



ADVANCED ORTHOPAEDIC SOLUTIONS

SISTEMA TAL-IMSIEMER TAL-QASBA TAS-SIEQ DA VINCI™ 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 TAL-QASBA TAS-SIEQ DA VINCI™ TA' AOS tikkonsisti minn imsiemer intramedullari b'tulijiet u dijometri li jvarjaw u b'toqob tal-illokkjar kontra xulxin sabiex takkomoda daqsijiet varji ta' viti li jillokkjaw. L-imsiemer u l-viti intramedullari huma manifatturati mil-liga tat-titanju. L-IMSIEMER TAL-QASBA TAS-SIEQ DA VINCI™ TA' AOS huma msiemer intramedullari f'tulijiet ta' 27cm sa 39cm. Għall-imsiemer b'dijometri tax-xogħol ta' 8mm, 9mm, 10mm, u 11mm, id-dijametru prossimali huwa 11.5mm. Għall-imsiemer b'dijametru ta' 12mm u 13mm, id-dijametru huwa matul it-tul kollu. L-imsiemer għandhom liwja prossimali ta' 10°, u t-tarf distali għandu liwja ta' 3°. Il-porzjon prossimali għandu żewġ toqob u slott wieħed iddisinjati sabiex jaċċettaw vit kortikali ta' 5.0mm. It-tarf distali tal-musmar għandu tliet toqob bl-imsiemer b'dijametru ta' 9mm, 10mm, 11mm, 12mm, u 13mm jaċċettaw viti kortikali ta' 5.0mm u l-musmar b'dijametru ta' 8mm jaċċetta viti ta' 4.2mm. It-tarf prossimali tal-musmar għandu kamin sabiex jaċċetta l-kappa tat-tarf u/jew l-ispazjatur statiku li jillokkja. Is-sistema hija pprovduta fi trej ta' sterilizzazzjoni apposta u tinkludi sett ta' strumenti ta' akkumpanjament.

INDIKAZZJONIJIET GHALL-UŻU

Is-SISTEMA TAL-IMSIEMER TAL-QASBA TAS-SIEQ DA VINCI™ TA' AOS hija maħsuba sabiex tipprovi stabilizzazzjoni temporanja ta' tipi varji ta' fratturi, unjoni hażina, u nuqqas ta' unjoni tal-qasba tas-sieq. SISTEMA TAL-IMSIEMER TAL-QASBA TAS-SIEQ DA VINCI™ TA' AOS hija indikata għall-fissazzjoni ta' fratturi tal-għadam twil tal-fratturi tal-qasba tas-sieq, li jistgħu jinkludu dawn li ġejjin: fratturi traversali, oblikwi, spirali, segmentali, u bit-tifrik; fratturi b'telf tal-għadma u trasport tal-għadma; fratturi miftuħin u magħluqin; fratturi patoloġiċi; osteotomiji korrettivi; pswedoartrozi tax-xaft tal-qasba tas-sieq; nuqqas ta' unjoni; unjoni hażina; fratturi metafizarji u epifizarji.

KONTRAINDIKAZZJONIJIET

1. Pazjenti b'infezzjoni superficjali attiva.
2. Pazjenti tfal, jew pazjenti b'imaturità skeletrika.
3. Pazjenti bi storja ta' infezzjonijiet frekwenti.
4. Pazjenti b'sensittività jew allergiji għall-materjal tal-impjant magħrufin.
5. Pazjenti b'mard newromuskolari fid-driegħ jew fir-rigel affettwat li huwa sufficjenti sabiex jagħmel l-proċedura mhux ġustifikata.
6. Kundizzjonijiet li jipprekludu l-kooperazzjoni mar-regim ta' riabilitazzjoni għall-kura postoperattiva jew jimpedixxu l-abilità tal-pazjent sabiex jimxi mad-direzzjonijiet.
7. 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, infezzjoni preċedenti, jew obeżità.

