



ADVANCED ORTHOPAEDIC SOLUTIONS

SISTEMA TAL-IMSIEMER TROKANTERIČI GALILEO® TA' AOS



ISTRUZZJONIJIET GHALL-UŻU

Il-Liġi Federali tillimita dan l-apparat sabiex jinbiegħ minn tabib jew fuq ordni tiegħu

DESKRIZZJONI TAL-APPARAT

Is-SISTEMA TAL-IMSIEMER TROKANTERIČI GALILEO® TA' AOS tinkludi l-MUSMAR TROKANTERIKU GALILEO® TA' AOS U l-MUSMAR TROKANTERIKU ES™ TA' AOS. Dawn huma apparati ta' riduzzjoni miftuħa u fissazzjoni interna. Il-MUSMAR TROKANTERIKU TA' AOS huwa disponibbli f'tulijiet ta' 17cm, 20cm, 30cm, 33cm, 36cm, 39cm, 42cm u 45cm, b'dijametru prossimali li jvarjaw minn 9mm sa 14mm. L-impjanti kollha fis-SISTEMA TAL-IMSIEMER TROKANTERIČI GALILEO® TA' AOS, jinkludu l-imsiemer, il-viti, u tappijiet bil-kamin, huma magħmulin mil-liga tat-titanju.

L-imsiemer għandhom liwja prossimali ta' 5° u żewġ toqob tal-viti prossimali. It-toqob tal-viti prossimali fl-imsiemer it-twal għandhom 10° ta' antevertzjoni. Waħda mit-toqob tal-viti prossimali taččetta Vit Solidu Latenti ta' 10.5mm, Vit Solidu Latenti Li Jillockja ta' 10.5mm, Vit Latenti Galileo® spečifiku għall-ġenb ta' 10.5mm, jew Vit Latenti Galileo® CRT²™ spečifiku għall-ġenb, li jintużaw sabiex jgħaqqdu maġenb xulxin permezz ta' toqob il-fratturi tal-wirk prossimali. Sabiex timminimizza milli l-vit joħroġ, il-Vit Solidu Latenti Li Jillockja, il-Vit Latenti Galileo®, u l-Vit Latenti Galileo® CRT²™ jistgħu jiġu llokkjati fuq il-musmar waqt l-kiirurgija. Kemm il-Vit Latenti Galileo® u kif ukoll il-Vit Latenti Galileo® CRT²™ jippermettu l-kamini sabiex jikkollassaw b'mod unidirezjonali sa 10mm fi hdan il-bittija bl-eččezzjoni tat-tul ta' 85mm (kollass ta' 7mm) u tat-tul ta' 90mm (kollass ta' 9mm). It-toqba tal-vit prossimali l-oħra taččetta vit antirotazzjoni fakultattiv ta' 5.0mm.

It-tarf distali tal-musmar għandu xaqq wieħed u toqba waħda sabiex jaččetta l-viti ta' 5.0mm. L-imsiemer ES™ għandhom toqba mmirata fit-terz prossimali li jaččetta l-vit kortikali ta' 5.0mm. It-tarf prossimali tal-musmar għandu kamin sabiex jaččetta l-kappa tat-tarf.

Is-sistema hija pprovduta fi trej ta' sterilizzazzjoni apposta u tinkludi sett ta' strumenti ta' akkumpanjament.

INDIKAZZJONIJIET GHALL-UŻU

IL-MUSMAR TROKANTERIKU GALILEO® TA' AOS huwa maħsub sabiex jitratta fratturi prossimali stabbli u mhux stabbli tal-wirk li jinkludu fratturi pertrokanterič, intertrokanterič, fratturi subtrokanterič għoljin u kombinazzjonijiet ta' dawn il-fratturi. Il-musmar trokanteriku t-twil huwa indikat ukoll għal fratturi subtrokanterič, fratturi pertrokanterič assočjati ma' fratturi tax-xaft, fratturi patoloġiċi (inkluż l-użu profilattiku) fl-għadma osteoporotika taż-żoni trokanterič u dijafiżarji, frattura subtrokanterika twila, fratturi tal-wirk ipsilaterali, ebda unjoni jew unjoni hażina prossimali u distali u proċeduri ta' revizjonijiet.

