



Zimmer Biomet **A.L.P.S. mvX®**

IM THREADED NAIL SYSTEM

KULLANMA TALİMATI

### **TIBBİ CİHAZIN AÇIKLAMASI**

İmplantlar teslim edildiğinde steril değildir:

- Farklı çaplarda ve uzunluklarda mevcuttur.
- Sürücü takmak için girintilidir.
- Başların proksimal kemiğe geçmesi için dişlerle yapılandırılmıştır.
- Tamamen dişlidir.

İmplantlar ASTM F136 uyarınca titanyum alaşımından yapılmıştır.

Teslim edildiğinde steril olmayan aletler, Zimmer Biomet **A.L.P.S. mvX®** IM Threaded Nails'in implantasyonunu desteklemek için tasarlanmıştır.

### **KULLANIM ENDİKASYONLARI**

Zimmer Biomet **A.L.P.S. mvX®** IM Threaded Nails, cihazın boyutuna uygun kemiklerde kemik rekonstrüksiyonu, osteotomi, artrodezi, eklem füzyonu, kırık onarımı ve kırık fiksasyonunda kullanım için endikedir. İmplantlar yalnızca tek kullanım için tasarlanmıştır.

### **KULLANIM AMACI**

Zimmer Biomet **A.L.P.S. mvX®** IM Threaded Nails, kortikal ve/veya kanselloz kemiğin bitişik segmentleri arasında kompresyon ve fiksasyonu kolaylaştırmak için tasarlanmıştır.

### **SINIRLAMALAR**

Bu cihaz, servikal, torasik veya lomber omurganın posterior elemanlarına (pediküller) vida atışmanı veya fiksasyonu için onaylanmamıştır. İmplantların bu anatomik konumlarda kullanılması, vasküler ve merkezi sinir sistemi yaralanması ve daha uzun cerrahi dahil olmak üzere hastanın yaralanmasına neden olabilir. Kontrendikasyonlar, Uyarılar ve Potansiyel Riskler ve Önemli bölümlerinde bulunan sınırlamalar dışında, tasarlandığı üzere kullanıldığında bu cihazların ek sınırlamaları yoktur.

### **HASTA HEDEF GRUBU**

Zimmer Biomet **A.L.P.S. mvX®** IM Threaded Nails, vidanın boyutuna uygun kemiklerin fikse edildiği, iskelet sistemi olgunlaşmış hastalara yöneliktir. Tüm implantların uygulanması, endikasyonlarda tanımlanan uygun anatomik bölgelerde kullanımı ile birlikte, deneyimli travma veya ortopedi cerrahının tıbbi değerlendirmesine göre gerçekleştirilir.

### **AMAÇLANAN KULLANICI**

Zimmer Biomet **A.L.P.S. mvX®** IM Threaded Nails, cerrahi teknik ve bu kullanma talimatında belirtilen özel prosedürlere ve materyale uygun olarak eğitilmiş kalifiye

hekimler/sağlık hizmetleri uzmanları tarafından kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

### **AMAÇLANAN KULLANIM ORTAMI**

Zimmer Biomet **A.L.P.S. mvX®** IM Threaded Nails, ameliyathanede/cerrahi ortamda kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

### **BEKLENEN KLİNİK FAYDA**

Zimmer Biomet **A.L.P.S. mvX®** IM Threaded Nails'in beklenen klinik faydası, tasarlandığı üzere kullanıldığında, kemik fiksasyonunu sağlamaktır.

### **CİHAZ ÖMRÜ**

Zimmer Biomet **A.L.P.S. mvX®** IM Threaded Nail implantları, füzyon kütlesi harici destek gerektirmeden (tedavi edilen kemiğe/kemiklere ve gerçekleştirilen prosedür(ler)e bağlı olarak tipik olarak 6 hafta ila 9 ay) kemiğin stabilitesini ve bütünlüğünü sürdürmek için yeterli güce ulaştığında tedavi ömrünü ve mekanik stabilizasyonun birincil işlevini tamamlamıştır.

Tek kullanımlık aletlerin beklenen tedavi ömrü, klinik prosedür sırasında aletlerin çalışma süresine göre tanımlanan kısa süreli (geçici) kullanımdır.

Tekrar kullanılabilir aletlerinin beklenen tedavi ömrü, her kullanımın yöntemi ve süresi ve kullanımlar arasındaki muamele dahil olmak üzere birçok faktöre bağlıdır. Tekrar kullanılabilir enstrümantasyonun kullanım ömrünün sonunu belirlemek için en iyi yöntem, kullanımdan önce cihazın dikkatli bir şekilde incelenmesi ve işlevsel olarak test edilmesidir.