TWISSIJIET

Is-SISTEMA TAL-IMSIEMER TAL-QASBA TAS-SIEQ DA VINCI™ TA' AOS trid tiġi sterilizzata qabel ma tintuża. Jekk jogħġbok irreferi għat-taqsimha STERILIZZAZZJONI t'hawn taħt.

Is-SISTEMA TAL-IMSIEMER TAL-QASBA TAS-SIEQ DA VINCI™ TA' AOS hija maħsuba sabiex tintuża minn individwi b'taħriġ adegwat u li huma familjari mat-tekniki assoċjati 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 tal-Qasba tas-Sieq Da Vinci™ ta' AOS (PN 9018) għal informazzjoni addizzjonali dwar l-użu tas-SISTEMA TAL-IMSIEMER TAL-QASBA TAS-SIEQ DA VINCI™ TA' AOS.

L-impjanti tas-SISTEMA TAL-IMSIEMER TAL-QASBA TAS-SIEQ DA VINCI™ TA' AOS huma maħsuba sabiex jintużaw darba biss. L-użu mill-ġdid tal-apparat huwa assoċjat ma' riskji għat-trażmissjoni ta' mard infettiv jew telf tas-saħħa mekkanika. Filwaqt li l-apparat jaf ikun jidher mingħajr ħsara, l-istress preċedenti jaf ikun holoq imperfezzjonijiet u forum 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, umdiġa, eċċ. Waqt li tqandel il-komponenti tal-apparat, tapplikax saħħa eċċessiva lill-impjanti, għaliex il-qtugħ, it-tgħawwiġ, jew il-grif tal-wiċċ tal-komponenti tal-apparat jistgħu jdgħajfu s-saħħa u r-reżistenza għar-rehja tagħhom. Spezzjona l-komponenti tal-apparat kollha għal ħsara qabel il-kirurġija. Ibdel il-komponenti bil-ħsara jew imkagħbra, jekk ikun meħtieġ.

Għall-kura u t-tqandil xierqa tal-ISTRUMENTI RIUTILIZZABBLI TA' AOS u I-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 TAL-QASBA TAS-SIEQ DA VINCI™ 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. Gradjent 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 impjantati fil-qasba tas-sieq jistgħu jiġu skennjati b'SAR bil-medja tal-ġisem sħiħ ta' 2.0 W/kg (Modalità ta' Thaddim Normali) meta jiġu mmarkati f'punt importanti li jinsab fuq il-wirk distali għal hin massimu ta' skennjar ta' 15-il minuta. L-iskennjar mhuwieq permess f'postijiet importanti li jinsabu taħt il-wirk distali.
4. Meta jsir skennjar fi skener ta' 3 T, il-pazjenti impjantati jistgħu jiġu skennjati b'SAR bil-medja tal-ġisem sħiħ ta' 2.0 W/kg (Modalità ta' Thaddim Normali) għall-postijiet importanti li jinsabu fuq il-wirk distali u taħt il-qasba tas-sieq distali għal hin massimu ta' skennjar ta' 15-il minuta. Inkella, 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.

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., estremiġa, ras, għonq), għandhom jiġu kkunsidrati r-restrizzjonijiet tas-SAR tal-ġisem kollu ix-xierqa sabiex jiġi żgurat li jintlaħqu livelli simili ta' SAR lokalizzati.

TISHIN TAL-FR

Taħt il-kundizzjonijiet ta' skennjar definiti hawn fuq, l-impjanti tas-SISTEMA TAL-IMSIEMER TAL-QASBA TAS-SIEQ DA VINCI™ TA' AOS huma mistennija li jipproduċu żieda massima fit-temperatura ta' inqas jew daqs 5.9 °C wara 15-il minuta ta' skennjar kontinwu.