IL-MUSMAR TROKANTERIKU ES™ TA' AOS huwa maħsub sabiex jitratta fratturi prossimali stabbli u mhux stabbli tal-wirk li jinkludu fratturi pertrokanterič, intertrokanterič u subtrokanterič għoljin u kombinazzjonijiet ta' dawn il-fratturi.

KONTRAINDIKAZZJONIJIET

1. Pazjenti b'infazzjoni superficjali attiva.
2. Pazjenti tfal, jew pazjenti b'imaturità skeletrika.
3. Pazjenti bil-fratturi tax-xaft għandhom jiġu ttrattati bil-MUSMAR TROKANTERIKU ES™ TA' AOS.

4. Pazjenti bi storja ta' infazzjonijiet frekwenti.
5. Pazjenti b'sensittività jew allergiji għall-materjal tal-impjant magħrufin.
6. Pazjenti b'mard newromuskolari fid-driegħ jew fir-riġel affettwat li huwa sufficjenti sabiex jagħmel l-proċedura mhux ġustifikata.
7. Kundizzjonijiet li jipprekludu l-kooperazzjoni mar-reġim ta' riabilitazzjoni għall-kura postoperattiva jew jimpedixxu l-abbiltà tal-pazjent sabiex jimxi mad-direzzjonijiet.
8. Kundizzjonijiet fiżiċi li jistgħu jipprekludu l-appoġġ adegwat tal-impjant jew idewmu l-fejġan, bħall-forniment insufficjenti ta' demm fiż-żona ttrattata, kanal medullari obliterat, kwalità jew kwantità tal-għadma insufficjenti, infazzjoni preċedenti, jew obeziżà.

TWISSIJIET

Is-SISTEMA TAL-IMSIEMER TROKANTERIČI GALILEO® TA' AOS trid tiġi sterilizzata qabel ma tintuża. Jekk jogħġbok irreferi għat-taqsimha STERILIZZAZZJONI t'hawn taht.

L-IMSIEMER TROKANTERIČI GALILEO® TA' AOS hija maħsuba sabiex tintuża minn individwi b'taħriġ adegwat u li huma familjari mat-tekniki assočjati mal-proċedura ortopedika kirurġika użata. Għal aktar informazzjoni dwar it-tekniki, kumplikazzjonijiet u perikli, ikkonsulta l-letteratura medika. Jekk jogħġbok irreferi għat-Teknika Kirurġika tas-Sistema tal-imsiemer Trokanterič GALILEO® ta' AOS (PN 9065) għal informazzjoni addizzjonali dwar l-użu tas-SISTEMA TAL-IMSIEMER TROKANTERIČI GALILEO® TA' AOS.

L-impjanti tas-SISTEMA TAL-IMSIEMER TROKANTERIČI GALILEO® TA' AOS huma maħsuba sabiex jintużaw darba biss. L-użu mill-ġdid tal-apparat huwa assočjat ma' riskji għat-trażmissjoni ta' mard infettiv jew telf tas-saħħa mekkanika. Filwaqt li l-apparat jaf ikun jidher mingħajr hsara, l-istress preċedenti jaf ikun holoq imperfezzjonijiet u forom ta' stress interni li jistgħu jwasslu sabiex l-impjant ma jaħdimx.

Uża l-kura meta taħzen u tqandel l-apparati. Waqt li jkun maħżuna, il-komponenti tal-apparat għandhom ikunu protetti minn ambjenti korrużivi bħal arja bil-melħ, umdiżà, ečč. Waqt li tqandel il-komponenti tal-apparat, tapplikax saħħa eččessiva lill-impjanti, għaliex il-qtuġħ, it-tgħawwiġ, jew il-grif tal-wiċċ tal-komponenti tal-apparat jistgħu jdgħajfu s-saħħa u r-reżistenza għar-reħja tagħhom. Spezzjona l-komponenti tal-apparat kollha għal hsara qabel il-kiirurgija. Ibdel il-komponenti bil-hsara jew imkagħbra, jekk ikun meħtieġ.

Għall-kura u t-tqandil xierqa tal-ISTRUMENTI RIUTILIZZABBLI TA' AOS u l-ISTRUMENTI LI JINTUŻAW DARBA BISS TA' AOS, jekk jogħġbok irreferi għall-fuljett ta' tagħrif (IFU-9000).