### **MATERYAL**

İmplantlar, titanyum alaşımından (ASTM F136) üretilmiştir. Özel aletler cerrahi sınıf paslanmaz çelikten (ASTM F899) yapılmıştır. Titanyum alaşımı için elementlerin % cinsinden kantitatif bileşimi aşağıdaki tabloda verilmiştir.

| Öge                                                                                           | Bileşim % (kütle/kütle) |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|
| Azot, maks                                                                                    | 0,05                    |
| Karbon, maks                                                                                  | 0,08                    |
| Hidrojen, maks                                                                                | 0,012*                  |
| Demir, maks                                                                                   | 0,25                    |
| Oksijen, maks                                                                                 | 0,13                    |
| Alüminyum                                                                                     | 5,5–6,50                |
| Vanadyum                                                                                      | 3,5–4,5                 |
| Titanyum**                                                                                    | kalanı                  |
| * 0,813 mm (0,032 inç) ve altında olan materyallerde hidrojen içeriği azami %0,0150 olabilir. |                         |
| ** Titanyum yüzdesi farka göre belirlenir ve belirlenmesi/onaylanması gerekmez.               |                         |

### **SAĞLANMA ŞEKLİ**

İmplantlar ve aletler, ambalajda belirtildiği üzere, sağlandığında **steril değildir**.

**Steril olmayan** tüm implantlar ve aletler, kullanımdan önce bu belgede ana hatları verilen prosedürlere göre temizlenmeli ve sterilize edilmelidir.

Sterilizasyonun durumuyla ilgili bilgiler (steril veya steril olmayan) ürün etiketinde yer almaktadır.

### **KONTRENDİKASYONLAR**

İmplant, aşağıda listelenen sorunları halihazırda olan veya bu sorunları geçmişte yaşamış hastalarda kullanılmamalıdır:

- Lokal veya sistemik akut veya kronik enflamasyon;
- Aktif enfeksiyon veya enflamasyon;
- Şüpheli veya belirlenmiş metal alerjisi veya intoleransı

### **UYARILAR ve POTANSİYEL RİSKLER**

Cerrah aşağıdakilerin farkında olmalıdır:

1. Zimmer Biomet **A.L.P.S. mvX®** IM Threaded Nails, servikal, torasik veya lomber omurganın posterior elemanlarına (pediküllere) implant takılması veya fiksasyonu için onaylı değildir. İmplantların bu anatomik konumlarda kullanılması, vasküler veya merkezi sinir sistemi yaralanması, ağır, doku hasarı, kaynamama ve cerrahi gecikme dahil olmak üzere hastanın yaralanmasına neden olabilir.
2. İmplantlar **yalnızca tek hastada kullanılmak** üzere tasarlanmıştır **ve asla tekrar kullanılmamalıdır**. Diğer tüm ortopedik implantlarda olduğu gibi bu bileşenler hiçbir koşulda tekrar implante edilmemelidir. Tekrar kullanım enfeksiyona, advers doku reaksiyonuna, donanımın çıkarılmasına ve/veya revizyona yol açabilir.
3. Steril olmayan tüm implantlar ve aletler, ameliyattan önce temizlenmeli ve sterilize edilmelidir. Buna uyulmaması, advers doku reaksiyonu, enfeksiyon ve/veya revizyona neden olabilir.
4. İmplantlar, yük artışına maruz kalırsa gevşeyebilir veya kırılabilir. Hastanın kilosu, aktivite düzeyi ve ağırlık taşıma veya yük taşıma talimatına uyulması gibi faktörler implantın ömrünü etkileyebilir. Enfeksiyonun neden olduğu ağırlık taşıyan kemik yapılarında hasar, bileşenlerin gevşemesine ve/veya kemiğin kırılmasına neden olabilir. Aşırı yüklemeye ilgili ek riskler arasında doku hasarı, yanlış kaynama, donanımın çıkarılması ve/veya implant revizyonu yer alır.
5. İmplantta doku hasarı, yanlış kaynama, kaynamama, gevşeme, donanımın çıkarılması ve/veya implant revizyonu gibi ciddi postoperatif komplikasyonlar şu hastalarda oluşabilir: iyi genel fiziksel koşulları olmayan; şiddetli osteoporozu olan, fizyolojik veya anatomik anomalleri olan; yabancı materyallere karşı immünolojik yanıtları, hassasiyeti veya aşırı duyarlılığı olan; sistemik veya metabolik bozuklukları olan.
6. Bu uyarılar, ameliyatta meydana gelebilecek tüm advers etkileri içermez ancak metalik cihazlara özgü önemli hususlardır. Ortopedik cerrahi, genel cerrahi ve genel anestezi kullanımıyla ilişkili riskler ameliyattan önce hastaya açıklanmalıdır. Ek uyarılar için ÖNEMLER ve OLASI ADVERS ETKİLER bölümlerine bakın.