ARTEFATT TAR-RM

Fi ttestjar mhux kliniku, l-artefatt tal-immaġni kkawżat mill-impjanti tas-SISTEMA TAL-IMSIEMER TAL-QASBA TAS-SIEQ DA VINCI™ TA' AOS jestendi madwar 4.1 cm 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, fejġan inadegwat minn trauma kirurġika jew preżenza tal-impjant.
2. Mard vaskolari inklużi t-tromboflebite, emboli pulmonari, ematomi ta' griefi, nekrozi avaskolari tar-ras femorali.
3. Sensittività għall-metall jew reazzjoni istoloġika jew allergjika għall-materjali tal-apparat.
4. Korrimment minħabba l-irritazzjoni tat-tessuti rotob, inkluż is-sindromu tal-qris tal-għeruq.
5. Uġiġħ, skumdiġa jew sensazzjonijiet anormali.
6. Infezzjonijiet, kemm dawk li jinsabu fil-fond u kif ukoll tal-wiċċ.

7. Hsara lill-ghadma jew frattura mill-ġdid.

DIREZZJONIJIET GĦALL-UŻU

QABEL IL-KIRURĠIJA

Spezzjona l-komponenti tal-impjant tas-SISTEMA TAL-IMSIEMER TAL-QASBA TAS-SIEQ DA VINCI™ TA' AOS taħt dawl adegwat qabel l-isterilizzazzjoni għat-tkagħbir u għall-hsara li jistgħu jhallu impatt fuq il-prestazzjoni tagħha. Jekk jiġu identifikati tkagħbir jew hsara, il-parts tal-komponenti għandhom jintremew u jinbidlu.

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

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

WAQT IL-KIRURĠIJA

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

WARA L-KIRURĠIJA

Is-SISTEMA TAL-IMSIEMER TAL-QASBA TAS-SIEQ DA VINCI™ TA' AOS mhijex iddisinjata sabiex tittollera l-istress ta' rfiġ tal-piż, irfiġ ta' tagħbijiet, jew attività eċċessiva. Widdeb lill-pazjenti kontra attivitajiet mhux assistiti li jeħtieġu l-mixi, sabiex titnaqqas il-probabbiltà ta' rfiġ ta' piż fuq ir-riġel affettwat waqt it-trattament. Il-ksur jew il-hsara tal-apparat jistgħu jseħħu meta l-impjant jiġi soġġett għal irfiġ ta' piż minn kmieni jew zieda fit-tagħbija assoċjati ma' unjoni mdewrma, nuqqas ta' unjoni, jew fejqan mhux komplut. Jistgħu jintużaw appoġġi interni jew esterni sabiex jimminimizzaw it-tagħbija interna tal-istress tal-impjant u tal-ghadma miksur sakemm tkun evidenti unjoni solida tal-ghadma mir-radjogram.

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.

Is-SISTEMA TAL-IMSIEMER TAL-QASBA TAS-SIEQ DA VINCI™ TA' AOS tista' titneħħa wara t-trattament. Fin-nuqqas ta' wġiġ, it-tneħħija tal-impjant fl-anzjani jew fil-pazjenti dgħajfa mhijex 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-entità 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 mhumieks applikabbli għal trejs jew kaxxi li jkun fihom apparati li mhumieks 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-isterilizzaturi jvarjaw fid-disinn u fil-karatteristiċi 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	Fin ta' Espożizzjoni	Fin Minimu ta' Tnixxif ¹	Fin 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-hin ta' tnixxif ivarja skont il-kobor tat-tagħbija u għandu jiżdied għal tagħbijiet ikbar.

²Il-hin tat-tkessiħ ivarja skont l-isterilizzatur użat, id-disinn tal-apparat, it-temperatura u l-umdità 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-hin u t-temperatura tal-espożizzjoni jistgħu jitqiesu bhala valuri minimi.

⁴Għal swieq barra mill-Istati Uniti, il-parametri tal-ipproċessar mill-ġdid rakkomandati mill-Organizzazzjoni Dinjija tas-Sahha (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