkluderar: fysisk övervakning av cykeln, inklusion av en kemisk indikator som är intern och extern på förpackningen och övervakning av varje last med en biologisk indikator och/eller klass 5 integrerad indikator.

FÖRVARING

Produkterna måste vara helt torra före förvaring och måste hanteras varsamt för att förebygga skador. Förvara på avsedda brickor och i områden som ger skydd mot damm, insekter, kemiska ångor och extrema temperatur- och fuktighetsförändringar.

HÄMTNING OCH ANALYS AV BORTTAGNA IMPLANTAT

Den viktigaste delen vid borttagning av kirurgiska implantat är att förhindra skador som skulle göra vetenskaplig undersökning oanvändbar. Särskild försiktighet bör iaktas för att skydda implantatet under hantering och transport.

Följ interna sjukhusprocedurer för borttagning och analys av implantat som tagits bort under operationen. Vid hantering av borttagna implantat ska försiktighetsåtgärder vidtas för att förhindra spridning av blodburna patogener. Kontakta din lokala Zimmer Biomet kundtjänst för retur av borttagna implantat.

KASSERING

Följ interna sjukhus-/institutionsprocedurer, praxis och riktlinjer och/eller statliga bestämmelser för korrekt

hantering av produkterna i Zimmer Biomet **A.L.P.S. mvX®** IM Threaded Nail System.

KUNDTJÄNST

Om du önskar ytterligare information om Zimmer Biomet **A.L.P.S. mvX®** IM Threaded Nail System eller en kopia av handboken i kirurgisk teknik för Zimmer Biomet **A.L.P.S. mvX®** IM Threaded Nail System ska du kontakta din lokala distributör för Zimmer Biomet eller tillverkaren.

RAPPORTERING AV ALLVARLIGA NEGATIVA HÄNDELSER ELLER TILLBUD:

Användare och patienter ska rapportera alla allvarliga händelser eller tillbud till tillverkaren (se kontaktuppgifter nedan) och till sin lokala behöriga myndighet.

En kopia av den aktuella produktens Sammanfattning av säkerhet och prestandaegenskaper (SSCP) finns på följande länk: (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/search-device>).

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

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

Mall: REG-FRM-000004 Rev 2

SYMBOL ORDLISTA

SYMBOL	STANDARD/TITEL	BETYDELSE
	21 CFR 801.109b Endast på förskrivning	Var försiktig: Enligt federal lagstiftning (USA) får denna enhet endast saluföras av eller på uppdrag av en läkare.
	ASTM F2503 magnetisk resonans (MR) verklig	En medicinteknisk produkt som har visat sig inte utgöra några kända risker i en specificerad MR-miljö med specificerade användningsvillkor. Fältförhållanden som definierar MR-miljön inkluderar spatial gradient för statisk magnetfältsstyrka, ändringshastighet för magnetfältet (dB/dt), RF-fält och specifik absorptionshastighet (SAR). Dessa tillstånd anges på alla tillämpliga produktetiketter.
	ISO 15223-1 5.1.6 Katalognummer	Anger tillverkarens katalognummer så att den medicintekniska produkten kan identifieras.
	ISO 15223-1 5.1.5 Batchkod	Anger tillverkarens satsnummer så att partiet eller satsen kan identifieras.
	ISO 15223-1 5.1.11 Tillverkningsland	Anger tillverkningslandet för en enhet. Kan följas av ett tillverkningsdatum för att också ange det datum då den medicintekniska produkten tillverkades.
	ISO 15223-1 5.4.2 Får inte användas mer än en gång	Anger medicinteknisk produkt som endast är avsedd för engångsbruk.
	ISO 15223-1 5.4.3 Se bruksanvisningen	Anger att användaren måste konsultera bruksanvisningen.
	ISO 15223-1 5.2.7 Steril	Indikerar medicinteknisk produkt som har inte genomgått en steriliseringsprocess.
	ISO 15223-1 5.1.9 Distributör	Anger den organisation som distribuerar den medicintekniska produkten till anläggningen.
	ISO 15223-1 5.1.1 Tillverkare	Anger tillverkaren av den medicintekniska produkten.
	ISO 15223-1 5.1.8 Importör	Anger den organisation som importerar den medicintekniska produkten till anläggningen.
	ISO 15223-1 / Amd 1:2025 5.1.2 Auktoriserad representant	Indikerar den auktoriserade representanten i det identifierade landet eller jurisdiktionen (Schweiz).
	ISO 15223-1 5.1.2 Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen / Europeiska unionen	Indikerar den auktoriserade representanten i Europeiska gemenskapen/Europeiska unionen.
	EU Medical Device Regulation (MDR 2017/745) CE-märkning / CE-märkning med anmält organ	Anger att produkten uppfyller EU:s strikta standard för säkerhet, hälsa och miljöskydd och har godkänts i de nödvändiga bedömningarna av överensstämmelse för att säljas inom EU. Högriskprodukter måste ha ett nummer för anmält organ med CE-märkningen som motsvarar den tredjepartsorganisation inom EU som måste granska produkten.
	ISO 15223-1 5.7.7 Medicinteknisk produkten	Anger att artikeln är en medicinteknisk produkt.
	ISO 15223-1 5.7.10 Unik produktidentifierare	Indikerar en bärare som innehåller information om den unika produktidentifieraren.
	ISO 15223-1 5.7.3 Patientidentifiering	Anger patientens identifieringsdata.
	ISO 15223-1 5.7.4 Webbplats för patientinformation	Anger en webbplats där en patient kan få ytterligare information om medicinska produkten.
	ISO 15223-1 5.7.5 Vårdcentral eller läkare	Anger adressen till vårdcentralen eller läkaren där medicinsk information om patienten kan hittas.
	ISO 15223-1 5.7.6 Datum	Anger det datum då information angavs eller ett medicinskt förfarande ägde rum.