### **ÖNEMLER**

1. Bu, hastada ciddi yaralanma riski taşıyan teknik olarak zorlayıcı bir işlem olduğundan cihazın implantasyonu yalnızca bu sistemin kullanımına yönelik özel eğitim almış deneyimli cerrahlar tarafından gerçekleştirilmelidir. Cerrahlar, cihaz kullanımından önce bu kullanma talimatının ve cerrahi tekniğin içeriğinden haberdar olmalıdır.
2. Hiçbir koşulda hasar görmüş bileşenler veya cerrahi olarak çıkarılmış bileşenler kullanılmamalıdır. Vücut sıvıları veya vücut dokularıya önceden temas etmiş implantlar tekrar sterilize edilmemelidir. Bu önlemlerin

izlenmemesiyle ilişkili riskler advers doku reaksiyonu, donanımın çıkarılması ve/veya implant revizyonudur.

3. İmplantlar, korozyona, metal debris oluşumuna ve olumsuz doku reaksiyonu, kemik kaybı, kaynamama, enfeksiyon, donanımın çıkarılması ve/veya implant revizyonu gibi diğer olumsuz sonuçlara yol açabileceğinden hiçbir zaman farklı materyallerle kullanılmamalıdır.

4. Hastanın anatomisinin implantları kabul etmeye uygunluğuna ilişkin preoperatif değerlendirme, röntgenler, BT taramaları ve diğer radyolojik çalışmalar temel alınarak yapılır.

Yalnızca KULLANIM AMACI/KULLANIM ENDİKASYONLARI bölümünde tanımlanan kriterleri karşılayan hastalar seçilmelidir. Cerrahlar, cihaz kullanımından önce bu kullanma talimatının ve cerrahi tekniğin içeriğinden haberdar olmalıdır.

5. **İmplantın doğru seçilmesi son derece önemlidir**. Hastanın kilosu, boyu, mesleği ve/veya fiziksel aktivite derecesinin yanı sıra morbidite de dikkate alınmalıdır. İmplantları postoperatif olarak bırakma veya çıkarma kararı cerraha aittir. Cerrahlar, cihaz kullanımından önce bu kullanma talimatının ve cerrahi tekniğin içeriğinden haberdar olmalıdır.

6. **Ameliyattan önce ve ameliyat sırasında implanta uygun şekilde muamele edilmesi çok önemlidir**. İmplant bileşenlerini uygun şekilde tutun; uygunsuz kullanım, kullanıcıda eldiven yırtılmasına, cilt sıkışmasına, istenmeyen kesiklere ve/veya batmalara ve/veya cerrahi gecikmeye neden olabilir. Ambalaj bütünlüğünü sağlayın. İmplantların yüzeylerinin hasar görmesine izin vermeyin.

7. **Hastaya yeterli miktarda talimat verin**. Hekim, hastayı ortopedik implantın avantajları ve dezavantajları, ameliyat sonrası kısıtlamalar, kemik iyileşmesini etkileyebilecek ağırlık/yük taşıma gerilmeleri, implantın sınırlamaları ve erken fiziksel aktivite ile tam ağırlık/yük taşıma gerilmelerinin ortopedik protezlerde erken gevşeme, hasar ve/veya kırık ile ilişkili olduğuna dair hususlar hakkında bilgilendirmelidir.

8. **ÖNEMLİ**: Zimmer Biomet **A.L.P.S. mvX®** IM Threaded Nails System'a dahil edilen kılavuz teller implant olarak tasarlanmamıştır. Kılavuz teller yalnızca implant insersiyonunu kolaylaştıran aletler olarak kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Kılavuz tellerin bu şekilde yanlış kullanımı, advers doku reaksiyonuna, enfeksiyona ve/veya donanımın çıkarılmasına neden olabilir.

9. Tek kullanımlık olarak etiketlenmiş matkaplar ve diğer kesme aletleri yalnızca tek hastada kullanıma yöneliktir ve kullanımdan sonra tekrar işlemden geçirilmeli veya tekrar sterilize edilmemelidir. Diğer tüm matkaplar ve kesme aletleri tekrar kullanılabilir ve temizlik ve sterilizasyon öncesinde uygun şekilde incelenmeli ve işlevsel olarak test edilmelidir.

İnceleme ve işlevsel testlere ilişkin talimat aşağıda verilmiştir.

10. Kılavuz teller, matkaplar ve kesme aletleri keskin özellikler içerir. Uygunsuz muamele, yaralanmaya sonuçlanabilir.

11. Matkabın hasar görmesini veya kırılmasını önlemek için matkabın ucunun veya kesici yivlerin diğer cihazlarla temas etmesinden, çarpmasından veya bükülmesinden kaçının.

## OLASI ADVERS ETKİLER

R Federal yasalar, bu cihazın satışını yalnızca hekim tarafından veya talimatıyla gerçekleştirecek şekilde kısıtlamıştır.