INFORMAZZJONI TA' SIGURTÀ TAL-MRI

Testijiet mhux kliniċi wrew li l-impjanti tas-SISTEMA TAL-IMSIEMER TROKANTERIČI GALILEO® TA' AOS huma MR Conditional. Pazjent b'dawn l-apparati jista' jiġi skennjat bla periklu f'sistema ta' RM li tissodisfa l-kundizzjonijiet li ġejjin:

1. Kamp manjetiku statiku ta' 1.5-Tesla (1.5 T) jew 3-Tesla (3 T).
2. Gradient tal-kamp spazjali massimu ta' 2,670 G/cm (26.7 T/m).
3. Meta jsir skennjar fi skener ta' 1.5 T, il-pazjenti jistgħu jiġu skennjati b'SAR bil-medja tal-ġisem shiħ ta' 2.0 W/kg (Modalità ta' Thaddim Normali) meta jiġu mmarkati f'punt importanti li jinsab fuq il-ġenb għal hin massimu ta' skennjar ta' 15-il minuta. Jekk l-iskennjar jitwettaq bejn taht il-ġenb, is-SAR tal-ġisem kollu jeħtieġ li jiġi limitat għal 1.0 W/kg jew inqas għall-hin massimu ta' skennjar ta' 15-il minuta.
4. Meta jsir skennjar fi skener ta' 3 T, il-pazjenti impjantati fil-gasba tas-sieq jistgħu jiġu skennjati b'SAR bil-medja tal-ġisem shiħ ta' 2.0 W/kg (Modalità ta' Thaddim Normali) għall-postijiet ewlenin għal hin massimu ta' skennjar ta' 15-il minuta.

Ir-restrizzjonijiet tal-iskener tas-SAR t'hawn fuq japplikaw għal koljatura tal-FR polarizzata li ddr mal-ġisem kollu. Għal tipi oħra ta' koljatur tal-FR (eż., estremiżà, ras, għonq), għandhom jiġu kkunsidrati r-restrizzjonijiet tas-SAR tal-ġisem kollu ix-xierqa sabiex jiġi żgurat li jintlaħqu livelli simili ta' SAR lokalizzat.

TISHIN TAL-FR

Taht il-kundizzjonijiet ta' skennjar definiti hawn fuq, l-impjanti tas-SISTEMA TAL-IMSIEMER TROKANTERIČI GALILEO® TA' AOS huma

mistennija li jiproduċu zieda massima fit-temperatura ta' inqas jew daqs 5.4 °C wara 15-il minuta ta' skennjar kontinwu.

ARTEFATT TAR-RM

Fi testjar mhux kliniku, l-artefatt tal-immaġni kkawżat mill-impjanti tas-SISTEMA TAL-IMSIEMER TROKANTERIČI GALILEO® TA' AOS jestendu madwar 4.1 ċm b'mod radjali mill-apparat.

AVVENIMENTI AVVERSI POSSIBBLI

1. Ħsara fin-nervaturi jew fit-tessut artab, nekrozi tal-għadma jew riassorbiment tal-għadma, nekrozi tat-tessut, fejqan inadegwat minn trauma kirurġika jew preżenza tal-impjant.
2. Mard vaskolari inkluzi t-tromboflebite, emboli pulmonari, ematomi ta' ġrieħi, nekrozi avaskolari tar-ras femorali.
3. Sensittività għall-metall jew reazzjoni istoloġika jew allergjika għall-materjali tal-apparat.
4. Korriment minħabba l-irritazzjoni tat-tessuti rotob, inkluzi is-sindromu tal-qris tal-għeruf.
5. Uġiġħ, skumdità jew sensazzjonijiet anormali.
6. Infezzjonijiet, kemm dawk li jinsabu fil-fond u kif ukoll tal-wiċċ.
7. Ħsara lill-għadma jew frattura mill-ġdid.

DIREZZJONIJET GĦALL-UŻU

QABEL IL-KIRURĠJA

Spezzjona l-komponenti tal-impjant tas-SISTEMA TAL-IMSIEMER TROKANTERIČI GALILEO® TA' AOS taħt dawl adegwat qabel l-isterilizzazzjoni għat-tkagħbir u għall-ħsara li jistgħu jhallu impatt fuq il-prestazzjoni tagħha. Jekk jiġu identifikati tkagħbir jew ħsara, il-parts tal-komponenti għandhom jintremew u jinbidlu.