Preoperatif olarak hasta, ortopedik cerrahinin olası advers etkileri konusunda bilgilendirilmelidir. Aşağıdakiler dahil ancak bunlarla sınırlı olmamak üzere, bu öngörülen olayların bazılarının düzeltilmesi için ek cerrahi müdahale gerekebilir:

- İmplantlardan herhangi birinin veya tümünün erken veya geç gevşemesi, sökülmesi ve/veya kırılması;
- Metaloz, lekelenme, tümör oluşumu, otoimmün hastalık ve/veya skar oluşumu dahil olmak üzere yabancı cisme karşı metal duyarlılığı (implant veya alet materyaline karşı alerjik reaksiyon);
- Ameliyat bölgesi üzerinde yetersiz doku kaplaması olan hastalarda cilt açılmasına, penetrasyona, ağrıya, tahrişe ve/veya yara komplikasyonlarına neden olabilecek cilt veya kas hassasiyeti;
- İmplantların veya aletlerin yanlış yerleştirilmesinden kaynaklanan doku hasarı;
- Enfeksiyon;
- Hematom;
- Alerji;
- Tromboz;
- Nörolojik fonksiyon kaybı, nöropati, nörolojik defisitler (geçici veya kalıcı) dahil olmak üzere cerrahi travma nedeniyle sinir hasarı veya vasküler hasar;
- Rezorpsiyon veya stres kalkanı nedeniyle kemik kaybı, kemik yoğunluğunda azalma veya ameliyat bölgesinde kemik kırılması;
- Cerrahi bölgede ağrı, rahatsızlık veya yara iyileşme komplikasyonları;
- Anatomik yapıların yanlış hizalanması;
- Kemik kaynamaması veya geç kaynama;
- Advers etkiler tekrar ameliyat, revizyon veya çıkarma ameliyatı, ilgili eklemde artrodez ve/veya uzvun amputasyonunu gerektirebilir.

## MANYETİK REZONANS GÖRÜNTÜLEME (MRG) GÜVENLİĞİ

| <b>MRG Güvenlilik Bilgileri</b>                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                 |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Herhangi bir Zimmer Biomet <b>A.L.P.S. mvX®</b> Threaded Nail'in (yani, bağımsız implant) bulunduğu hastalar aşağıdaki koşullar altında güvenle taranabilir. Bu koşullara uyulmaması hastanın yaralanmasına neden olabilir. |                                                                                                                 |
| Cihazın Adı/Kimliği                                                                                                                                                                                                         | Zimmer Biomet <b>A.L.P.S. mvX®</b> Threaded Nail                                                                |
| Statik Manyetik Alanın [T] nominal değeri(ler)i                                                                                                                                                                             | 1,5 T veya 3 T                                                                                                  |
| Maksimum Uzamsal Alan Gradyanı [T/m ve gauss/cm]                                                                                                                                                                            | 20 T/m (2000 gauss/cm)                                                                                          |
| RF Uyarımı                                                                                                                                                                                                                  | Dairesel Polarize (CP)                                                                                          |
| RF İletim Bobin Tipi                                                                                                                                                                                                        | Tam vücut iletim bobini; cihazın içinde bulunmadığı iletim-alma bobinlerinde herhangi bir kısıtlama yoktur      |
| Çalışma Modu                                                                                                                                                                                                                | Normal Çalışma Modu                                                                                             |
| Maksimum B <sub>1</sub> *RMS                                                                                                                                                                                                | Aşağıdaki ayrıntılara bakın                                                                                     |
| B <sub>1</sub> *RMS ve Tarama Süresi Sınırları                                                                                                                                                                              | <b>1,5 T MRG Sistemi</b><br>60 dakika sürekli RF için 2,80 µT<br>(bir sekans veya art arda seri/molasız tarama) |
|                                                                                                                                                                                                                             | <b>3 T MRG Sistemi</b><br>60 dakika sürekli RF için 0,8 µT<br>(bir sekans veya art arda seri/molasız tarama)    |
| MR Görüntü Artefaktı                                                                                                                                                                                                        | Bu implantın varlığı 20 mm görüntü artefaktı oluşturabilir                                                      |
| Belirli bir parametre hakkında bilgi dahil edilmemişse, o parametreyle ilişkili herhangi bir koşul yoktur.                                                                                                                  |                                                                                                                 |

## KULLANMA TALİMATI

Zimmer Biomet **A.L.P.S. mvX®** IM Threaded Nails'i implante etmek için yalnızca özel enstrümantasyonu kullanın. Başka bir sistem veya üreticiye ait implantları veya aletleri kullanmayın.

Bu implantlar steril olmayan şekilde temin edilir. Aletler steril olmayan şekilde temin edilir. Steril olmayan implantlar ve aletler kullanılmadan önce temizlenmeli ve sterilize edilmelidir. Tüm temizlik ve sterilizasyon işlemlerini, bu belgede belirtilen prosedürlere uygun olarak gerçekleştirin. Tüm sistem bileşenleri, düzgün

çalışma durumunu sağlamak için dikkatle incelenmelidir. Eklem yüzeyleri de dahil olmak üzere kritik bölgeler aşınma, hasar veya düzensizlikler açısından kontrol edilmelidir. Hasar görmüş veya kırılmış cihazlar kullanılmamalı veya işleme alınmamalı ve değerlendirme için Zimmer Biomet şirketine iade edilmelidir.

Sistemi ilk kez kullanmadan önce cerrah, Zimmer Biomet **A.L.P.S. mvX®** IM Threaded Nail Cerrahi Teknik Kılavuzunun yanı sıra çeşitli bileşenlerin işlevselliğine ve montajına iyice aşina olmalıdır.

Preoperatif planlama, ameliyatı yapan cerrah tarafından gerçekleştirilir ve yalnızca kendi takdirine bağlıdır. Gerekliliği implant tipi belirlenmeli ve kullanılması beklenenden daha büyük ve daha küçük boyutlar da dahil olmak üzere, yeterli sayıda implant boyutu ameliyat öncesinde hazır bulundurulmalıdır.

Tüm implant ve aletlerin doğru kullanım ve uygulanmasına ilişkin tam talimat için lütfen Zimmer Biomet **A.L.P.S. mvX®** IM Nail Cerrahi Teknik Kılavuzuna (talep üzerine ücretsiz olarak temin edilebilir) başvurun.

## BAKIM VE MUAMELE

Bazı implantlar ve aletler temin edildiğinde **steril değildir** ve temizlenip sterilize edilene kadar orijinal ambalajında saklanmalıdır. Kullanımdan önce standart hastane prosedürüne göre temizlenmeli ve sterilize edilmelidir. Önerilen parametreler için TEMİZLİK ve STERİLİZASYON bölümlerine bakın.

## TEKRAR İŞLEMEN GEÇİRME SINIRLAMALARI

Yalnızca tek kullanımlık olarak etiketlenmiş cihazlar hiçbir koşulda tekrar işlemekten geçirilmemelidir.

Yalnızca tek kullanımlık/yeniden kullanılabilir olarak etiketlenmeyen cihazlarda, tekrarlanan işlem uygulamasının etkisi minimum düzeydedir ve kullanım ömrü genellikle kullanıma bağlı aşınma ve hasar ile belirlenir.

## KULLANIM NOKTASI

Biyolojik olarak kontamine cihazların güvenli muamelesini sağlamak için ilk kez ve sonrasında her kullanımdan önce aşağıda ana hatları verilen talimata uyulmalıdır.

## MUHAFAZA VE TAŞIMA

Tekrar kullanılabilir cihazların kullanımdan sonra mümkün olan en kısa sürede tekrar işlemekten geçirilmesi önerilir.

## TEMİZLİK HAZIRLIĞI

Fazla kiri temiz, tıy bırakmayan, tek kullanımlık, emici bir bez veya muadiliyle giderin.

## TEMİZLİK (OTOMATİK)

Ekipman: Otomatik yıkayıcı, yumuşak kıllı fırça, enzimatik deterjan<sup>1</sup> ve nötr pH'lı deterjan<sup>2</sup>.

- Majör debris gidermek için akan su altında tutarak ve yumuşak kıllı bir fırçayla fırçalayarak cihazların ön temizliğini yapın. Her cihazı en az bir dakika durulayın ve fırçalayın.
- Ön temizlikten sonra parçaların birbirine temas etmediğinden emin olarak otomatik yıkayıcıya yerleştirin. Cihazları, parçaların süzülbileceği şekilde yerleştirin.

- Aşağıdaki parametreleri karşılayan standart bir döngü kullanın:

|                        |                                                |
|------------------------|------------------------------------------------|
| <b>Enzim Yıkama</b>    | Sıcak (40 ila 65 °C) (104 ila 149 °F) 3 dakika |
| <b>Nötr pH Yıkama</b>  | 3 dakika boyunca 60 °C (140 °F)                |
| <b>Durulama</b>        | 1,5 dakika boyunca ortam sıcaklığı             |
| <b>Termal Durulama</b> | 1 dakika boyunca 90 °C (194 °F)                |
| <b>Kuru</b>            | 6 dakika boyunca 82 °C (180 °F)                |

- Cihazların kuru olup olmadığını belirleyin. Kuru değillerse yumuşak, temiz, tıy bırakmayan bir bezle kurulayın.
- Kurulamadan sonra cihazlardan tüm debrisin giderilip giderilmediğini kontrol edin. Gerekirse döngüyü tekrarlayın veya manuel temizlik kullanın. Temizlenemeyen cihazları değiştirin.