Biex titwettagħ din il-kirurġija huma meħtieġa intensifikatur tal-immaġni u tabella tal-fratturi xierqa.

Allergji u reazzjonijiet oħra għall-materjali tal-apparat għandhom jiġu esklużi qabel l-kirurġija.

WAQT IL-KIRURĠJA

Aghżel l-iktar daqs tal-impjant xieraq li huwa adattat għall-età, il-piż, u l-kwalità tal-għadma. Uża l-ikbar impjant adattat għall-pazjent sabiex tipprevjeni l-laxkezza, il-migrazzjoni, it-tgħawwiġ, il-qsim jew il-frattura tal-apparat jew tal-għadma jew tat-tnejn li huma. Mudell stabbli għandu jinkiseb u jiġi verifikat taħt l-intensifikazzjoni tal-immaġni.

It-Tapp bil-Kamin Trokanteriku bl-impjant Post m'għandux jintuża mal-Vit Latenti Solidu Li Jilokkja ta' AOS jew Vit Latenti Teleskopju Galileo®, għax jista' jikkawża ħsara lill-karatteristika tal-illokkjar tal-viti.

L-ispazjatur ta' ostruzzjoni fil-Vit Latenti Teleskopju Galileo® għandu dejjem jitneħħa wara l-impjantazzjoni tal-vit. Il-karatteristika tat-teleskopju taħdem kif xieraq biss jekk l-ispazjatur ta' ostruzzjoni jitneħħa.

WARA L-KIRURĠJA

Is-SISTEMA TAL-IMSIEMER TROKANTERIČI GALILEO® TA' AOS mhijiex iddisinjata sabiex tittollera l-istress ta' rfiġ tal-piż, irfiġ ta' tagħbijiet, jew attivitá eċċessiva. Widdeb lill-pazjenti kontra attivitajiet mhux assistiti li jeħtieġu l-mixi, sabiex titnaqqas il-probabbiltá ta' rfiġ ta' piż fuq ir-riġel affettwat waqt it-ttrattament. Il-ksur jew il-ħsara tal-apparat jistgħu jseħħu meta l-impjant jiġi soġġett għal irfiġ ta' piż minn kmieni jew zieda fit-tagħbija assoċjati ma' unjoni mdewma, nuqqas ta' unjoni, jew fejqan mhux komplut. Jistgħu jintużaw appoġġi interni jew esterni sabiex jimminimizzaw it-tagħbija interna tal-istress tal-impjant u tal-għadma miksur sakemm tkun evidenti unjoni solida tal-għadma mir-radjogramm.

Huma rakkomandati eżaminazzjonijiet perjodiċi bir-raġġi-x għal mill-inqas l-ewwel sitt (6) xhur wara l-operazzjoni għal tqabbil mill-qrib mal-kundizzjonijiet postoperattivi sabiex jiġu rilevati l-bidliet fil-pożizzjoni, in-nuqqas ta' unjoni, il-laxkezza, it-tgħawwiġ, jew il-qsim tal-komponenti.

Žgura t-tindif ta' kuljum tal-inferfacċja tal-pin-skin. Žomm ġestjoni metikoluża ta' kura ta' kuljum tas-sit tal-pinn biex tipprevjeni l-infezzjoni.

Is-SISTEMA TAL-IMSIEMER TROKANTERIČI GALILEO® TA' AOS tista' titneħħa wara t-ttrattament. Fin-nuqqas ta' wġiġħ, it-tneħħija tal-impjant fl-anzjani jew fil-pazjenti dgħajfa mhijiex issuġġerita.