## TEMİZLİK (MANUEL)

**Uyarı: Hareketli bileşenler ve kör deliklere temizlik sırasında özellikle dikkat edilmelidir.**

Temizlik Ajanlarının Hazırlanması (Önerilen):

- 3,8 L suya (1:64 seyreltme) 60 mL Endozime® AW Plus ekleyin.

Manuel Temizleme Talimatı:

- Majör debris gidermek için akan su altında tutarak ve yumuşak kıllı bir fırçayla fırçalayarak cihazların ön temizliğini yapın. Her cihazı en az bir dakika durulayın ve fırçalayın.
- Cihazları 5 dakika boyunca enzimatik solüsyona batırın; uygun olduğunda, cihaz döndürülmeli ve yıkamayı desteklemek için hızlı bir şekilde banyoya taşınmalıdır. Uygun olduğunda, tüm kanalları ve lümenleri solüsyonla iyice yıkamak için şırınga veya pulslu su jeti kullanılabilir.
- Cihazları deterjana batırılmışken yumuşak kıllı bir fırçayla fırçalayın.
- Cihazları oda sıcaklığında saflaştırılmış suda 5 dakika durulayın.
- Durulama banyosu her temizlik işleminden sonra değiştirilmelidir.
- Yumuşak, temiz, tıy bırakmayan bir bezle hafifçe bastırarak kurulayın.
- Kurulama sonrasında, cihazlardan tüm debrisin giderildiğini kontrol edin. Gerekirse manuel temizliği tekrarlayın. Temizlenemeyen cihazları değiştirin.

<sup>1</sup>ENZOL®, Advanced Sterilization Products şirketinin ticari markasıdır, temizlik validasyonunda kullanılmıştır,

<sup>2</sup>Prolystica™ Ultra Concentrate Neutral Detergent, Steris Corporation şirketinin ticari markasıdır, temizlik validasyonunda kullanılmıştır.

## İNCELEME VE İŞLEVSEL TEST

Tüm cihazları normal aydınlatma altında görsel olarak inceleyin. Cihazları şunlar gibi yüzey hasarı açısından inceleyin:

- Çentikler
- Çizikler
- Çatlaklar
- Çapaklar
- Lekelenme/Renk Solması

Etkilenen tüm cihazları değiştirin.

Cihazları uygun kullanım açısından değerlendirin. Cihazları şunlar açısından inceleyin:

- Aşınma
- Keskinlik
- Düzlük
- Korozyon
- Yanlış hizalama
- Diğer cihazlarla uygun arayüz (geçerli olduğunda)

Kesme kenarı ve/veya uç kesme kenarı (yani, matkaplar) olan cihazları aşağıdakiler gibi kenar deformiteleri olmayan sürekli bir kesme kenarı açısından inceleyin:

- Körelme
- Kopma
- Çatlama
- Yuvarlanma
- Diğer kesme kenarı deformiteleri

Tasarlandığı üzere çalışmayan cihazları değiştirin. Kesme cihazı kullanılırken direnç artarsa bu cihazı derhal değiştirin.

Tüm işaretlerin okunaklı olduğunu doğrulayın. Okunaksız cihazları değiştirin.

## ÇİHAZ DEĞİŞTİRME

**Uyarı: Hasarlı cihazların kullanılması doku travması, enfeksiyon ve cerrahi prosedür süresinin uzaması riskini artırabilir.**

**Uyarı: Cihazları onarmaya çalışmayın.**

Cihazınız hasarlı veya kusurluysa yerel Zimmer Biomet distribütörünüzle iletişime geçin. Lütfen yazışmanıza en azından şunları ekleyin:

- Cihaz Lot Numarası
- Cihaz Parça Numarası
- Kusur veya hasarın açıklaması
- Cihazın iade edilebilir olup olmadığına dair bilgi

## BUHAR STERİLİZASYONU İÇİN AMBALAJ

**Steril olmayan** cihazların sterilizasyonu için cihazlar, belirtilen tepsilere veya genel amaçlı kutulara/tepsilere yüklenebilir. Tepsileri uygun bir yöntem kullanarak, ön vakumlu buhar sterilizasyonu için tasarlanmış en fazla iki sterilizasyon sargısı katmanıyla sarın.

## STERİLİZASYON

Özel olarak **STERİL** şeklinde etiketlenmemişse veya **STERİL DEĞİLDİR** şeklinde etiketlenmişse, cihazlar steril değildir. Steril olmayan implantlar ve aletler kullanılmadan önce temizlenmeli ve sterilize edilmelidir.

**Uyarı: Cihazların hızlı, EtO veya kimyasal sterilizasyonla sterilize edilmesi önerilmez. Tek bir otoklav döngüsünde birden fazla cihazı sterilize ederken sterilizatörün azami yükünün aşılmadığından emin olun.**

SAL 10<sup>-6</sup> sterilite güvence düzeyi elde etmek için aşağıdaki parametreler önerilir:

| Sterilizatör Tipi                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Yerçekimi          | Ön Vakum           |                      |                    |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|--------------------|----------------------|--------------------|
| Minimum Sıcaklık                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | 132 °C<br>(270 °F) | 132 °C<br>(270 °F) | 134 °C<br>(273,2 °F) | 135 °C<br>(275 °F) |
| Maruziyet*                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | 15 dk              | 4 dk               | 3 dk                 | 3 dk               |
| Kurutma Süresi                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | 20 dakika          |                    |                      |                    |
| <b>*Yukarıdaki sterilizasyon döngüleri ISO 17665 uyarınca asgari gereklilikleri karşılayacak şekilde valide edilmiştir ve veriler üreticinin kayıtlarındadır. Diğer sterilizasyon döngüleri de uygun olabilir; ancak, önerilen yöntemi kullanmayan kişiler veya hastanelerin, alternatif herhangi bir yöntemi uygun laboratuvar tekniklerini kullanarak valide etmeleri önerilir.</b> |                    |                    |                      |                    |

Üretici, *Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities* olan ANSI/AAMI ST79'un izlenmesini önermektedir. Bu kılavuz, döngünün fiziksel olarak izlenmesini, paketlerin iç ve dışına kimyasal gösterge yerleştirilmesini ve her yükün Biyolojik İndikatör ve/veya Sınıf 5 Entegre İndikatör ile izlenmesini içermektedir.

## SAKLAMA

Cihazlar, saklanmadan önce tamamen kuru olmalı ve hasarı önlemek için dikkatle muamele edilmelidir. Belirlenmiş tepsilerde ve toz, böcek, kimyasal buhar ve aşırı sıcaklık ve nem değişikliklerine karşı koruma sağlayan alanlarda saklayın.

## ÇIKARILAN İMPLANTLARIN TOPLANMASI VE ANALİZİ

Cerrahi implantın toplanmasında en önemli husus, bilimsel incelemeyi geçersiz kılacak hasarın önlenmesidir. Kullanım ve nakliye sırasında implantı korumaya özellikle dikkat edilmelidir.

Ameliyat sırasında çıkarılan implantların toplanması ve analiz için dahili hastane prosedürlerini izleyin. Çıkarılan implantları kullanırken kan yoluyla bulaşan patojenlerin yayılmasını önlemek için önlemler alın. Çıkarılan implantların iadesi için lütfen yerel Zimmer Biomet müşteri hizmetlerinizle iletişime geçin.

## ATMA

Zimmer Biomet **A.L.P.S mvX®** IM Threaded Nail System'in uygun şekilde muamelesi için dahili hastane/kurum prosedürlerine, uygulamalara, kılavuz ilkelerine ve/veya devlet düzenlemelerine uyun.

## MÜŞTERİ HİZMETLERİ

Zimmer Biomet **A.L.P.S. mvX®** IM Threaded Nail System hakkında daha fazla bilgi veya Zimmer Biomet **A.L.P.S. mvX®** IM Threaded Nail System Cerrahi Teknik Kılavuzunun bir kopyası için lütfen yerel Zimmer Biomet distribütörünüz veya üreticiyle iletişime geçin.

## CİDDİ ADVERS OLAY VEYA VAKALARIN BİLDİRİLMESİ:

Kullanıcılar ve hastalar, tüm ciddi olay veya vakaları üreticiye (aşağıdaki iletişim bilgilerine bakın) ve yerel Yetkili Makamınıza bildirmelidir.

Mevcut cihazın Güvenlilik ve Klinik Performans Özellikleri Özeti'nin (SSCP) bir kopyasına şu bağlantıdan erişilebilir: (<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  
ABD



BIOMET GSCC B.V.  
Hazeldonk 6530  
4836 LD Breda  
Hollanda



MDSS CH GmbH  
Laurenzenvorstadt 61  
5000 Aarau  
İsviçre



MDSS GmbH  
Schiffgraben 41  
30175 Hannover  
Almanya



UKRP

MDSS-UK RP LIMITED  
6 Wilmslow Road  
Rusholme, Manchester M14  
5TP Birleşik Krallık

Avustralya  
Destekleyicisi

ACRA Regulatory Services Pty  
Ltd  
7/84 Poinciana Avenue  
Tewantin, QLD 4565  
Avustralya