STERILIZZAZZJONI

Apparati spezzjonati għandhom jitqiegħdu fit-trejs tagħhom kif ipprovdut. Il-piż totali tat-trej bl-apparati m'għandux jaqbeż il-11.4kg/25 lb. (jistgħu japplikaw limiti lokali oħra taħt 11.4kg/25 lb.). L-imballaġġ għandu jitlesta permezz ta' użu ta' borża jew tgeżwir li jkun konformi mal-ispeċifikazzjonijiet rakkomandati għall-isterilizzazzjoni bil-fwar kif spjegat hawn taħt. It-tgeżwir għandu jitlesta bi tgeżwir doppju skont l-AAMI jew skont linji gwida ekwivalenti bi tgeżwir xieraq (approvati mill-FDA jew mill-entitá governattiva lokali). Postijiet bil- Brackets dezinjati għal apparati speċifiċi għandu jkun fihom biss l-apparati maħsuba għal dawk iz-zoni. L-apparati m'għandhomx jiġu stivati fuq xulxin jew jitpoġġew f'kuntatt qrib xulxin. L-apparati ta' AOS biss għandhom jiġu inkluzi fit-trejs. Dawn l-istruzzjonijiet validati mhumiex applikabbli għal trejs jew kaxxi li jkun fihom apparati li mhumiex maħsuba biex jiġu użati mat-trejs ta' AOS.

L-ispeċifikazzjonijiet lokali jew nazzjonali għandhom jiġu segwiti fejn ir-rekwiżiti tal-isterilizzazzjoni bil-fwar huma iktar stretti jew iktar konservattivi minn dawk imniżżla fit-tabella ta' hawn taħt. L-isterilizzatur jvarjaw fid-disinn u fil-karatteristiki tal-prestazzjoni. Il-parametri taċ-ċiklu u l-konfigurazzjoni tat-tagħbija għandhom dejjem jiġu vverifikati mal-istruzzjonijiet tal-manifattur tal-isterilizzatur.

PARAMETRI RAKKOMANDATI GĦALL-ISTERILIZZAZZJONI BIL-FWAR

Tip ta' Ċiklu ta' Qabel il-Vakwu	Temperatura ta' Espożizzjoni	Ħin ta' Espożizzjoni	Ħin Minimu ta' Tnixxif ¹	Ħin Minimu ta' Tkessiħ ²
Ċiklu tal-Istati Uniti ³	132 °C/270 °F	4 minuti	30 minuta	30 minuta
Ċiklu tar-Renju Unit ³	134 °C/273 °F	3 minuti	30 minuta	30 minuta
Ċiklu Prijun ⁴	134 °C/273 °F	18-il minuta	30 minuta	30 minuta

¹Il-ħin ta' tnixxif ivarja skont il-kobor tat-tagħbija u għandu jżdied għal tagħbijiet ikbar.

²Il-ħin tat-tkessiħ ivarja skont l-isterilizzatur użat, id-disinn tal-apparat, it-temperatura u l-umditá tal-kundizzjoni ambjentali, u t-tip ta' imballaġġ użat. Il-proċess tat-tkessiħ għandu jkun konformi ma' ANSI/AAMI ST79.

³Għal swieq barra mill-Istati Uniti, il-parametri taċ-ċiklu mniżżlin għall-ħin u t-temperatura tal-espożizzjoni jistgħu jitqiesu bħala valuri minimi.

⁴Għal swieq barra mill-Istati Uniti, il-parametri tal-ipproċessar mill-ġdid rakkomandati mill-Organizzazzjoni Dinjija tas-Saħħa (WHO) fejn ikun hemm thassib dwar kontaminazzjoni ta' TSE/CJD.

INFORMAZZJONI

Għal aktar informazzjoni jekk jogħġbok ikkuntattja lil Advanced Orthopaedic Solutions fuq +1 (310) 533-9966.

GLOSSARJU TAS-SIMBOLI



Numru tal-part (numru tal-katalogu)



Numru tal-lott (kodiċi tal-lott)



Kwantità



Materjal



Attenzjoni



Ikkonsulta l-istruzzjonijiet għall-użu



Manifattur



Data tal-manifattura



Data ta' skadenza



Terġax tuża



Sterilizzata bl-użu tal-irradjazzjoni



Tisterilizzax mill-ġdid



Prodott mhux sterili



MR Conditional



Tużax jekk l-imballaġġ għandu l-ħsara



Rappreżentant Awtorizzat fil-Komunità Ewropea



Advanced Orthopaedic Solutions
3203 Kashiwa Street
Torrance, CA 90505
USA

Numru tat-Telefown: +1 (310) 533-9966
Email: ATI_Regulatory@arthrex.com



Arthrex GmbH
Erwin-Hielscher-Straße 9
81249 Munich
Germany

Numru tat-Telefown: +49 89 90 90 05-0
Email: info@arthrex.de