## SEMBOL SÖZLÜĞÜ

| SEMBOL | STANDART/BASLIK                                                                                                              | ANLAMI                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|--------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|        | 21 CFR 801.109b<br>Repeete Tabi                                                                                              | Dikkat: Federal yasalar, bu cihazın satışını yalnızca hekim tarafından veya talimatıyla gerçekleştirilecek şekilde kısıtlamıştır.                                                                                                                                                                                                                                                      |
|        | ASTM F2503 Manyetik<br>Rezonans (MR) Koşullu                                                                                 | Belirtilen kullanım koşullarıyla belirli bir MR ortamında bilinen bir tehlike oluşturmadığı gösterilmiş tıbbi cihaz. MR ortamını tanımlayan saha koşulları arasında statik manyetik alan gücü uzamsal gradyanı, manyetik alandaki değişim zaman oranı (dB/dt), RF sahaları ve spesifik absorpsiyon oranı (SAR) bulunmaktadır. Bu koşullar tüm uygun ürün etiketlerinde tanımlanmıştır. |
|        | ISO 15223-1 5.1.6<br>Katalog Numarası                                                                                        | Tıbbi cihazın tanımlanabilmesi için üreticinin katalog numarasını belirtir.                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|        | ISO 15223-1 5.1.5<br>Parti Kodu                                                                                              | Parti veya lotun tanımlanabilmesi için üreticinin parti kodunu belirtir.                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|        | ISO 15223-1 5.1.11<br>Menşee Ülke                                                                                            | Cihazın ürettiği ülkeyi belirtir. Ayrıca tıbbi cihazın ürettiği tarihi belirtmek için bir Üretim Tarihi takip edilebilir.                                                                                                                                                                                                                                                              |
|        | ISO 15223-1 5.4.2<br>Tekrar kullanmayın                                                                                      | Yalnızca tek kullanım için tasarlanmış tıbbi cihazı belirtir.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|        | ISO 15223-1 5.4.3 Kullanma<br>talimatına başvurun                                                                            | Kullanıcının kullanma talimatına başvurusu gerektiğini belirtir.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|        | ISO 15223-1 5.2.7<br>Steril değil                                                                                            | Sterilizasyon işleme tabi tutulmamış tıbbi cihazı belirtir.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|        | ISO 15223-1 5.1.9<br>Distribütör                                                                                             | Tıbbi cihazı bölgeye dağıtan kuruluşu belirtir.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|        | ISO 15223-1 5.1.1 Üretici                                                                                                    | Tıbbi cihaz üreticisini belirtir.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|        | ISO 15223-1 5.1.8 İthalatçı                                                                                                  | Tıbbi cihazı bölgeye ithal eden kuruluşu belirtir.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|        | ISO 15223-1/Amd 1:2025<br>5.1.2 Yetkili Temsilci                                                                             | Belirlenen ülke veya yargı bölgesindeki (İsviçre) yetkili temsilcisi belirtir.                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|        | ISO 15223-1 5.1.2 Avrupa<br>Topluluğu/Avrupa Birliği<br>Yetkili Temsilcisi                                                   | Avrupa Topluluğu/Avrupa Birliği yetkili temsilcisini belirtir.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|        | AB Tıbbi Cihaz Yönetmeliği<br>(EU Medical Device<br>Regulation) (MDR<br>2017/745) CE İşareti/<br>Onaylı Kuruluşla CE İşareti | Cihazın katı AB güvenli, sağlık ve çevre koruma standartlarına uygun olduğunu ve AB'de satılması için gerekli uygunluk değerlendirmelerini geçtiğini belirtir. Yüksek riskli cihazların CE İşareti bir Onaylı Kuruluş numarası olmalıdır ve bu numara, AB içinde cihazı denetlemesi gereken üçüncü taraf kuruluşla karşılık gelir.                                                     |
|        | ISO 15223-1 5.7.7<br>Tıbbi Cihaz                                                                                             | Ögenin tıbbi cihaz olduğunu belirtir.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|        | ISO 15223-1 5.7.10<br>Benzersiz cihaz tanımlayıcı                                                                            | Benzersiz cihaz tanımlayıcı bilgilerini içeren taşıyıcıyı belirtir.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|        | ISO 15223-1 5.7.3<br>Hasta tanımlama                                                                                         | Hasta tanımlama verilerini belirtir.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|        | ISO 15223-1 5.7.4 Hasta<br>bilgilendirme web sitesi                                                                          | Hastanın tıbbi ürün hakkında ek bilgi alabileceği web sitesini belirtir.                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|        | ISO 15223-1 5.7.5<br>Sağlık hizmetleri merkezi<br>veya doktor                                                                | Hasta hakkında tıbbi bilgilerin bulunabileceği sağlık hizmetleri merkezinin veya doktorun adresini belirtir.                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|        | ISO 15223-1 5.7.6 Tarih                                                                                                      | Bilgilerin girildiği veya tıbbi prosedürün gerçekleştirildiği tarihi belirtir.                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |